

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto etonogestrelio periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Remiantis turimais spontaninių pranešimų duomenimis, įskaitant kelis atvejus, kai buvo nustatytas artimas chronologinis ryšys, *PRAC* mano, jog priežastinis ryšys tarp etonogestrelio implanto įvedimo ir vazovaginių reakcijų pasireiškimo yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* padarė išvadą, kad atitinkamai turi būti pakeisti vaistinių preparatų implantų, kurių sudėtyje yra etonogestrelio, informaciniai dokumentai.

Turi būti atnaujintas PCS 4.8 skyrius, papildomai įtraukiant informaciją apie nepageidaujamą vazovaginę reakciją po implanto įvedimo. Atitinkamai turi būti atnaujintas Pakuotės lapelis.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl etonogestrelio, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra etonogestrelio, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra etonogestrelio, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius
(naujas tekstas **pabrauktas ir parvškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Stebėjimo laikotarpiu po vaistinio preparato pateikimo į rinką retai buvo pastebėta kliniškai reikšmingo kraujospūdžio padidėjimo atvejų. Taip pat nustatyta seborėjos atvejų. Gali pasireikšti anafilaksinių reakcijų, dilgėlinės, angioneurozinės edemos, angioneurozinės edemos pasunkėjimo ir (arba) paveldimos angioneurozinės edemos pasunkėjimo atvejų.

Nustatyta toliau nurodytų nepageidaujamų reiškinių, susijusių su implanto įvedimo ar pašalinimo procedūra.

Implanto įvedimas ar pašalinimas gali sukelti kraujosruvas, įskaitant kai kuriais atvejais susidariusias hematomas, nestiprų vietinį sudirginimą, skausmą ar niežėjimą.

Implanto įvedimas gali sukelti vazovagines reakcijas (pavyzdžiui, hipotenziją, svaigulį ar sinkopę).

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis [...]

Implanon NXT įvedimo ar pašalinimo metu gali susidaryti kraujosruvų (kai kuriais atvejais stiprių), pasireikšti skausmas, patinimas ar niežėjimas bei, retais atvejais, infekcija. Implantavimo vietoje gali susidaryti randas arba abscesas.

Implanto įvedimo metu Jums gali pasireikšti alpimo pojūtis.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2022 m. balandžio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2022 m. birželio 6 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2022 m. rugpjūčio 5 d.