

## **Bilag I**

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for  
markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

## **Videnskabelige konklusioner**

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for ethinylestradiol/etonogestrel er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

På baggrund af tilgængelige data fra kliniske studier og i betragtning af den etablerede årsagssammenhæng mellem ethinylestradiol/etonogestrel og urticaria, finder PRAC, at den gældende hyppighed "Ikke kendt" bør ændres til "Ikke almindelig". PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder ethinylestradiol/etonogestrel bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

## **Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse**

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for ethinylestradiol/etonogestrel er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder ethinylestradiol/etonogestrel, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelse omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende ethinylestradiol/etonogestrel allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelse tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

## **Bilag II**

**Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler**

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

## **Produktresumé**

### **4.8 Bivirkninger**

Hyppigheden af bivirkningen urticaria bør ændres til:

~~Ikke kendt~~ **Ikke almindelig**: Urticaria

## **Indlægsseddel**

### **4. Bivirkninger**

Følgende bivirkning bør tilføjes:

**Ikke almindelig: Nældefeber**

### **Bilag III**

#### **Tidsplan for implementering af denne indstilling**

## Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde februar 2021
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	12/april/2021
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	10/juni/2021