

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir etonogestrel eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi fyrirliggjandi upplýsinga úr aukaverkanatilkynningum, þar á meðal nokkur tilvik í nánnum tengslum við gjöf lyfsins, telur PRAC að orsakasamband milli ísetningar etonogestrels vefjalyfs og æða- og skreyjtaugarviðbragða séu að minnsta kosti raunhæfur möguleiki. PRAC hefur komist að þeirri niðurstöðu að lyfjaupplýsingar fyrir lyf sem innihalda etonogestrel skuli uppfærðar í samræmi við þetta.

Uppfærsla á kafla 4.8 í samantekt á eiginleikum lyfsins (SmPC) til að bæta við aukaverkunum á æða- og skreyjtaugarviðbrögðum við ísetningu vefjalyfsins. Fylgiseðillinn er uppfærður í samræmi við það.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir etonogestrel telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda etonogestrel, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda etonogestrel og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8 Aukaverkanir

Eftir markaðssetningu hefur í mjög sjaldgæfum tilvikum verið greint frá blóðþrýstingshækkun sem hefur klínísk áþýðingu. Einnig hefur verið greint frá flösu. Bráðaofnæmisviðbrögð, ofsakláði, ofnæmisbjúgur, versnun ofnæmisbjúgs og/eða versnun arfgengs ofnæmisbjúgs geta komið fram.

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir í tengslum við ísetningu eða brotnám vefjalyfsins:

Við ísetningu eða þegar vefjalyfið er fjarlægt geta komið fram marblettir, þ.m.t. margúll í sumum tilfellum, minniháttar staðbundin húðerting, verkir eða kláði.

Ísetning vefjalyfsins getur valdið æða- og skreyjtaugarviðbrögðum (svo sem lágþrýstingi, sundli eða yfirliði).

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir [...]

Þegar Nexplanon er sett í eða fjarlægt geta komið fram marblettir (svæsnir í sumum tilfellum), verkir, bólga eða kláði og í mjög sjaldgæfum tilvikum sýking. Ör eða graftarkýli getur myndast á ísetningarstaðnum.

Það getur liðið yfir þig vegna ísetningar vefjalyfsins.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur apríl 2022
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	06. júní 2022
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	05. ágúst 2022