

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων Άδειας(-ών) Κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την(τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την ετονογεστρέλη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Σύμφωνα με τα διαθέσιμα δεδομένα από τις αυθόρμητες αναφορές συμπεριλαμβάνοντας σε μερικές περιπτώσεις μία στενή χρονική σχέση, η Επιτροπή PRAC θεωρεί ότι μία αιτιολογική συσχέτιση μεταξύ της εισαγωγής εμφυτεύματος ετονογεστρέλης και αγγειοπνευμονογαστρικών αντιδράσεων είναι τουλάχιστον μια λογική πιθανότητα. Η Επιτροπή PRAC κατέληξε στο ότι οι πληροφορίες προϊόντος των εμφυτευμάτων που περιέχουν ετονογεστρέλη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Επικαιροποίηση της παραγράφου 4.8 της ΠΧΠ για να προστεθεί η ανεπιθύμητη ενέργεια αγγειοπνευμονογαστρικές αντιδράσεις με την εισαγωγή εμφυτεύματος. Το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης θα πρέπει να επικαιροποιηθεί αντιστοίχως.

Η CHMP συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων Άδειας(-ών) Κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την ετονογεστρέλη η CHMP είναι της γνώμης ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του(-ων) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) ετονογεστρέλη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα επιπλέον φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ετονογεστρέλη και είναι εγκεκριμένα στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα ΙΙ

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

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία, σε σπάνιες περιπτώσεις έχει παρατηρηθεί κλινικά σχετική αύξηση της πίεσης του αίματος. Έχει επίσης αναφερθεί σμηγματόρροια. Μπορεί να εμφανιστούν αναφυλακτικές αντιδράσεις, κνίδωση, αγγειοοίδημα, επιδείνωση αγγειοοιδήματος ή/και επιδείνωση κληρονομικού αγγειοοιδήματος.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη διαδικασία εισαγωγής ή αφαίρεσης του εμφυτεύματος:

Η εισαγωγή ή η αφαίρεση του εμφυτεύματος μπορεί να προκαλέσει εκχυμώσεις, συμπεριλαμβανομένου του αιματώματος σε ορισμένες περιπτώσεις, ελαφρύ τοπικό ερεθισμό, πόνο ή κνησμό.

Η εισαγωγή του εμφυτεύματος μπορεί να προκαλέσει αγγειοπνευμονογαστρικές αντιδράσεις (όπως υπόταση, ζάλη ή συγκοπή).

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες [...]

Κατά την εισαγωγή ή την αφαίρεση του Implanon NXT, μπορεί να εμφανιστούν εκχυμώσεις (σοβαρές σε ορισμένες περιπτώσεις), πόνος, πρήξιμο ή κνησμός και, σε σπάνιες περιπτώσεις, μόλυνση. Μπορεί να σχηματιστεί ουλή ή απόστημα στο σημείο της εμφύτευσης.

Λόγω της εισαγωγής του εμφυτεύματος μπορεί να αισθανθείτε λιποθυμία.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDH Απριλίου 2022
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	06 Ιουνίου 2022
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	05 Αυγούστου 2022