

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 levonorgestrel / etinilestradiol, etinilestradiol (ambalaj combinat), concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind afecțiunile hepatice induse de medicamente (în special creștere a valorilor serice ale transaminazelor) din literatura de specialitate, rapoartele spontane care includ, în unele cazuri, o relație temporală strânsă, un rezultat pozitiv de remitere a reacției adverse la întreruperea administrării și de reapariție a acesteia la reluarea utilizării și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație cauzală între levonorgestrel / etinilestradiol, etinilestradiol și creșterea valorilor serice ale enzimelor hepatice este cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile despre produs ale medicamentelor care conțin levonorgestrel / etinilestradiol, etinilestradiol (ambalaj combinat) trebuie modificate în mod corespunzător.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru levonorgestrel / etinilestradiol, etinilestradiol (ambalaj combinat), CMDh este de părere că raportul beneficiu-risc al medicamentului (medicamentelor) care conține (conțin) levonorgestrel / etinilestradiol, etinilestradiol (ambalaj combinat) este neschimbat sub rezerva modificărilor propuse la informațiile despre produs
CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul autorizat
/medicamentele 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 ~~țâiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punct 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la ASO Tulburări hepatobiliare cu o frecvență necunoscută:

- **Creștere a valorilor serice ale transaminazelor**

Prospect

4. Reacții adverse posibile

[...]

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

- pierdere a conștienței
- chelie
- dureri la nivelul brațelor sau picioarelor
- **creștere a valorilor serice ale enzimelor hepatice (creștere a valorii transaminazelor).**

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din septembrie 2024
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	03.11.2024
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	02.01.2025