

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione (i)
all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per etonogestrel, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili provenienti da segnalazioni spontanee, inclusa in alcuni casi una stretta relazione temporale, il PRAC ritiene che una relazione causale tra l'inserimento dell'impianto di etonogestrel e le reazioni vasovagali sia almeno una ragionevole possibilità. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto di impianti contenenti etonogestrel dovrebbero essere modificate di conseguenza.

Aggiornamento del paragrafo 4.8 dell'RCP per aggiungere la reazione avversa reazioni vasovagali con l'inserimento dell'impianto. Il foglio illustrativo viene aggiornato di conseguenza.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su etonogestrel il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti etonogestrel sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti etonogestrel fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale del medicinale autorizzato a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)>

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.8 Effetti indesiderati

Durante la sorveglianza successiva alla commercializzazione, è stato osservato, in rari casi, un rialzo clinicamente rilevante della pressione arteriosa. È stata riportata anche seborrea. Possono manifestarsi reazioni anafilattiche, orticaria, angioedema, aggravamento di angioedema e/o aggravamento di angioedema ereditario.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati in relazione alla procedura di inserimento o rimozione dell'impianto:

L'inserimento o la rimozione dell'impianto possono causare contusione, compreso ematoma in alcuni casi, lieve irritazione locale, dolore o sensazione di prurito.

L'inserimento dell'impianto può causare reazioni vasovagali (come ipotensione, vertigini o sincope).

Foglio illustrativo

4. Possibili effetti indesiderati [...]

Durante l'inserimento o la rimozione di Nexplanon possono verificarsi contusione (in alcuni casi grave), dolore, gonfiore o prurito e, in casi rari, infezione. Può formarsi una cicatrice o può svilupparsi un ascesso al sito di inserimento. **A causa dell'inserimento dell'impianto potresti sentirti svenire.**

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di aprile 2022
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	06/06/2022
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	05/08/2022