

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a promesztirénre (krém és hüvelykapszula) vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A jelentési időszak alatt 5 esetben jelentették „vérzés és sérülés” előfordulását, összesen pedig 77 esetben. A jelen PSUR-ban bemutatott információk alapján a PRAC úgy véli, hogy a promesztirén (krém és hüvelykapszula) alkalmazási előírásában a 4.8 pontot ki kell egészíteni a hüvelyi vérzéssel. A Betegtájékoztatót ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A promesztirénre (krém és hüvelykapszula) vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a promesztirén (krém és hüvelykapszula) 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, promesztirént (krém és hüvelykapszula) 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. pont

A következő mellékhatást kell beszúrni „A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek” szervrendszeri osztály (System Organ Class, SOC) alá, a „nem ismert” gyakoriság feltüntetésével:

Hüvelyi vérzés

Betegtájékoztató

- 4. pont

Hüvelyi vérzés

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2017. november CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2017. december 23.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2018. február 21.