

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Etonogestrel wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

In Anbetracht der verfügbaren Daten aus Spontanberichten, einschließlich einiger Fälle, die in einem engen zeitlichen Zusammenhang stehen, hält der PRAC einen kausalen Zusammenhang zwischen dem Einlegen des Etonogestrel-Implantats und dem Auftreten von vasovagalen Reaktionen zumindest für eine begründete Möglichkeit. Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von etonogestrelhaltigen Implantaten entsprechend geändert werden sollen, indem in Abschnitt 4.8 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, die Nebenwirkung vasovagale Reaktionen bei Implantat-Einlagen hinzugefügt wird. Die Packungsbeilage wird entsprechend aktualisiert.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Etonogestrel der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Etonogestrel enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Etonogestrel enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8 Nebenwirkungen

Nach Markteinführung wurde in seltenen Fällen ein klinisch relevanter Anstieg des Blutdrucks beobachtet. Seborrhö wurde ebenso berichtet. Anaphylaktische Reaktionen, Urtikaria, Angioödem, Verschlimmerung von Angioödem und/oder Verschlimmerung von hereditären Angioödem können auftreten.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit dem Einlegen oder Entfernen des Implantats berichtet:

Die Einlage oder die Entfernung des Implantats kann Blutergüsse, in einigen Fällen auch Hämatome, leichte lokale Irritationen, Schmerzen oder Jucken verursachen.

Das Einlegen des Implantats kann vasovagale Reaktionen hervorrufen (wie Hypotonie, Schwindel oder Synkope).

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? [...]

Bei der Einlage und der Entfernung von X können Blutergüsse (in einigen Fällen schwerwiegend), Schmerzen, Schwellungen oder Juckreiz auftreten und, in seltenen Fällen, eine Infektion. An der Einlagestelle kann sich eine Narbe bilden oder ein Abszess entwickeln.

Das Einlegen des Implantats kann dazu führen, dass Sie Kreislaufprobleme bekommen.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im April 2022
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	06.06.2022
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	05.08.2022