

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for nafarelin er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av de pågående tilfellene av ovarielt overstimuleringssyndrom oppdaget etter markedsføring og tatt i betraktning alvorlighetsgraden av de rapporterte tilfellene, konkluderte PRAC med at produktinformasjonen til legemidler som inneholder nafarelin, skal endres for bedre å gjenspeile den viktige identifiserte risikoen for ovarielt overstimuleringssyndrom.

Oppdatering av pkt. 4.4 av preparatomtalen for å legge til en advarsel om ovarielt overstimuleringssyndrom. Pakningsvedlegget oppdateres tilsvarende.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for nafarelin mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder nafarelin er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder nafarelin er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Pkt 4.4

Følgende advarsel skal legges til:

Som med andre GnHR-agonister har det blitt rapportert om tilfeller av ovarielt overstimuleringssyndrom (OHSS) i forbindelse med bruk av nafarelin i kombinasjon med gonadotropin. Pasienter som gjennomgår kontrollert ovarial stimulering før in vitro-fertilisering, skal overvåkes nøye. Hvis det oppstår tegn på OHSS, skal behandlingen avsluttes umiddelbart (se pkt. 4.8).

Pakningsvedlegg

Avsnitt 2:

Bruk av <legemidlets navn> i kombinasjon med gonadotropin til å behandle infertilitet kan noen ganger føre til en overreaksjon i eggstokkene (ovarielt overstimuleringssyndrom, OHSS). Du kan da merke magesmerter, hevelse av magen og generell sykdomsfølelse. Snakk med lege dersom du opplever dette. Se også avsnitt 4 Mulige bivirkninger.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

| | |
|---|----------------------------|
| Godkjenning av CMDh-vedtak: | 14. oktober 2021 CMDh-møte |
| Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter: | 28. november 2021 |
| Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad): | 27. januar 2022 |