

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para etonogestrel, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles procedentes de los informes espontáneos, que incluyen en algunos casos una estrecha relación temporal, el PRAC considera que hay al menos una posibilidad razonable de relación causal entre la inserción del implante de etonogestrel y las reacciones vasovagales. El PRAC concluyó que la información del producto de los implantes que contienen etonogestrel se debe modificar en consecuencia.

Actualización de la sección 4.8 de la ficha técnica para añadir la reacción adversa de reacciones vasovagales con la inserción del implante. El prospecto se actualiza en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para etonogestrel, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) etonogestrel no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen etonogestrel y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

4.8 Reacciones adversas

Durante la vigilancia postautorización raramente se ha observado un aumento clínicamente relevante de la presión arterial. También se ha notificado seborrea. Pueden producirse reacciones anafilácticas, urticaria, angioedema, empeoramiento del angioedema y/o empeoramiento del angioedema hereditario.

Se han notificado las siguientes reacciones adversas relacionadas con el procedimiento de inserción o extracción del implante:

La inserción o extracción del implante puede provocar cardenales, incluidos hematomas en algunos casos, irritación local leve, dolor o picazón.

La inserción del implante puede provocar reacciones vasovagales (como hipotensión, mareo o síncope).

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Durante la colocación o extracción de <nombre de producto>, pueden producirse cardenales (graves en algunos casos), dolor, hinchazón o picor y en casos raros infección. Puede formarse una cicatriz o desarrollarse un absceso en el sitio de implantación.

Debido a la colocación del implante, puede experimentar pérdida de conocimiento.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de abril 2022
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	06/06/2022
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	05/08/2022