

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgdamas į tai, kad po pateikimo į rinką vis pasitaiko kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromo atvejų, ir į praneštų atvejų rimtumą, *PRAC* padarė išvadą, kad informacija apie vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra nafarelino, turi būti iš dalies pakeista, kad geriau atspindėtų nustatytą svarbią kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromo riziką.

PCS 4.4 skyrius atnaujintas, įtraukiant įspėjimą dėl kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromo. Atitinkamai 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 nafarelino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra nafarelino, 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 nafarelino, 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~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Reikia įtraukti šį įspėjimą:

Kaip ir vartojant kitus GnRH agonistus, gauta pranešimų apie kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromą (KHSS), susijusį su nafarelino vartojimu kartu su gonadotropinu. Pacientės, gydomos dėl kontroliuojamos kiaušidžių stimuliacijos prieš apvaisinimą *in vitro*, turi būti atidžiai stebimos. Jei atsiranda KHSS požymių, gydymą reikia nutraukti (žr. 4.8 skyrių).

Pakuotės lapelis

2 skyrius:

Nevaisingumui gydyti vartojant <sugalvotas pavadinimas> kartu su gonadotropinu, kartais gali pasireikšti pernelyg didelė kiaušidžių reakcija (kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas, KHSS). Gali pasireikšti pilvo skausmas, pilvo patinimas, pykinimas arba vėmimas. Jei taip atsitiktų, pasakykite gydytojui. Taip pat žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2021 m. spalio 14 d. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2021 m. lapkričio 28 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2022 m. sausio 27 d.