

Viðauki I

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum
markaðsleyfanna**

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir prómestrién (krem og skeiðarhylki), eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Á skýrslutímabilinu komu fram 5 tilvik „blæðinga og áverka“ og alls komu fram 77 tilvik. Á grundvelli upplýsinganna sem fram koma í þessari PSUR, telur PRAC að breyta skuli kafla 4.8 í samantekt á eiginleikum lyfs fyrir prómestrién (krem og skeiðarhylki) og bæta við blæðingu frá leggöngum. 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 prómestrién (krem og skeiðarhylki) telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda prómestrién (krem og skeiðarhylki), 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 prómestrién (krem og skeiðarhylki) 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

- Kaffli 4.8

Bæta skal eftirfarandi aukaverkun við undir líffærakerfinu (SOC) Æxlunarfæri og brjóst með „tíðni ekki þekkt“:

Blæðing frá leggöngum

Fylgiseðill

- Kaffli 4

Blæðing frá leggöngum

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	Nóvember 2017 CMDh fundur
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	23. desember 2017
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	21. febrúar 2018