

## **Aneks I**

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

## **Wnioski naukowe**

W oparciu o przegląd medycznie potwierdzonych przypadków oponiaka, zgłaszanych w okresie raportowania, komitet PRAC uważa, że należy wprowadzić zmiany w punktach 4.3, 4.4 i 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego. Należy również wprowadzić odpowiednie zmiany do Ulotki dla pacjenta.

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

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących nomegestrolu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną nomegestrol pozostaje niezmieniony, 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 nomegestrol 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 zainteresowane kraje członkowskie i wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) 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 4.3

Należy dodać następujące zdanie:

**oponiaki występujące obecnie lub w przeszłości**

- Punkt 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

#### Oponiak

**Po długotrwałym (kilkuletnim) stosowaniu nomegestrolu w postaci tabletek, w dawkach 3,75 mg lub 5 mg na dobę i większych, notowano występowanie oponiaków (pojedynczych lub wielu). Jeśli u pacjenta leczonego nomegestrolem zdiagnozowano oponiaka, należy przerwać to leczenie (patrz punkt 4.3).**

### Punkt 4.8

Należy dodać następujące działanie niepożądane: **oponiak** w kategorii „Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone (w tym torbiele i polipy)” klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania **bardzo rzadko**.

## Ulotka dla pacjenta

### Punkt 2:

Należy dodać następujący zapis:

Kiedy nie przyjmować nomegestrolu

**- u pacjenta obecnie lub w przeszłości stwierdzono oponiaka (zazwyczaj łagodny guz tkanki zlokalizowanej między mózgiem a czaszką). W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.**

#### Oponiaki

**Podczas stosowania nomegestrolu notowano występowanie oponiaków (zazwyczaj łagodne guzy mózgu) (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Jeśli u pacjenta stwierdzono oponiaka, leczenie nomegestrolem należy przerwać.**

### Punkt 4

**Po długotrwałym (kilkuletnim) stosowaniu nomegestrolu w dawkach 3,75 mg lub 5 mg na dobę i większych, notowano występowanie oponiaków (patrz punkt „Kiedy nie przyjmować nomegestrolu”).**

**Aneks III**

**Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

## Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	Powiedzenie CMDh w październiku 2018 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	1. grudnia 2018 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	30. stycznia 2019 r.