

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt etonogestreelia koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Kun otetaan huomioon spontaaneista ilmoituksista saatavilla olevat tiedot ja se, että joissakin tapauksissa todettiin selvä ajallinen yhteys, PRAC pitää ainakin kohtuullisen todennäköisenä, että etonogestreeli-implantaatin asettamisen ja vasovagaalisten reaktioiden välillä on syy-yhteys. PRAC katsoi johtopäätöksensä, että etonogestreelia sisältävien implantaattien valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Valmisteyhteenvedon kohtaan 4.8 lisätään haittavaikutuksena vasovagaaliset reaktiot implantaatin asettamisen yhteydessä. Pakkausseloste päivitetään vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Etonogestreelia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että etonogestreelia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin etonogestreelia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita / hakijaa / myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Valmisteyhteenveto

4.8 Haittavaikutukset

Nexplanonin markkinoille tulon jälkeisen seurannan aikana on harvoin havaittu kliinisesti merkittävää verenpaineen nousua. Seborreaa on myös raportoitu. Anafylaktisia reaktioita, urtikariaa, angioedeemaa, angioedeeman pahenemista ja/tai perinnöllisen angioedeeman pahenemista saattaa esiintyä.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu implantaatin asettamisen tai poistamisen yhteydessä:

Implantaatin asettaminen ja poistaminen voi aiheuttaa mustelmia, joissakin tapauksissa myös hematoomaa, lievää paikallista ärsytystä, kipua tai kutinaa.

Implantaatin asettaminen saattaa aiheuttaa vasovagaalisia reaktioita (kuten hypotensiota, heitehuimausta tai pyörtymisen).

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset [...]

Nexplanonin asettamisen tai poistamisen yhteydessä voi esiintyä mustelmia (joissakin tapauksissa vakavia), kipua, turvotusta tai kutinaa ja harvoissa tapauksissa infektioita. Asettamiskohtaan voi muodostua arpi tai paise.

Implantaatin asettaminen saattaa aiheuttaa pyörrytystä.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous huhtikuu 2022
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	06.06.2022
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	05.08.2022