

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para etonogestrel, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base nos dados disponíveis de notificações espontâneas incluindo em alguns casos uma relação temporal estreita, o PRAC considera que uma relação causal entre a inserção do implante de etonogestrel e reações vasovagais é pelo menos uma possibilidade razoável. O PRAC conclui que a informação do medicamento de implantes contendo etonogestrel deve ser atualizada em consonância.

Atualização da secção 4.8 do RCM para adicionar a reação adversa, reações vasovagais com a inserção do implante. O Folheto Informativo é atualizado em consonância.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a etonogestrel, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) etonogestrel se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm etonogestrel estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de
procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

4.8 Efeitos indesejáveis

Durante os estudos de vigilância pós comercialização, foi observado o aumento clinicamente relevante da pressão sanguínea em casos raros. Foi também notificada seborreia. Podem ocorrer reações anafiláticas, urticaria, angioedema, agravamento de angioedema e ou agravamento de angioedema hereditário.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados em conexão com a inserção ou procedimento de remoção do implante:

Inserção ou remoção do implante pode causar contusão, incluindo hematoma em alguns casos, irritação local ligeira, dor ou prurido.

A inserção do implante pode causar reações vasovagais (tais como hipotensão, tonturas ou síncope).

Folheto Informativo

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Durante a inserção ou remoção de Implanon NXT, pode ocorrer contusão (grave em alguns casos), dor, tumefação ou prurido e em casos raros infecção. Pode ser formada uma cicatriz ou pode ser desenvolvido um abscesso no local de inserção.

Devido à inserção do implante pode sentir desmaio.

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de abril/2022
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	06/06/2022
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	05/08/2022