

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC sur les PSUR(s) étonogestrel, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles issues de notifications spontanées, incluant dans certains cas un lien chronologique étroit, le PRAC considère qu'il est raisonnable de considérer comme possible le lien de causalité entre l'étonogestrel et l'apparition de réactions vasovagales. Le PRAC a conclu que l'information produit des médicaments contenant de l'étonogestrel doit être modifiée en conséquence.

Mise à jour de la rubrique 4.8 du RCP pour ajouter l'effet indésirable réactions vasovagales à l'insertion de l'implant.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à l'étonogestrel, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de l'étonogestrel demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations du produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant de l'étonogestrel sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande la modification des termes de ces autorisations de mise sur le marché en conséquence.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est souligné et en gras, le texte supprimé est barré)

Résumé des caractéristiques du produit

4.8. Effets indésirables

Au cours de la surveillance post-commercialisation, une augmentation de la pression artérielle cliniquement significative a été observée dans de rares cas. Des cas de séborrhée ont aussi été rapportés. Des réactions anaphylactiques, une urticaire, un angio-œdème, une aggravation d'un angio-œdème et/ou une aggravation d'un œdème angioneurotique héréditaire peuvent survenir.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés en lien avec les procédures d'insertion ou de retrait de l'implant :

L'insertion ou le retrait de l'implant peuvent entraîner des ecchymoses, incluant un hématome dans certains cas, une légère irritation locale, des douleurs ou des démangeaisons.

L'insertion de l'implant peut entraîner des réactions vasovagales (telles que de l'hypotension, sensations vertigineuses, ou syncope).

Notice

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

L'insertion ou le retrait de NEXPLANON peut entraîner des ecchymoses (graves dans certains cas), une douleur, un gonflement ou des démangeaisons ainsi que dans de rares cas, une infection. Une cicatrice peut se former ou un abcès peut se développer au niveau du site d'insertion.

En raison de l'insertion de l'implant, une sensation de faiblesse, peut survenir.

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh en avril 2022
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	06 juin 2022
Mise en oeuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	05 août 2022