

## **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 (krem i kapsułki dopochwowe), wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących nadwrażliwości, pochodzących ze zgłoszeń spontanicznych, w tym, w niektórych przypadkach, ustąpienia objawów po odstawieniu produktu leczniczego, komitet PRAC uznał, że występuje co najmniej uzasadniona możliwość związku przyczynowego między stosowaniem promestrienu (krem i kapsułki dopochwowe) a nadwrażliwością. Komitet PRAC doszedł do wniosku, że druki informacyjne produktów zawierających promestrien (krem i kapsułki dopochwowe) należy odpowiednio zmienić.

W świetle dostępnych danych dotyczących świądu sromu i pochwy, pochodzących ze zgłoszeń spontanicznych, w tym, w niektórych przypadkach, ścisłego związku czasowego, ustąpienia objawów po odstawieniu produktu leczniczego i nawrotu objawów po ponownym zastosowaniu produktu leczniczego, komitet PRAC uznał, że występuje co najmniej uzasadniona możliwość związku przyczynowego między stosowaniem promestrienu (krem i kapsułki dopochwowe) a świądem sromu i pochwy. Komitet PRAC doszedł do wniosku, że druki informacyjne produktów zawierających promestrien (krem i kapsułki dopochwowe) należy odpowiednio zmienić.

W świetle dostępnych danych dotyczących uczucia pieczenia sromu i pochwy, uczucia dyskomfortu sromu i pochwy, bólu sromu i pochwy, wydzieliny z pochwy pochodzących ze zgłoszeń spontanicznych, w tym, w niektórych przypadkach, ścisłego związku czasowego, ustąpienia objawów po odstawieniu produktu leczniczego i nawrotu objawów po ponownym zastosowaniu produktu leczniczego, komitet PRAC uznał, że występuje co najmniej uzasadniona możliwość związku przyczynowego między stosowaniem promestrienu (krem i kapsułki dopochwowe) a uczuciem pieczenia sromu i pochwy, uczuciem dyskomfortu sromu i pochwy, bólem sromu i pochwy, upławami. Komitet PRAC doszedł do wniosku, że druki informacyjne produktów zawierających promestrien (krem i kapsułki dopochwowe) należy odpowiednio zmienić.

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 (krem i kapsułki dopochwowe) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną promestrien (krem i kapsułki dopochwowe) 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 (krem i kapsułki dopochwowe) 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**

Krem i kapsułki dopochwowe

#### **Punkt 4.8**

Należy dodać następujące działanie niepożądane w kategorii „zaburzenia układu immunologicznego” klasyfikacji układów i narządów (SOC) z częstością występowania „bardzo rzadko”:

Alergia **Nadwrażliwość (np. wysypka, wyprysk, reakcja anafilaktyczna)**

Należy dodać następujące działania niepożądane w kategorii „zaburzenia układu rozrodczego i piersi” klasyfikacji układów i narządów (SOC) z częstością występowania „bardzo rzadko”:

#### **Świąd sromu i pochwy**

Należy usunąć następujące działanie niepożądane (działania niepożądane) w kategorii „zaburzenia skóry i tkanki podskórnej” klasyfikacji układów i narządów (SOC):

Bardzo rzadko: Świąd w miejscu aplikacji——

Należy dodać następujące działanie niepożądane (działania niepożądane) w kategorii „zaburzenia układu rozrodczego i piersi” klasyfikacji układów i narządów (SOC) z częstością występowania „częstość nieznana”:

**Uczucie pieczenia sromu i pochwy, uczucie dyskomfortu sromu i pochwy, ból sromu i pochwy, upławy**

### **Ulotka dla pacjenta**

Krem i kapsułki dopochwowe

#### **Punkt 4**

Należy zmienić następujące działania niepożądane:

Częstość występowania „bardzo rzadko”: Alergia **reakcje alergiczne (np. wysypka, wyprysk, ciężka reakcja alergiczna)**

Częstość występowania „bardzo rzadko”: świąd **pochwy lub sromu**

Należy dodać następujące działania niepożądane:

Częstość występowania „nieznana”: **uczucie pieczenia pochwy lub sromu, uczucie dyskomfortu pochwy lub sromu, ból pochwy lub sromu, wydzielina z pochwy (upławy)**

### **Aneks III**

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

## Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w grudniu 2021 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	31. stycznia 2022 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	31. marca 2022 r.