

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 nafarelin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na nadaljnje primere sindroma ovarijske hiperstimulacije v obdobju trženja in z upoštevanjem resnosti poročanih primerov je odbor PRAC zaključil, da je treba informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo nafarelin, spremeniti tako, da bodo bolje odražale pomembno ugotovljeno tveganje za sindrom ovarijske hiperstimulacije.

Posodobiti je treba poglavje 4.4 povzetka glavnih značilnosti zdravila tako, da bo vključevalo opozorilo o sindromu ovarijske hiperstimulacije. Skladno s tem je treba posodobiti tudi navodilo za uporabo.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

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

Na podlagi znanstvenih zaključkov za nafarelin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) nafarelin, 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 dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo nafarelin, 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

- Poglavlje 4.4

Dodati je treba naslednje opozorilo:

Tako kot pri drugih agonistih gonadoliberina so poročali o sindromu ovarijske hiperstimulacije (OHSS – Ovarian Hyperstimulation Syndrome), ki je bil povezan z uporabo nafarelina v kombinaciji z gonadotropinom. Bolnice, ki prejemajo zdravljenje za nadzorovano stimulacijo jajčnikov pred oploditvijo *in vitro*, je treba skrbno spremljati. Če se pojavijo znaki OHSS, je treba zdravljenje prekiniti (glejte poglavje 4.8).

Navodilo za uporabo

Poglavlje 2:

Uporaba zdravila <izmišljeno ime> v kombinaciji z gonadotropinom za zdravljenje neplodnosti lahko včasih povzroči čezmerno reakcijo v vaših jajčnikih (sindrom ovarijske hiperstimulacije (OHSS – Ovarian Hyperstimulation Syndrome)). Pojavijo se vam lahko bolečina v trebuhu, otekanje trebuha ter občutek siljenja na bruhanje ali bruhanje. Če se to zgodi, se posvetujte z zdravnikom. Glejte tudi poglavje 4 Možni neželeni učinki.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh 14. oktobra 2021
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	28. november 2021
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	27. januar 2022