

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Intrauterinės sistemos:

Remiantis literatūros straipsniais, nustatytais šios *PASP* vertinimo procedūros pranešimo laikotarpiu, ir kaip atsargumo priemonė, moterims, naudojančioms levonorgestrelio turinčias intrauterines sistemas, reikia atsargiai kartu naudoti **menstruacines taureles**. Vietoje jų, pirmenybė turi būti teikiama higieniniams įklotams, kad būtų sumažinta rizika, išimant taurelę, netyčia patraukti siūlus. Todėl manoma, kad būtina atnaujinti pakuotės lapelį.

Šiuo metu „galvos svaigimas“ yra nurodytas geriamųjų hormoninių kontraceptikų, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio (tik progestino turinčių kontraceptinių tablečių) informaciniuose dokumentuose. Levonorgestrelio turinčioms intrauterinėms sistemoms vienas iš registruotojų pateikė 2549 atvejų pranešimus, kuriuose minimas nepriklausomas nuo įdėjimo/ištraukimo procedūros **galvos svaigimas**, įskaitant 716 sveikatos priežiūros specialistų patvirtintus atvejus. Buvo nustatyta galimo ar tikėtino priežastinio ryšio atvejų, kai nutraukus intrauterinės sistemos naudojimą nepageidaujama reakcija išnykdavo, ir vienas atvejis, kuomet nutraukus naudojimą nepageidaujama reakcija išnyko, tačiau vėl pasireiškė, atnaujinus naudojimą. Nors galvos svaigimas yra dažnas bendrojoje populiacijoje, pusėje atvejų jis pasireiškė mažiau nei per 1 mėnesį po LNG-IUS įdėjimo (tačiau nepriklausomai nuo paties įdėjimo), todėl tikėtina, kad jis susijęs su LNG-IUS. Kadangi informaciniuose dokumentuose jau nurodyti kraujospūdžio pokyčiai arba hormonų sutrikimai gali sukelti galvos svaigimą, yra pagrįsta nuo įdėjimo/ištraukimo procedūros nepriklausomo galvos svaigimo priežastinio ryšio galimybė. Todėl LNG-IUS reistruotojų prašoma įrašyti „galvos svaigimą“ į vaistinių preparatų informacinius dokumentus.

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 levonorgestrelio, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra levonorgestrelio, 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 levonorgestrelio, 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 paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Intrauterinės sistemos:

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.8 skyrius

Toliau nurodyta nepageidaujama reakcija turi būti įrašyta į OSK „kraujagyslių sutrikimai“, nurodant dažnį „dažnas“ 52 mg arba 19,5 mg levonorgestrelio turinčioms LNG-IUS ir, nurodant dažnį „nedažnas“ 13,5 mg levonorgestrelio turinčioms LNG-IUS

„galvos svaigimas“

Pakuotės lapelis

2 skyrius

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

[...] Rekomenduojama naudoti higieninius įklotus. Jei naudojate tamponus **ar menstruacines taureles**, keiskite juos atsargiai, kad nepatrauktumėte [vaistinio preparato pavadinimas] siūlų.

4 skyrius turi būti papildytas nepageidaujama reakcija „**galvos svaigimas**“, nurodant dažnį „dažnas“ 52 mg arba 19,5 mg levonorgestrelio turinčioms LNG-IUS ir, nurodant dažnį „nedažnas“ 13,5 mg levonorgestrelio turinčioms LNG-IUS

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2020 m. sausio <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2020-03-15
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2020-05-14