

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par nafarelīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Pamatojoties uz to, ka pēcreģistrācijas periodā turpinās ziņojumi par olnīcu hiperstimulācijas sindroma gadījumiem un ņemot vērā ziņoto gadījumu nopietnību, *PRAC* secināja, ka nepieciešami grozījumi nafarelīnu saturošu zāļu informācijā, lai labāk atspoguļotu svarīgu identificēto risku saistībā ar olnīcu hiperstimulācijas sindromu.

Nepieciešams atjaunināt zāļu apraksta 4.4. apakšpunktu, pievienojot brīdinājumu par olnīcu hiperstimulācijas sindromu. Atbilstoši jāatjaunina lietošanas instrukcija.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par nafarelīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu nafarelīnu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur nafarelīnu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts **pārsvītrots**)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Jāpievieno šāds brīdinājums:

Tāpat kā citu GnRH agonistu lietošanas gadījumā, ir ziņots par olnīcu hiperstimulācijas sindromu (OHSS) saistībā ar nafarelīna lietošanu kombinācijā ar gonadotropīnu. Pacientes, kurām ārstēšanā paredzēta kontrolēta olnīcu stimulācija pirms *in vitro* fertilizācijas procedūras, rūpīgi jānovēro. Ja parādās OHSS pazīmes, ārstēšana jāpārtrauc (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Lietošanas instrukcija

2. punkts:

<Piešķirtais nosaukums> lietošana kombinācijā ar gonadotropīnu neauglības ārstēšanai dažos gadījumos var izraisīt pārmērīgu olnīcu atbildes reakciju (olnīcu hiperstimulācijas sindromu, OHSS). Iespējamie simptomi ir sāpes vēderā, vēdera pietūkums un slikta dūša vai vemšana. Ja novērojat minētos simptomus, informējiet savu ārstu. Skatīt arī 4. punktu "Iespējamās blakusparādības".

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2021. gada 14. oktobra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošanās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2021. gada 28. novembris
Vienošanās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2022. gada 27. janvāris