

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για την δυδρογестερόνη / οιστραδιόλη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων αδειών κυκλοφορίας

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τον κίνδυνο μηνιγγιώματος από τη βιβλιογραφία και από αυθόρμητες αναφορές που περιλάμβαναν σε 2 περιπτώσεις μια ενδεικτική παροδική συσχέτιση και σταθεροποίηση ή μείωση του νεοπλασματικού όγκου μετά τη διακοπή του φαρμάκου, και βάσει ενός εύλογου μηχανισμού δράσης, η PRAC θεωρεί ότι μια αιτιώδης σχέση μεταξύ της δυδρογестερόνης/οιστραδιόλης και του μηνιγγιώματος είναι τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν οιστραδιόλη/δυδρογестερόνη πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφωνεί με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την δυδρογестερόνη / οιστραδιόλη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) δυδρογестερόνη / οιστραδιόλη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με ~~διακριτή διαγραφή~~)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.3

Η(Οι) αντένδειξη(-εις) θα πρέπει να προστεθεί(-ούν) ως εξής:

- **Μηνιγγίωμα ή ιστορικό μηνιγγιώματος.**

- Παράγραφος 4.4:

Υπο-παράγραφος «Καταστάσεις που απαιτούν παρακολούθηση»:

Αν υπάρχει οποιαδήποτε από τις παρακάτω καταστάσεις ή έχει εμφανιστεί στο παρελθόν ή/και έχει επιδεινωθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή κατά τη διάρκεια προηγούμενης ορμονικής θεραπείας, η ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι οι καταστάσεις αυτές μπορεί να επανεμφανιστούν ή να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το XXX, και συγκεκριμένα:

~~—Μηνιγγίωμα~~

[...]

Μηνιγγίωμα

Έχει αναφερθεί εμφάνιση μηνιγγιωμάτων (μεμονωμένων και πολλαπλών) σε σχέση με τη χρήση του [xxx]. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα μηνιγγιωμάτων σύμφωνα με την κλινική πρακτική. Εάν μια ασθενής διαγνωστεί με μηνιγγίωμα, κάθε θεραπεία που περιέχει [XXX] πρέπει να διακοπεί (βλ. παράγραφο 4.3). Μετά τη διακοπή της θεραπείας, έχει παρατηρηθεί συρρίκνωση του όγκου.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Μην πάρετε το X:
 - **εάν έχετε μηνιγγίωμα ή εάν έχετε διαγνωστεί στο παρελθόν με μηνιγγίωμα (ένας γενικά καλοήθης όγκος της στιβάδας ιστού μεταξύ του εγκεφάλου και του κρανίου).**

[...]

Εάν κάποια από τις παραπάνω καταστάσεις εμφανίζονται για πρώτη φορά κατά τη λήψη του XXX, σταματήστε να το παίρνετε αμέσως και συμβουλευτείτε αμέσως τον γιατρό σας.

- Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πότε να προσέχετε ιδιαίτερα με το XXX

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είχατε ποτέ κάποιο από τα παρακάτω προβλήματα, πριν να ξεκινήσετε την αγωγή, καθώς αυτά μπορεί να επανεμφανιστούν ή να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το XXX. Σε τέτοια περίπτωση, θα πρέπει να επισκέπτεστε τον γιατρό σας συχνότερα για προληπτικό έλεγχο:

[...]

- ~~έναν όγκο στον εγκέφαλο που μπορεί να επηρεάζεται από τα επίπεδα προγεσταγόνων (μηνιγγίωμα)~~

Μηνιγγίωμα

Η χρήση του [xxx] έχει συνδεθεί με την ανάπτυξη ενός γενικά καλοήθους όγκου της στιβάδας ιστού μεταξύ του εγκεφάλου και του κρανίου (μηνιγγίωμα). Εάν έχετε διαγνωστεί με μηνιγγίωμα, ο γιατρός σας θα διακόψει τη θεραπεία σας με το <Επινοηθείσα ονομασία> (βλ. παράγραφο «Μην πάρετε το ...»). Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε συμπτώματα όπως μεταβολές στην όραση (π.χ. διπλή όραση ή θολότητα), απώλεια της ακοής ή εμβοές στα αυτιά, απώλεια της όσφρησης, πονοκεφάλους που επιδεινώνονται με την πάροδο του χρόνου, απώλεια μνήμης, επιληπτικές κρίσεις, αδυναμία στα χέρια ή στα πόδια σας, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας αμέσως.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Ιουλίου 2024
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	09 Σεπτεμβρίου 2024
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	07 Νοεμβρίου 2024