

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för nafarelin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Med tanke på de fortsatta fallen av ovariellt hyperstimuleringsyndrom som inträffat efter godkännandet för försäljning och med tanke på de rapporterade fallens svårighetsgrad, har PRAC dragit slutsatsen att produktinformationen för läkemedel som innehåller nafarelin ska ändras för att bättre återspegla den viktiga risk för ovariellt hyperstimuleringsyndrom som identifierats.

Avsnitt 4.4 i produktresumén ska uppdateras med en varning angående ovariellt hyperstimuleringsyndrom. Bipacksedeln ska uppdateras på motsvarande sätt.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för nafarelin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller nafarelin är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller nafarelin för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

Följande varning ska läggas till:

Liksom med andra GnRH-agonister har ovariellt hyperstimuleringsyndrom (OHSS), associerat med användning av nafarelin i kombination med gonadotropin, rapporterats. Patienter som inför *in vitro*-fertilisering får behandling för kontrollerad ovariestimulering ska övervakas noggrant. Vid tecken på OHSS ska behandlingen sättas ut (se avsnitt 4.8).

Bipacksedel

Avsnitt 2:

Användning av <Läkemedelsnamn> i kombination med gonadotropin för att behandla infertilitet kan ibland leda till en överreaktion i dina äggstockar (ovariellt hyperstimuleringsyndrom, OHSS). Du kan få magsmärtor, utspänd buk och må illa eller kräkas. Om detta händer, tala med läkare. Se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar".

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	14 oktober 2021 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	28 november 2021
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	27 januari 2022