

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for etonogestrel er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Med tanke på tilgjengelige data fra spontanrapporter, inkludert i noen tilfeller et nært tidsmessig forhold, anser PRAC at en årsakssammenheng mellom innsetting av etonogestrel-implantat og vasovagale reaksjoner, i det minste er en rimelig mulighet. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for etonogestrel-inneholdende implantater bør endres tilsvarende.

Oppdatering av avsnitt 4.8 i preparatomtalen for å legge til bivirkningen vasovagale reaksjoner ved implantatinnssetting. Pakningsvedlegget oppdateres tilsvarende.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for etonogestrel mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder etonogestrel er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder etonogestrel er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Ved overvåking etter markedsføring har en klinisk relevant stigning i blodtrykket vært observert i sjeldne tilfeller. Seborré har også vært rapportert. Anafylaktiske reaksjoner, urtikaria, angioødem, forverring av angioødem og/eller forverring av arvelig angioødem kan forekomme.

Følgende bivirkninger er rapportert i forbindelse med innsetting eller fjerning av implantatet:

Innsetting eller fjerning av implantatet kan forårsake blåmerker, inkludert hematom i noen tilfeller, mild lokal irritasjon, smerte eller kløe.

Innsetting av implantatet kan forårsake vasovagale reaksjoner (som f.eks. hypotensjon, svimmelhet eller synkope).

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger [...]

Under innsetting eller uttak av Nexplanon kan det forekomme blåmerker (i noen tilfeller alvorlige), smerte, hevelse eller kløe og i sjeldne tilfeller infeksjon. Av og til kan det dannes et arr eller en byll kan utvikle seg på innstikksstedet.

Du kan føle deg svimmel under innsetting av implantatet.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	April 2022 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	06 juni 2022
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	05 august 2022