

Anexo I

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

Conclusões científicas

Com base na revisão de relatos de caso de meningioma confirmados medicamente durante o período de comunicação, o PRAC considera que as secções 4.3, 4.4 e 4.8 do resumo das características do medicamento devem ser atualizadas. O folheto informativo é atualizado em conformidade.

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

Com base nas conclusões científicas relativas a nomegestrol, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) nomegestrol 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 nomegestrol 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

Secção 4.3

Deve ser adicionada a seguinte frase:

presença ou antecedentes de meningioma

- **Secção 4.4**

Deve ser adicionada a seguinte advertência:

Meningioma

Tem sido relatada a ocorrência de meningioma (simples e múltiplo) com a utilização prolongada (vários anos) de comprimidos de nomegestrol com doses de 3,75 mg ou 5 mg por dia ou superiores. Se for diagnosticado um meningioma numa doente tratada com nomegestrol, o tratamento deve ser interrompido (ver secção 4.3).

Secção 4.8

A seguinte reação adversa: **meningioma** deve ser adicionada à CSO “Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. quistos e pólipos)” com uma frequência **muito rara**.

Folheto Informativo

Secção 2:

Deve ser adicionado o seguinte texto:

Não tome nomegestrol

- no caso de presença ou antecedentes de meningioma (um tumor geralmente benigno dos tecidos localizados entre o cérebro e o crânio). Em caso de dúvida contacte o seu médico.

Meningiomas

Foram relatados casos de meningioma (tumores geralmente benignos do cérebro) com nomegestrol (ver secção 4 "Efeitos secundários possíveis"). Se for diagnosticado um meningioma, o tratamento com nomegestrol deve ser interrompido.

Secção 4

Foram relatados casos de meningioma com a utilização prolongada (vários anos) de nomegestrol com doses de 3,75 mg ou 5 mg por dia ou superiores (ver secção Não tome nomegestrol).

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 outubro/2018
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	01/12/2018
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	30/01/2019