

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Nafarelin wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

In Anbetracht der nach dem Inverkehrbringen weiterhin auftretenden Fälle von ovariellem Hyperstimulationssyndrom sowie der Schwere der gemeldeten Fälle kam der PRAC zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von Arzneimitteln, die Nafarelin enthalten, geändert werden sollten, um das als bedeutsam identifizierte Risiko (important identified risk) des ovariellen Hyperstimulationssyndroms besser zu berücksichtigen.

Aktualisierung des Abschnitts 4.4 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SmPC), um einen Warnhinweis zum ovariell Hyperstimulationssyndrom hinzuzufügen. Die Packungsbeilage wird entsprechend aktualisiert.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Nafarelin der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Nafarelin enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Nafarelin enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis sollte wie folgt hinzugefügt werden:

Wie bei anderen GnRH-Agonisten gibt es Berichte über ein ovarielles Hyperstimulationssyndrom (OHSS), das mit der Anwendung von Nafarelin in Kombination mit Gonadotropin in Verbindung gebracht wird. Patientinnen, die für eine kontrollierte ovarielle Stimulation vor einer In-vitro-Fertilisation behandelt werden, sollten sorgfältig überwacht werden. Bei Anzeichen eines OHSS sollte die Behandlung abgebrochen werden (siehe Abschnitt 4.8).

Packungsbeilage

Abschnitt 2:

Unterabschnitt: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Anwendung von {Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels} in Kombination mit Gonadotropin zur Behandlung von Unfruchtbarkeit kann manchmal zu einer Überreaktion in Ihren Eierstöcken (ovarielles Hyperstimulationssyndrom, OHSS) führen. Es kann zu Bauchschmerzen, Anschwellen des Bauches, Übelkeit mit oder ohne Erbrechen kommen. Wenn dies der Fall ist, informieren Sie Ihren Arzt. Siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh am 14. Oktober 2021
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	28. November 2021
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	27. Januar 2022