

**Prilog I.**

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

## **Znanstveni zaključci**

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za nafarelin, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na daljnju pojavu slučajeva sindroma hiperstimulacije jajnika u razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet te uzimajući u obzir ozbiljnost prijavljenih slučajeva, PRAC je zaključio da je potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže nafarelin kako bi bolje upozorile na važan poznati rizik od sindroma hiperstimulacije jajnika.

Potrebno je ažurirati dio 4.4 sažetka opisa svojstava lijeka kako bi se uvrstilo upozorenje za moguću pojavu sindroma hiperstimulacije jajnika. Shodno tome treba ažurirati i uputu o lijeku.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

## **Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Na temelju znanstvenih zaključaka za nafarelin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) nafarelin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže nafarelin trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

**Prilog II.**

**Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)**

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je **podcrtan i podebljan**, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

#### Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Potrebno je uvrstiti sljedeće upozorenje:

**Kao što je slučaj i kod drugih agonista gonadotropin-otpustajućeg hormona, prijavljena je pojava sindroma hiperstimulacije jajnika (engl. ovarian hyperstimulation syndrome, OHSS), povezana s primjenom nafarelina u kombinaciji s gonadotropinom. Potrebno je pažljivo pratiti bolesnice koje se liječe radi kontrolirane stimulacije jajnika prije *in vitro* oplodnje. Ako se razviju znakovi OHSS-a, liječenje treba prekinuti (vidjeti dio 4.8).**

#### Uputa o lijeku

Dio 2.:

**Primjena <(zaštićeno) ime> u kombinaciji s gonadotropinom kod liječenja neplodnosti može ponekad dovesti do pretjerane reakcije u Vašim jajnicima (sindroma hiperstimulacije jajnika). Možda ćete osjetiti bol u trbuhu, primijetiti oticanje trbuha, mučninu ili povraćanje. Ako dođe do toga, obavijestite svog liječnika. Također pogledajte dio 4. „Moguće nuspojave“.**

**Prilog III.**

**Raspored provedbe ovog stajališta**

## Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a 14. listopada 2021.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	28. studenog 2021.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	27. siječnja 2022.