

## **Liite I**

**Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle**

## **Tieteelliset päätelmät**

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt nafareliinia koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea päätteli valmisteiden markkinoille tulon jälkeen edelleen esiin tulleiden munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymää koskevien tapausten ja raportoitujen tapausten vakavuuden perusteella, että nafareliinia sisältävien valmisteiden valmistetiedot pitää päivittää kuvastamaan paremmin munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymän tärkeää tunnistettua riskiä.

Valmisteyhteenvedon kohta 4.4 päivitetään siten, että lisätään munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymää koskeva varoitus. Pakkausseloste päivitetään vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

## **Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet**

Nafareliinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että nafareliinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin nafareliinia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

## **Liite II**

**Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset**

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

#### Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Seuraava varoitus pitää lisätä:

**Nafareliinin ja gonadotropiinin samanaikaiseen käyttöön on muiden GnRH-agonistien tavoin raportoitu liittyneen munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymää. Potilaita, joiden munasarjoja stimuloidaan kontrolloidusti ennen koeputkihedelmöitystä, tulee seurata tarkoin. Jos munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymän oireita ilmaantuu, hoito tulee lopettaa (ks. kohta 4.8).**

#### Pakkausseloste

Kohta 2:

**<Kauppanimi>-valmisteen käyttö samanaikaisesti gonadotropiinin kanssa hedelmättömyyden hoidossa voi joskus aiheuttaa munasarjojen liian voimakasta reagoitua (munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä). Sinulle saattaa ilmaantua mahakipua, mahan turpoamista ja pahoinvointia tai oksentelua. Jos näin käy, kerro siitä lääkärille. Ks. myös kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset.**

### **Liite III**

#### **Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu**

## Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous 14. lokakuuta 2021
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	28. marraskuuta 2021
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	27. tammikuuta 2022