

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para nafarelina, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los continuos casos poscomercialización de síndrome de hiperestimulación ovárica y teniendo en cuenta la gravedad de los casos notificados, el PRAC concluyó que la información del producto de los productos que contienen nafarelina se debe modificar para reflejar mejor el importante riesgo identificado de síndrome de hiperestimulación ovárica.

Actualización de la sección 4.4 del RCP para añadir una advertencia sobre el síndrome de hiperestimulación ovárica. El prospecto se actualiza en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para nafarelina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) nafarelina no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen nafarelina y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia de la siguiente manera:

Al igual que con otros agonistas de la GnRH, se han notificado casos de síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO) asociados con el uso de nafarelina en combinación con gonadotropina. Se debe controlar cuidadosamente a las pacientes que están siendo tratadas para la estimulación ovárica controlada antes de la fecundación *in vitro*. Si aparecen signos de SHO, se debe suspender el tratamiento (ver sección 4.8).

Prospecto

Sección 2:

El uso de <Denominación de fantasía> en combinación con gonadotropina para tratar la infertilidad puede producir a veces una reacción exagerada en los ovarios (síndrome de hiperestimulación ovárica, SHO). Puede notar dolor de estómago, hinchazón de estómago y malestar o náuseas. Si esto sucede, consulte con su médico. Ver también la sección 4 Posibles efectos adversos.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh del 14 de octubre de 2021
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	28 de noviembre de 2021
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	27 de enero de 2022