

## **Aneks I**

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

## **Wnioski naukowe**

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących etynyloestradiolu z gestodenem (podanie przezskórne), wnioski naukowe są następujące:

W okresie objętym raportem PSUR odnotowano 32 zgłoszenia odpowiadające 44 działaniom niepożądanym związanym z reakcją skórną poza miejscem podania. Pomimo braku szczegółowych informacji w powyższych przypadkach, odnotowano jeden ciężki przypadek wysypki rumieniowej z prawdopodobnym momentem wystąpienia (24 h) i pozytywnym skutkiem odstawienia leku (ustąpienie objawów po usunięciu plastra). Ponadto odnotowano 7 przypadków uogólnionego świądu. W 3 przypadkach reakcje wystąpiły podczas stosowania produktu leczniczego Lisvy. Skutki w tych przypadkach są nieznane. Jednocześnie oprócz przypadków 'uogólnionego świądu' zgłaszane były inne działania niepożądane: świąd w miejscu podania (6), rumień (6), rumień w miejscu podania (5), wysypka w miejscu podania (3), nadwrażliwość (2), wysypka (2), nadwrażliwość w miejscu podania (1), występowanie pęcherzyków w miejscu podania (1), nadwrażliwość na lek (1), stosowanie poza wskazaniami (1), problem dotyczący przyczepności produktu (1). Jednoczesne występowanie zgłaszanych reakcji świadczy o tym, że w niektórych przypadkach uogólniony świąd mógł być objawem nadwrażliwości.

Warto zauważyć, że reakcje w miejscu podania były często notowane podczas badań klinicznych. Reakcje skórne poza miejscem podania zgłaszane są w sposób ciągły (po wprowadzeniu produktu do obrotu): całkowita liczba 78 działań niepożądanych odpowiada 58 zgłoszeniom. Reakcje skórne poza miejscem podania opisywane są również w związku ze stosowaniem innych plastrów, w tym antykoncepcji hormonalnej.

Z tych powodów propozycja podmiotu odpowiedzialnego, aby umieścić takie reakcje skórne, jak rumień, świąd i podrażnienie skóry w odpowiednich punktach druków informacyjnych produktu leczniczego Lisvy i produktów związanych, została zaakceptowana przez komitet PRAC.

Grupa Koordynacyjna CMDh zgodziła się z naukowymi wnioskami komitetu PRAC.

## **Podstawy do zmiany warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących etynyloestradiolu z gestodenem (stosowanie przezskórne) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktów leczniczych zawierających jako substancje czynne etynyloestradiol z gestodenem pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające etynyloestradiol z gestodenem są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane kraje członkowskie i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

## **Aneks II**

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego  
(dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

**Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych** (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

### **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

- Punkt 4.8:

Następujące działania niepożądane należy dodać w kategorii ‘zaburzenia skóry i tkanki podskórnej’ klasyfikacji układów i narządów (SOC, ang. System Organ Class) z częstością występowania „częstość nieznana”: **reakcje skórne, takie jak rumień, świąd i podrażnienie skóry poza miejscem podania.**

### **Ulotka dla pacjenta**

- **Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych**  
**reakcje skórne, takie jak zaczerwienienie, świąd i podrażnienie skóry poza miejscem podania.**

### **Aneks III**

#### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

## Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w październiku 2017 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	25 listopada 2017 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	24 stycznia 2018 r.