

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSURs) pre etonogestrel sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje zo spontánných hlásení zahrňajúcich niekoľko prípadov, v ktorých bola identifikovaná úzka časová súvislosť, PRAC usudzuje, že existuje aspoň opodstatnená možnosť kauzálneho vzťahu medzi zavedením implantátu obsahujúceho etonogestrel a vazovagálnymi reakciami. PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku (product information, PI) pre implantáty obsahujúce etonogestrel majú byť náležitým spôsobom upravené.

Časť 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC) má byť aktualizovaná tak, že sa ako nežiaduca reakcia pridajú vazovagálne reakcie súvisiace so zavedením implantátu. Písomná informácia pre používateľa má byť náležitým spôsobom upravená.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre etonogestrel je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) etonogestrel je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce etonogestrel, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8 Nežiaduce účinky

V zriedkavých prípadoch sa počas používania po uvedení na trh pozorovalo klinicky významné zvýšenie krvného tlaku. Hlásila sa tiež seborea. Môžu sa objaviť anafylaktické reakcie, žihľavka, angioedém, zhoršenie angioedému a/alebo zhoršenie hereditárneho angioedému.

V súvislosti s procedúrou zavedenia alebo vybratia implantátu boli hlásené nasledujúce nežiaduce účinky:

Zavedenie alebo vyberanie implantátu môže spôsobiť modrinu, v niektorých prípadoch vrátane hematómu, mierne lokálne podráždenie, bolesť alebo svrbenie.

Zavedenie implantátu môže spôsobiť vazovagálne reakcie (ako napríklad hypotenziu, závrat alebo synkopu).

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky [...]

Počas zavádzania alebo vyberania Implanonu NXT sa môže objaviť modrina (v niektorých prípadoch závažná), bolesť, opuch alebo svrbenie a v zriedkavých prípadoch infekcia. V mieste implantácie (zavedenia) sa môže vytvoriť jazva alebo hnisavé ložisko.

Z dôvodu zavedenia implantátu môžete pociťovať mdloby.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh apríl/2022
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	6. júna 2022
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	5. augusta 2022