

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Raportointijakson aikana saatujen, lääketieteellisesti vahvistettujen, meningeoomaa koskevien tapauskertomusten katsauksen perusteella lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) katsoo, että valmisteyhteenvedon kohdat 4.3, 4.4 ja 4.8 on päivitettävä. Pakkausseloste päivitetään vastaavasti.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Nomegestrolia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että nomegestrolia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino 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 nomegestrolia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa 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)

Valmisteyhteenvedo

Kohta 4.3

Seuraava lause tulee lisätä:

nykyinen tai aiempi meningeooma

- Kohta 4.4

Seuraava varoitus tulee lisätä:

Meningeooma

Meningeooman (yhden tai useamman) esiintymistä on ilmoitettu nomegestrolitablettien pitkään (useita vuosia) jatkuneen käytön yhteydessä, kun vuorokausiannos on ollut 3,75 mg tai 5 mg tai tätä suurempi. Jos nomegestrolihoitoa saavalla potilaalla todetaan meningeooma, on hoito lopetettava (ks. kohta 4.3).

Kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus: meningeooma tulee lisätä elinjärjestelmäluokkaan Hyvän- ja pahanlaatuiset kasvaimet (mukaan lukien kystat ja polyyypit) yleisyydellä hyvin harvinainen.

Pakkausseloste

Kohta 2:

Seuraava teksti tulee lisätä:

Älä ota nomegestrolia

- jos sinulla on tai on aiemmin ollut meningeooma (yleensä hyvänlaatuinen kasvain aivojen ja kallon välisessä kudoksessa). Jos et ole varma, ota yhteyttä lääkäriisi.

Meningeoomat

Nomegestrolin käytön yhteydessä on ilmoitettu meningeoomia (yleensä hyvänlaatuisia aivokasvaimia) (ks. kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset). Nomegestrolihoito on lopetettava, jos meningeooma todetaan.

Kohta 4

Meningeoomia on ilmoitettu nomegestrolin pitkään (useita vuosia) jatkuneen käytön yhteydessä, kun vuorokausiannos on ollut 3,75 mg tai 5 mg tai tätä suurempi (ks. kohta Älä ota nomegestrolia).

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous, lokakuu 2018
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	01.12.2018
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	30.01.2019