

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z
zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za etonogestrel so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke iz spontanih poročil, vključno z v nekaterih primerih tesno časovno povezavo, odbor PRAC meni, da je vzročna povezanost med vstavljanjem implantata z etonogestrelom in vazovagalnimi reakcijami vsaj razumno možna. Odbor PRAC je zaključil, da je treba informacije o zdravilih v obliki implantata, ki vsebujejo etonogestrel, ustrezno spremeniti.

Posodobitev poglavja 4.8 povzetka glavnih značilnosti zdravila: doda se neželeni učinek vazovagalne reakcije ob vstavljanju implantata. Navodilo za uporabo se ustrezno posodobi.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za etonogestrel skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) etonogestrel nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo etonogestrel ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8 Neželeni učinki

V obdobju spremljanja po prihodu zdravila na trg so v redkih primerih opazali klinično pomembno zvišanje krvnega tlaka. Poročali so tudi o seboreji. Pojavijo se lahko anafilaktične reakcije, urtikarija, angioedem, poslabšanja angioedema in/ali poslabšanje hereditarnega angioedema.

V povezavi s postopkom vstavljanja ali odstranitve implantata so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Vstavev ali odstranitev implantata lahko povzročita podplutbo, vključno s hematonom v nekaterih primerih, rahlo lokalno draženje, bolečino ali srbenje.

Vstavljanje implantata lahko povzroči vazovagalne reakcije (kot so hipotenzija, omotica ali sinkopa).

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

Med vstavitvijo ali odstranitvijo zdravila Implanon NXT se lahko pojavijo podplutba (v nekaterih primerih huda), bolečina, otekanje ali srbenje in, v redkih primerih, okužba. Na mestu vstavitve lahko nastane brazgotina ali se tam pojavi absces (ognojek).

Zaradi vstavljanja implantata lahko občutite omotico.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh april 2022.
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	06/06/2022
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	05/08/2022