

## **Anexa I**

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

## **Concluzii științifice**

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru nafarelin, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere caracterul continuu al cazurilor de sindrom de hiperstimulare ovariană de după punerea pe piață și ținând seama de cazurile raportate, PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin nafarelin trebuie modificate pentru a reflecta mai bine riscul semnificativ identificat de sindrom de hiperstimulare ovariană.

Se va actualiza pct. 4.4 al Rezumatului caracteristicilor produsului pentru a adăuga un avertisment privind sindromul de hiperstimulare ovariană. Prospectul este actualizat în mod corespunzător.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

## **Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață**

Pe baza concluziilor științifice pentru nafarelin, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin nafarelin este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin nafarelin sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicantii/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

## **Anexa II**

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele  
autorizat/autorizate la nivel național**

**Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament**  
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)

#### **Rezumatul caracteristicilor produsului**

- Pct. 4.4

Trebuie adăugat un avertisment, după cum urmează:

**La fel ca în cazul altor agonști de GnRH, au fost raportate cazuri de sindrom de hiperstimulare ovariană (OHSS), asociat cu utilizarea nafarelin în combinație cu gonadotropină. Pacientele tratate pentru stimulare ovariană controlată înainte de fertilizarea *in vitro* trebuie monitorizate cu atenție. Dacă apar semne de OHSS, tratamentul trebuie întrerupt (vezi pct. 4.8).**

#### **Prospect**

Pct. 2:

**Utilizarea <Nume inventat> în asociere cu gonadotropină în tratamentul infertilității poate provoca, uneori, o reacție exagerată la nivelul ovarelor (sindromul de hiperstimulare ovariană, OHSS). Puteti observa durere de stomac, umflarea stomacului, stare de rău . Dacă se întâmplă acest lucru, adresați-vă medicului dumneavoastră. Consultați și pct. 4, Reacții adverse posibile.**

### **Anexa III**

#### **Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții**

## Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh 14 octombrie 2021
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	28 noiembrie 2021
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	27 ianuarie 2022