

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC*) novērtējuma ziņojumu par etonogestrela periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pieejamos datus no spontānajiem ziņojumiem, tostarp arī dažus gadījumus, ar ciešu saistību laikā, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp etonogestrela implanta ievadīšanu un vazovagālu reakciju rašanos ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka attiecīgi jāgroza etonogestrelu saturošu implantu zāļu informācija.

Jāpapildina zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts, norādot nevēlamo reakciju “vazovagālas reakcijas pēc implanta ievadīšanas”. Atbilstoši jāatjauno arī lietošanas instrukcija.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par etonogestrelu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu etonogestrelu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur etonogestrelu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts ~~pasvītrots~~)

Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Pēcregistrācijas novērošanas laikā retos gadījumos novērota klīniski nozīmīga asinsspiediena paaugstināšanās. Ziņots arī par seborejas gadījumiem. Iespējamās anafilaktiskas reakcijas, nātrene, angioedēma, angioedēmas pastiprināšanās un/vai pārmantotas angioedēmas pastiprināšanās.

Saistībā ar implanta ievadīšanas vai izņemšanas procedūru ir ziņots par šādām nevēlamām blakusparādībām.

Implanta ievadīšana vai izņemšana var izraisīt zilumu veidošanos, dažos gadījumos arī hematomu, vieglu lokālu kairinājumu, sāpes vai niezi.

Implanta ievadīšana var izraisīt vazovagālas reakcijas (piemēram, hipotensija, reibonis vai ģibonis).

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības [...]

Implanon NXT ievadīšanas vai izņemšanas laikā var rasties zilumi (dažkārt ļoti izteikti), sāpes, tūska vai nieze. Retos gadījumos var rasties infekcija. Implantācijas vietā var rasties rēta vai abscess.

Implanta ievadīšana var izraisīt ģibona sajūtu.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2022. gada aprīlis <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	06/06/2022
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	05/08/2022