

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo 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 levonorgestrel / etinilestradiol, etinilestradiol (kombinirano pakiranje) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke iz literature in spontana poročila o z zdravilom povzročni poškodbi jeter (zlasti zvišanju vrednosti transaminaz), vključno s primeri s tesno časovno povezavo, ter prenehanjem neželenega učinka po prenehanju jemanja zdravila in ponovnim pojavom neželenega učinka po ponovni uvedbi zdravila ter glede na verjeten mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da je vzročna povezanost med levonorgestrelom / etinilestradiolom, etinilestradiolom in zvišanjem vrednosti jetrnih encimov vsaj razumno možna. Odbor PRAC je zaključil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo levonorgestrel / etinilestradiol, etinilestradiol (kombinirano pakiranje), ustrezno spremeniti.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za levonorgestrel / etinilestradiol, etinilestradiol (kombinirano pakiranje) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) levonorgestrel / etinilestradiol, etinilestradiol (kombinirano pakiranje) nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

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

- Poglavje 4.8

Naslednji neželeni učinek je treba dodati pod organski sistem Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov z neznano pogostnostjo:

- Zvišane vrednosti transaminaz

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

[...]

Neznana: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

- izguba zavesti,
- plešavost,
- bolečine v rokah ali nogah,
- **zvišane vrednosti jetrnih encimov (zvišane vrednosti transaminaz).**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh septembra 2024
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	03/11/2024
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	02/01/2025