

## **Aneks I**

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

## **Wnioski naukowe**

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących substancji etonogestrelu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych, pochodzących ze spontanicznych raportów, w tym w niektórych przypadkach obejmujących bliski związek czasowy, komitet PRAC uważa, że związek przyczynowy między założeniem implantu zawierającego etonogestrel a występowaniem reakcji wazowagalnych jest co najmniej prawdopodobny. Komitet PRAC stwierdził, że należy odpowiednio zmienić druki informacyjne implantów zawierających etonogestrel.

Zaleca się aktualizację punktu 4.8 ChPL polegającą na dodaniu reakcji wazowagalnych, jako działania niepożądanego po wszczepieniu implantu. Ulotkę dla pacjenta należy odpowiednio dostosować.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

## **Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących etonogestrelu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną (substancje czynne) etonogestrel pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające etonogestrel są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

## **Aneks II**

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego  
(dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

**Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych** (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

## **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

### **4.8 Działania niepożądane**

Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, w rzadkich przypadkach, zaobserwowano znamienne klinicznie zwiększenie ciśnienia tętniczego. Odnotowano również występowanie łojotoku. Mogą wystąpić reakcje anafilaktyczne, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, nasilenie się obrzęku naczynioruchowego i (lub) pogorszenie się dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego.

### **Następujące działania niepożądane występowały w związku z procedurą zakładania i usuwania implantu:**

Zakładanie i usuwanie implantu podskórnego może spowodować zasinienie, w tym w niektórych przypadkach wystąpienie krwaków, a także niewielkie miejscowe podrażnienie, ból lub świąd.

**Założenie implantu może powodować reakcje wazowagalne (takie jak niedociśnienie, zawroty głowy lub omdlenia).**

## **Ulotka dla pacjenta**

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Podczas zakładania i usuwania implantu podskórnego Implanon NXT może wystąpić zasinienie (w niektórych przypadkach silne), ból, obrzęk lub świąd, a rzadko - zakażenie. W miejscu założenia implantu może powstać blizna lub ropień.

**Po założeniu implantu pacjentka może poczuć osłabienie.**

### **Aneks III**

#### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

|                                                                                                     |                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:                                                              | posiedzenie CMDh w kwietniu 2022 r. |
| Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:                             | 06. czerwca 2022 r.                 |
| Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny): | 05. sierpnia 2022 r.                |