

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 promestrien (krema i vaginalne kapsule), znanstveni zaključci su sljedeći:

Prijavljeno je 5 slučajeva 'krvarenja i ozljede' tijekom izvještajnog razdoblja, a kumulativno 77 slučajeva. Na temelju informacija prikazanih u ovom PSUR-u, PRAC smatra da je dio 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka za promestrien (krema i vaginalne kapsule) potrebno promijeniti tako da se doda vaginalno krvarenje. Uputu o lijeku je potrebno odgovarajuće ažurirati.

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 promestrien (krema i vaginalne kapsule), CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) promestrien (krema i vaginalne kapsule) 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 promestrien (krema i vaginalne kapsule) 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

- Dio 4.8

Sljedeću nuspojavu potrebno je dodati pod „Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki” unutar klasifikacije organskih sustava, s učestalošću „nepoznato”:

Vaginalno krvarenje

Uputa o lijeku

- Dio 4

Vaginalno krvarenje

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	sastanak CMDh-a u studenom 2017.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	23. prosinca 2017.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	21. veljače 2018.