

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázátértékelő Bizottságnak (PRAC) az etonogesztrelre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Figyelembe véve a rendelkezésre álló, spontán bejelentésekből származó adatokat, amelyek néhány esetben szoros időbeli összefüggést mutatnak, a PRAC arra a megállapításra jutott, hogy az etonogesztrel-tartalmú implantátum beültetése és a vasovagalis reakciók között az ok-okozati összefüggés legalábbis ésszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy az etonogesztrelt tartalmazó implantátumok kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

Az alkalmazási előírás 4.8 pontjában fel kell tüntetni az implantátum beültetésével kapcsolatos mellékhatásként a vasovagalis reakciókat. A betegtájékoztatót ennek megfelelően szintén módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az etonogesztrelre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az etonogesztrel hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, etonogesztrelt tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A forgalomba hozatalt követően, néhány ritka esetben klinikailag jelentős vérnyomás-emelkedést figyeltek meg. Szintén érkeztek seborrhoeával kapcsolatos jelentések. Előfordulhatnak anaphylaxiás reakciók, csalánkiütés, angiooedema, angiooedema rosszabbodása és/vagy örökletes angiooedema rosszabbodása.

Az alábbi nemkívánatos eseményeket jelentették az implantátum beültetésével vagy eltávolításával kapcsolatban:

Az implantátum beültetése vagy eltávolítása zúzódást okozhat, beleértve bizonyos esetekben a haematomát, enyhe helyi irritációt, fájdalmat vagy viszketést.

Az implantátum beültetése vasovagalis reakciókat okozhat (például hypotensiót, szédülést vagy syncopét).

Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások [...]

Az implantátum beültetése vagy eltávolítása során előfordulhat (néhány esetben súlyos) zúzódás, fájdalom, duzzanat és viszketés, valamint ritka esetekben fertőzés. A beültetés helyén előfordulhat hegesezés, vagy tályog alakulhat ki.

Az implantátum behelyezése miatt Ön esetleg ájulásközeletit érezhet vagy elájulhat.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2022. áprilisi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2022. június 06.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2022. augusztus 05.