

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za etonogestrel, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na podatke dostupne iz spontanijh prijava, uključujući u nekim slučajevima blisku vremensku povezanost, PRAC smatra da je uzročna povezanost između umetanja implantata etonogestrela i vazovagalnih reakcija barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je u skladu s time potrebno izmijeniti informacije o lijeku za implantate koji sadrže etonogestrel.

Potrebno je ažurirati dio 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka kako bi se vazovagalne reakcije kod umetanja implantata uvrstile kao nuspojava. U skladu s tim potrebno je ažurirati uputu o lijeku.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za etonogestrel, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) etonogestrel nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže etonogestrel trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8 Nuspojave

Tijekom praćenja nakon stavljanja lijeka u promet u rijetkim je slučajevima opaženo klinički značajno povišenje krvnog tlaka. Prijavljena je i seboreja. Mogu se javiti anafilaktičke reakcije, urtikarija, angioedem, pogoršanje angioedema i/ili pogoršanje nasljednog angioedema.

Prijavljene su sljedeće nuspojave povezane s postupkom umetanja ili uklanjanja implantata:

Umetanje ili uklanjanje implantata može uzrokovati nastanak modrica, uključujući u nekim slučajevima hematoma, blagu lokalnu nadraženost, bol ili svrbež.

Umetanje implantata može uzrokovati vazovagalne reakcije (poput hipotenzije, omaglice ili sinkope).

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave [...]

Tijekom umetanja ili uklanjanja implantata Implanon NXT može doći do nastanka modrica (u nekim slučajevima teških), boli, oticanja ili svrbeža te, u rijetkim slučajevima, infekcije. Na mjestu implantacije može se stvoriti ožiljak ili razviti apsces.

Zbog umetanja implantata mogli biste imati osjećaj nesvjestice.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u travnju 2022.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	6. lipnja 2022.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	5. kolovoza 2022.