

## **Bijlage I**

**Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

## **Wetenschappelijke conclusies**

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor etonogestrel, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens uit spontane meldingen waaronder in sommige gevallen een temporele relatie, beschouwt het PRAC een causaal verband tussen het inbrengen van een etonogestrel implantaat en vasovagale reacties als op zijn minst een redelijke mogelijkheid. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van etonogestrol-bevattende implantaten dienovereenkomstig aangepast dient te worden.

Rubriek 4.8 van de SmPC wordt aangepast om de bijwerking vasovagale reacties bij het inbrengen van het implantaat toe te voegen. De bijsluiter wordt dienovereenkomstig gewijzigd.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

## **Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor etonogestrel is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) etonogestrel bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die etonogestrel bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h) .

## **Bijlage II**

**Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)**

<Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)>

## **Samenvatting van de productkenmerken**

### **4.8 Bijwerkingen**

Bij controles na het in de handel komen zijn zeldzame gevallen van klinisch relevante bloeddrukstijging waargenomen. Er werd ook seborroe gemeld. Er kunnen anafylactische reacties, urticaria, angio-oedeem, verergering van angio-oedeem en/of verergering van erfelijk angio-oedeem optreden.

#### **De volgende bijwerkingen zijn gemeld in relatie tot het inbrengen of verwijderen van het implantaat:**

Het inbrengen of verwijderen van het implantaat kan een bloedingstoring, waaronder in sommige gevallen hematoom, lichte lokale irritatie, pijn of jeuk veroorzaken.

**Het inbrengen van het implantaat kan vasovagale reacties (zoals hypotensie, duizeligheid of syncope) veroorzaken.**

### **Bijsluiter**

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Bij het inbrengen en verwijderen van Implanon NXT kunnen bloedingstoringen (ernstig in sommige gevallen), pijn, zwelling of jeuk optreden en in zeldzame gevallen infectie. Op de inbrengplaats kan een litteken of een abces (etterbult) ontstaan.

**Door het inbrengen kunt u het gevoel krijgen dat u gaat flauwvallen.**

**Bijlage <III>**

**Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling**

### Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

|                                                                                                                                                     |                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:                                                                                                             | April 2022, bijeenkomst van de CMD(h) |
| Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:                                              | 06 Juni 2022                          |
| Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen): | 05 Aug 2022                           |