

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru etonogestrel, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile din rapoartele spontane, care includ în unele cazuri o relație temporală strânsă, PRAC consideră că o relație de cauzalitate între inserarea implantului de etonogestrel și reacțiile vasovagale este cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament ale implanturilor care conțin etonogestrel trebuie modificate corespunzător.

Actualizarea punctului 4.8 din RCP pentru a adăuga ca reacție adversă reacțiile vasovagale asociate cu introducerea implantului. Prospectul este actualizat corespunzător.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru etonogestrel, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin etonogestrel este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin etonogestrel sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.8 Reacții adverse

În timpul perioadei de supraveghere de după punerea pe piață, în cazuri rare, s-a observat o creștere relevantă din punct de vedere clinic a tensiunii arteriale. De asemenea, s-a raportat apariția seboreei. Pot apărea reacții anafilactice, urticarie, angioedem, agravare a angioedemului și/sau agravare a angioedemului ereditar.

Următoarele reacții adverse au fost raportate în legătură cu procedura de introducere sau îndepărtare a implantului:

Introducerea sau îndepărtarea implantului pot cauza echimoză, inclusiv hematom în unele cazuri, iritație locală ușoară, durere sau prurit.

Introducerea implantului poate cauza reacții vasovagale (cum ar fi hipotensiune arterială, amețeli sau sincopă).

Prospect

4. Reacții adverse posibile [...]

În timpul introducerii sau îndepărtării Nexplanon, poate apărea vânătăie (în unele cazuri severă), durere, umflare sau mâncărime și, în cazuri rare, infecție. Se poate forma o cicatrice sau un abces la locul unde s-a introdus implantul.

Din cauza introducerii implantului s-ar putea să simțiți senzație de leșin.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh Aprilie 2022
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	06 iunie 2022
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	05 august 2022