

## **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 nafarelin er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

I lyset af den løbende indberetning af tilfælde af ovarie hyperstimulationssyndrom efter markedsføringen og i betragtning af alvorlighedsgraden af de rapporterede tilfælde har PRAC konkluderet, at produktinformationen for produkter, der indeholder nafarelin, bør ændres for bedre at afspejle den vigtige identificerede risiko for ovarie hyperstimulationssyndrom.

Opdatering af pkt. 4.4 i produktresuméet med tilføjelse af en advarsel vedrørende ovarie hyperstimulationssyndrom. Indlægssedlen skal opdateres 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 nafarelin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder nafarelin, 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 nafarelin 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

- Pkt. 4.4

Der skal tilføjes en advarsel som følger:

**Som med andre GnRH-agonister er der rapporteret om ovarielet hyperstimulationssyndrom (OHSS) i forbindelse med anvendelsen af nafarelin i kombination med gonadotropin. Patienter, der er i behandling for kontrolleret ovariestimulation forud for in-vitro-fertilisering, skal overvåges nøje. Hvis der opstår tegn på OHSS, skal behandlingen seponeres (se pkt. 4.8).**

## Indlægsseddel

Afsnit 2:

**Brug af <Særnavn> i kombination med gonadotropin til behandling af infertilitet kan nogle gange forårsage en overreaktion i æggestokkene (ovarielet hyperstimulationssyndrom, OHSS). Du kan muligvis opleve mavesmerter, oppustet mave og kvalme eller opkastning. Hvis dette skulle ske for dig, skal du fortælle det til din læge. Se også punkt 4 Bivirkninger.**

### **Bilag III**

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

## Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde 14. oktober 2021
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	28. november 2021
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	27. januar 2022