

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSURs) pre nafarelín sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na pokračujúce hlásenia prípadov syndrómu hyperstimulácie vaječníkov po uvedení lieku na trh a berúc do úvahy závažnosť hlásených prípadov, dospel PRAC k záveru, že informácie o liekoch pre lieky obsahujúce nafarelín sa majú upraviť tak, aby lepšie odrážali dôležité identifikované riziko syndrómu hyperstimulácie vaječníkov.

Aktualizujte časť 4.4 v súhrne charakteristických vlastností lieku pridaním upozornenia o syndróme hyperstimulácie vaječníkov. Zodpovedajúcim spôsobom aktualizujte písomnú informáciu pre používateľku.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre nafarelín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) nafarelín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, majú byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce nafarelín, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný liek (registrované lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text prečiarknutý)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Má sa pridať nasledujúce upozornenie:

Rovnako ako pri iných agonistoch GnRH, boli hlásené prípady syndrómu hyperstimulácie vaječníkov (Ovarian hyperstimulation syndrome; OHSS), ktoré sa spájali s používaním nafarelinu v kombinácii s gonadotropínom. Pacientky, u ktorých sa kontrolovaným spôsobom stimulujú vaječníky pred *in vitro* fertilizáciou, sa musia dôkladne sledovať. Ak sa u nich vyvinú prejavy OHSS, liečba sa musí ukončiť (pozri časť 4.8).

Písomná informácia pre používateľku

Časť 2:

Použitie <vymyslený názov> v kombinácii s gonadotropínom na liečbu neplodnosti môže niekedy spôsobiť nadmernú reakciu vaječníkov (syndróm hyperstimulácie vaječníkov, OHSS). Môže sa u vás objaviť bolesť brucha, nadúvanie brucha, nevoľnosť alebo vracanie. Ak sa to stane, povedzte to svojmu lekárovi. Pozri aj časť 4. Možné vedľajšie účinky.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh 14. októbra 2021
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	28. novembra 2021
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	27. januára 2022