

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята)
за употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за нафарелин, научните заключения са, както следва:

С оглед на продължаващите постмаркетингови случаи на синдром на овариална хиперстимулация и като се вземе предвид сериозността на съобщените случаи, PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи нафарелин, трябва да бъде изменена с цел по-добро отразяване на важния идентифициран риск от синдром на овариална хиперстимулация.

Актуализиране на точка 4.4 на КХП за добавяне на предупреждение за синдром на овариална хиперстимулация. Листовката е актуализирана съобразно това.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за нафарелин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) нафарелин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи нафарелин, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктовата информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да бъде добавено предупреждение, както следва:

Както при други GnRH агонисти, са получени съобщения за синдром на овариална хиперстимулация (СОХС), свързан с употребата на нафарелин в комбинация с гонадотропин. Пациентите на лечение за контролирана стимулация на яйчниците преди *in vitro* фертилизация трябва да се проследяват внимателно. Ако се развият признаци на СОХС, лечението трябва да се прекрати (вж. точка 4.8).

Листовка

Точка 2:

Употребата на <Свободно избрано име> в комбинация с гонадотропин за лечение на безплодие понякога може да предизвика свръхреакция в яйчниците (синдром на овариална хиперстимулация, СОХС). Възможно е да получите коремна болка, подуване на стомаха и гадене или повръщане. Ако това се случи, кажете на Вашия лекар. Вижте също точка 4 „Възможни нежелани реакции“.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	14 октомври 2021 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	28 ноември 2021 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	27 януари 2022 г.