

Παράρτημα Ι

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

Επιστημονικά πορίσματα

Με βάση την αξιολόγηση των ιατρικά επιβεβαιωμένων αναφορών περιστατικών μηνιγγιώματος κατά τη διάρκεια της περιόδου αναφοράς, η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) κρίνει ότι οι παράγραφοι 4.3, 4.4 και 4.8 της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος πρέπει να επικαιροποιηθούν. Το φύλλο οδηγιών χρήσης επικαιροποιείται αναλόγως.

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

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τη νομεγεστρόλη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) νομεγεστρόλη 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 φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν νομεγεστρόλη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας 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 των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Παράγραφος 4.3

Θα πρέπει να προστεθεί η πρόταση ως εξής:

παρουσία ή ιστορικό μηνιγγιωμάτων

• Παράγραφος 4.4

Θα πρέπει να προστεθεί μια προειδοποίηση ως εξής:

Μηνιγγίωμα

Η εμφάνιση μηνιγγιώματος (μονήρους και πολλαπλού) έχει αναφερθεί με την παρατεταμένη χρήση (αρκετά χρόνια) του δισκίου νομεγεστρόλης σε δόσεις 3,75 ή 5 mg ημερησίως και υψηλότερες. Εάν διαγνωσθεί μηνιγγίωμα σε ασθενή που έχει λάβει θεραπεία με νομεγεστρόλη, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί (βλ. παράγραφο 4.3).

Παράγραφος 4.8

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια: **μηνιγγίωμα** θα πρέπει να προστεθεί υπό την κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) Νεοπλάσματα καλοήγη, κακοήγη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστεις και πολύποδες), με συχνότητα **πολύ σπάνιες**.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 2:

Θα πρέπει να προστεθεί διατύπωση ως εξής:

Μην πάρετε νομεγεστρόλη

- σε περίπτωση παρουσίας ή ιστορικού μηνιγγιώματος (γενικά καλοήθους όγκος του ιστού που βρίσκεται μεταξύ του εγκεφάλου και του κρανίου). Σε περίπτωση αμφιβολίας, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Μηνιγγιώματα

Περιπτώσεις μηνιγγιώματος (γενικά καλοήθεις όγκοι του εγκεφάλου) έχουν αναφερθεί με τη νομεγεστρόλη (βλ. παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»). Εάν διαγνωσθεί μηνιγγίωμα, η θεραπεία με νομεγεστρόλη πρέπει να διακοπεί.

Παράγραφος 4

Περιπτώσεις μηνιγγιώματος έχουν αναφερθεί με την παρατεταμένη χρήση (αρκετά χρόνια) νομεγεστρόλης σε δόσεις 3,75 ή 5 mg ημερησίως και υψηλότερες (βλ. παράγραφο Μην πάρετε νομεγεστρόλη).

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Οκτώβριος 2018
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	1 Δεκεμβρίου 2018
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	30 Ιανουαρίου 2019