

## **Priloga I**

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom**

## **Znanstveni zaključki**

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za etinilestradiol/etonogestrel so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi razpoložljivih podatkov iz kliničnih preskušanj in ob upoštevanju vzročne povezave med etinilestradiolom/etonogestrelom in urtikarijo odbor PRAC meni, da je treba trenutno navajanje pogostnosti »Neznana pogostnost« spremeniti v »Občasni«. Odbor PRAC je zaključil, da je treba informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo etinilestradiol/etonogestrel ustrezno spremeniti.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

## **Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom**

Na podlagi znanstvenih zaključkov za etinilestradiol/etonogestrel skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) etinilestradiol/etonogestrel nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo etinilestradiol/etonogestrel, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

## **Priloga II**

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku**

**Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu** (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

### **Povzetek glavnih značilnosti zdravila**

#### **Poglavje 4.8**

Pogostnost neželenega učinka urtikarija je treba spremeniti v:

Neznana pogostnost **Občasni**: urtikarija

### **Navodilo za uporabo**

#### **Poglavje 4: možni neželeni učinki**

Potrebno je dodati naslednji neželeni učinek:

**Občasni: koprivnica**

### **Priloga III**

#### **Časovnica za uveljavitev tega stališča**

## Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh Februar 2021
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	12. april 2021
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	10. junij 2021