

Aneks I

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

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących lewonorgestrelu z etynyloestradiolem i etynyloestradiolu (opakowanie łączone), wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych z literatury, dotyczących polekowego uszkodzenia wątroby (zwłaszcza zwiększonej aktywności aminotransferaz), spontanicznych zgłoszeń, w tym w niektórych przypadkach z bliskim związkiem czasowym, pozytywnym skutkiem odstawienia i ponownego zastosowania leku, a także w świetle wiarygodnego mechanizmu działania, PRAC uznaje, że związek przyczynowo-skutkowy między stosowaniem lewonorgestrelu z etynyloestradiolem i etynyloestradiolu a zwiększoną aktywnością enzymów wątrobowych jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających lewonorgestrel z etynyloestradiolem i etynyloestradiol (opakowanie łączone) należy odpowiednio zmienić.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących lewonorgestrelu z etynyloestradiolem i etynyloestradiolu (opakowanie łączone) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancje czynne lewonorgestrel z etynyloestradiolem i etynyloestradiol (opakowanie łączone) pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

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

- Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii "zaburzenia wątroby i dróg żółciowych" klasyfikacji układów i narządów, z częstością występowania określoną jako „częstość nieznana”:

- Zwiększenie aktywności aminotransferaz

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

[...]

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- utrata przytomności
- łysienie
- ból w rękach lub nogach
- **zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (aminotransferaz).**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh we wrześniu 2024 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	03 listopada 2024 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	02 stycznia 2025 r.