

## **Anexa I**

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

## Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru levonorgestrel, concluziile științifice sunt următoarele:

### Dispozitive intrauterine:

Pe baza articolelor din literatura științifică, identificate în intervalul de raportare al acestei proceduri PSUSA și ca o măsură de precauție, utilizarea concomitentă a **cupelor menstruale** trebuie tratată cu precauție la femeile care utilizează dispozitive conținând levonorgestrel. În schimb, trebuie preferate absorbantele pentru a reduce riscul de a trage din neatenție de firele dispozitivului atunci când se îndepărtează cupa menstruală. Prin urmare, este necesară o actualizare a prospectului.

“Amețelile” sunt în prezent menționate în informațiile despre produs la contraceptivele hormonale orale care conțin levonorgestrel (pilule contraceptive cu progestogen). Pentru dispozitivele intrauterine conținând levonorgestrel, unul dintre DAPP a primit 2549 de rapoarte care menționează **amețeli** independent de procedura de inserare/extragere cumulând 716 cazuri confirmate medical. Au fost identificate cazuri cu un *dechallenge* pozitiv (dispariția reacțiilor adverse după întreruperea medicamentului) și un caz descriind un *dechallenge* și *rechallenge* pozitive (dispariția reacțiilor adverse după întreruperea medicamentului și reapariția reacțiilor adverse la reluarea medicamentului) cu cel puțin o posibilă sau probabilă asociere cauzală. Deși amețelile sunt frecvente la populația generală, timpul de debut a fost la jumătate din cazuri în mai puțin de 1 lună de la inserarea SIU-LNG (dar independent de inserarea propriu-zisă) și prin urmare, în mod plauzibil asociată cu SIU-LNG. Deoarece modificările tensiunii arteriale, care sunt deja menționate, sau tulburările hormonale pot duce la amețeli, o relație cauzală a amețelilor independent de procedura de inserare/extragere este cel puțin posibilă în mod rezonabil. Prin urmare, Deținătorilor Autorizațiilor de punere pe piață de SIU-LNG li s-a solicitat să includă “amețelile” în informațiile despre produs.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

### **Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

Pe baza concluziilor științifice pentru levonorgestrel, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin levonorgestrel este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin levonorgestrel sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

## **Anexa II**

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele  
autorizat/autorizate la nivel național**

**Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament**  
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)

### **Dispozitive intrauterine:**

#### **Rezumatul caracteristicilor produsului**

- Pct 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la clasificarea pe aparate, organe și sisteme (System organ class, SOC), „tulburări vasculare”, cu frecvență „frecvente” pentru SIU-LNG cu levonorgestrel 52 mg sau 19,5 mg și cu frecvență „mai puțin frecvente” pentru SIU-LNG cu levonorgestrel 13,5 mg **“ameteți”**

#### **Prospect**

Pct 2:

Atenționări și precauții

[...] Utilizarea absorbantelor este recomandată. Dacă folosiți tampoane **sau cupe menstruale**, trebuie să le schimbați cu grijă astfel încât să nu trageți de firele [numele medicamentului].

Pct. 4 trebuie modificat la reacția adversă **“ameteți”** cu o frecvență “frecvente” pentru SIU-LNG cu levonorgestrel 52 mg sau 19,5 mg și cu frecvență „mai puțin frecvente” pentru SIU-LNG cu levonorgestrel 13,5 mg.

### **Anexa III**

#### **Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții**

## Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh Ianuarie 2020
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	15.03.2020
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	14.05.2020