

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para nafarelina, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta a continuação de casos pós-comercialização de síndrome de hiperestimulação ovariana e a gravidade dos casos notificados, o PRAC concluiu que a informação do medicamento de medicamentos que contêm nafarelina deve ser alterada de modo a refletir melhor o importante risco identificado de síndrome de hiperestimulação ovariana.

Atualização da secção 4.4 do RCM para adicionar uma advertência sobre a síndrome de hiperestimulação ovariana. O Folheto Informativo é atualizado em conformidade.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a nafarelina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) nafarelina se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm nafarelina estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4

Deve ser adicionada a seguinte advertência:

Tal como com outros agonistas da GnRH, houve notificações de síndrome de hiperestimulação ovariana (SHEO), associadas ao uso de nafarelina em associação com gonadotropina. As doentes tratadas para estimulação ovariana controlada antes da fertilização *in vitro* devem ser monitorizadas atentamente. Se surgirem sinais de SHEO, o tratamento deve ser descontinuado (ver secção 4.8).

Folheto Informativo

Secção 2:

O uso de <Nome de fantasia> em associação com gonadotropina para tratar a infertilidade pode, por vezes, causar uma reação excessiva nos seus ovários (síndrome de hiperestimulação ovariana, SHEO). Pode sentir dor e inchaço no estômago, indisposição e enjoos. Se isso acontecer, fale com o seu médico. Ver também secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”.

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de 14 de outubro de 2021
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	28 de novembro de 2021
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	27 de janeiro de 2022