

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal etonogestrel, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Minhabba *data* disponibbli minn rapporti spontanji inkluż f'xi każijiet rabta fil-qrib maż-żmien, il-PRAC iqis li, l-fatt li t-tqegħid fil-ġisem tal-impjanti li fihom etonogestrel jikkawża reazzjonijiet vasovagali, hija tal-anqas possibbiltà raġjonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott tal-impjanti li fihom etonogestrel għandha tiġi emendata skont dan.

Aġġornament tas-sezzjoni 4.8 tal-SmPC biex tiżdied ir-reazzjoni avversa reazzjonijiet vasovagali mat-tqegħid tal-impjant fil-ġisem. Il-Fuljett ta' tagħrif għandu jiġi aġġornat skont dan.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal etonogestrel is-CMDh huwa tal-opinjoni li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali s of the opinion that the benefit-risk balance of the medicinal product(s) containing etonogestrel is unchanged subject to the proposed changes to the product information.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom etonogestrel huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Matul is-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq, f'każijiet rari ġiet osservata żieda rilevanti b'mod kliniku fil-pressjoni tad-dem. Kienet irrappurtata wkoll seborea. Jistgħu jseħħu reazzjonijiet anafilattiċi, urtikarja, anġjoedima, aggravament ta' anġjoedima u/jew aggravament ta' anġjoedima ereditarja.

L-effetti mhux mixtieqa li ġejjin ġew irrappurtati b'konnessjoni mat-tqeghid tal-impjant fil-ġisem jew it-tneħħija tiegħu mill-ġisem:

It-tqeghid tal-impjant fil-ġisem jew it-tneħħija tiegħu mill-ġisem tista' tikkawża tbengil, inkluż f'xi każijiet ematoma, irritazzjoni lokali hafifa, uġiġħ jew ħakk.

It-tqeghid tal-impjant fil-ġisem jista' jikkawża reazzjonijiet vasovagali (bħal pressjoni baxxa, sturdament, jew sinkope).

Fuljett ta' Tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli [...]

Matul it-tqeghid ta' Implanon NXT fil-ġisem u t-tneħħija tiegħu mill-ġisem, jista' jseħħ tbengil (f'xi każijiet sever), uġiġħ, neħħa, jew ħakk u, f'xi każijiet rari, infezzjoni. Jista' jibqa' merk, jew jiżviluppa axxess fil-post tal-impjantazzjoni.

Minhabba t-tqeghid tal-impjant fil-ġisem tista' thoss li se jgħatik hass ħazin.

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh April 2022
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	06 ta' Ġunju 2022
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	05 t'Awwissu 2022