

## **Aneks I**

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

## **Wnioski naukowe**

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących promestrienu (w postaci kremu i kapsułek dopochwowych), wnioski naukowe są następujące:

Zidentyfikowano odpowiednio 5 przypadków „krwotoku i urazu” w okresie raportowania oraz łącznie 77 przypadków. Na podstawie informacji zaprezentowanych w niniejszym PSUR komitet PRAC uznał, że należy dokonać zmiany w punkcie 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego promestrienu (w postaci kremu i kapsułek dopochwowych) i dodać zapis „krwawienie z pochwy”. Ulotka dla pacjenta zostanie odpowiednio zaktualizowana.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

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

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących promestrienu (w postaci kremu i kapsułek dopochwowych) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną promestrien (w postaci kremu i kapsułek dopochwowych), pozostaje niezmienny, 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 promestrien (w postaci kremu i kapsułek dopochwowych) 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 zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) 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 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia układu rozrodczego i piersi” klasyfikacji układów i narządów (SOC) z częstością „częstość nieznana”:

**Krwawienie z pochwy**

### **Ulotka dla pacjenta**

- Punkt 4

**Krwawienie z pochwy**

### **Aneks III**

#### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

## Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh listopad 2017 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	23 grudnia 2017 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	21 lutego 2018 r.