

## **Vedlegg I**

**Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen**

## **Vitenskapelige konklusjoner**

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for etinyløstradiol/etonogestrel er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Ut ifra tilgjengelige data fra kliniske utprøvinger, og med hensyn til den etablerte kausale sammenhengen mellom etinyløstradiol/etonogestrel og urtikaria, vurderer PRAC at den nåværende frekvensen «ikke kjent» skal endres til «mindre vanlige». PRAC konkluderte at produktinformasjonen til produkter som inneholder etinyløstradiol/etonogestrel skal endres i samsvar med dette.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

## **Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)**

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for etinyløstradiol/etonogestrel mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder etinyløstradiol/etonogestrel er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder etinyløstradiol/etonogestrel er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

## **Vedlegg II**

**Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)**

**Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene** (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

## **Preparatomtale**

### **Pkt. 4.8**

Frekvensen for bivirkningen urtikaria skal endres til:

~~Ikke kjent~~ **Mindre vanlige:** Urtikaria

## **Pakningsvedlegg**

### **Avsnitt 4: mulige bivirkninger**

Følgende bivirkning skal legges til:

**Mindre vanlige: Elveblest**

### **Vedlegg III**

#### **Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket**

### Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Februar 2021 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	12/04/2021
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	10/06/2021