

Priloga I

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

Znanstveni zaključki

Na podlagi pregleda medicinsko potrjenih kliničnih primerov meningioma v obdobju poročanja odbor PRAC meni, da je potrebna posodobitev poglavij 4.3, 4.4 in 4.8 povzetka glavnih značilnosti zdravila. Skladno s tem je treba posodobiti tudi navodilo za uporabo.

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

Na podlagi znanstvenih zaključkov za nomegestrol skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) nomegestrol, 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 nomegestrol, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelj/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

Poglavje 4.3

Dodati je treba naslednji stavek:

prisotnost meningioma ali meningioma v anamnezi

- **Poglavje 4.4**

Dodati je treba naslednje opozorilo:

Meningioma

Pri daljši (večletni) uporabi tablet nomegestrola v odmerkih 3,75 mg ali 5 mg na dan in večjih so poročali o pojavu meningioma (enega ali več). Če se pri bolniku, ki se zdravi z nomegestrolom, diagnosticira meningioma, je zdravljenje treba prekiniti (glejte poglavje 4.3).

Poglavje 4.8

Pri organskem sistemu „Benigne, maligne in neopredeljene novotvorbe (vključno s cistami in polipi)“ je treba dodati naslednji neželeni učinek: **meningioma** s pogostnostjo **zelo redki**.

Navodilo za uporabo

Poglavje 2:

Dodati je treba naslednje besedilo:

Ne jemljite nomegestrola:

- če imate ali ste kdaj imeli meningioma (običajno benigni tumor tkiva med možgani in lobanjo). Če ste v dvomih, se posvetujte z zdravnikom.

Meningioma

Pri uporabi nomegestrola so poročali o primerih meningioma (običajno benigni tumor možganov) (glejte poglavje 4 „Možni neželeni učinki“). Če so vam diagnosticirali meningioma, je zdravljenje z nomegestrolom treba prekiniti.

Poglavje 4

Pri daljši (večletni) uporabi nomegestrola v odmerkih 3,75 mg ali 5 mg na dan in večjih so poročali o primerih meningioma (glejte poglavje „Ne jemljite nomegestrola“).

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh oktobra 2018
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	1. december 2018
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	30. januar 2019