

## **Aneks I**

### **Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

## **Wnioski naukowe**

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących nafareliny, wnioski naukowe są następujące:

W świetle ciągłego zgłaszania przypadków zespołu hiperstymulacji jajników po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu i biorąc pod uwagę stopień ciężkości tych przypadków, komitet PRAC stwierdził, że należy wprowadzić odpowiednie zmiany do druków informacyjnych produktów zawierających nafarelinę, w celu lepszego odzwierciedlenia zidentyfikowanego istotnego ryzyka zespołu hiperstymulacji jajników.

W punkcie 4.4 ChPL należy dodać ostrzeżenie dotyczące ryzyka zespołu hiperstymulacji jajników. Należy również odpowiednio zmienić Ulotkę dla pacjenta.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

## **Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących nafareliny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną nafarelinę pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające nafarelinę są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

## **Aneks II**

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)  
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

## Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

**Podobnie jak podczas stosowania innych agonistów GnRH, u pacjentek leczonych nafareliną w skojarzeniu z gonadotropiną notowano przypadki zespołu hiperstymulacji jajników (OHSS, ang. *ovarian hyperstimulation syndrome*). Należy uważnie kontrolować stan pacjentek poddawanych leczeniu w celu kontrolowanej stymulacji jajników przed zapłodnieniem *in vitro*. Jeśli wystąpią u nich objawy OHSS, leczenie należy przerwać (patrz punkt 4.8).**

## Ulotka dla pacjenta

Punkt 2

**Stosowanie leku <Nazwa własna > w połączeniu z gonadotropiną w leczeniu niepłodności może niekiedy powodować nadmierną reakcję jajników (zespół hiperstymulacji jajników, OHSS, ang. *ovarian hyperstimulation syndrome*). U pacjentki mogą wystąpić następujące objawy: ból brzucha, obrzęk w obrębie jamy brzusznej oraz nudności lub wymioty. W takim przypadku należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz również punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”.**

### **Aneks III**

#### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

## Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh 14. października 2021 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	28. listopada 2021 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	27. stycznia 2022 r.