

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för etonogestrel dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga spontanrapporter, inklusive i vissa fall ett nära tidsmässigt förhållande, anser PRAC att ett orsakssamband mellan insättning av etonogrestrelimplantat och vasovagala reaktioner är åtminstone en rimlig möjlighet. PRAC konkluderade att produktinformationen för produkter som innehåller etonogestrel ska ändras i enlighet med detta.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för etonogestrel anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller etonogestrel är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller etonogestrel för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

4.8 Biverkningar

Under säkerhetsövervakning efter godkännande för försäljning~~klinisk användning~~ har en kliniskt relevant blodtryckshöjning observerats i sällsynta fall. Seborré har också rapporterats. Anafylaktiska reaktioner, urtikaria, angioödem, försämring av angioödem och/eller försämring av hereditärt angioödem kan inträffa.

Följande biverkningar har rapporterats i samband med insättnings- eller uttagningsproceduren för implantatet:

Insättning eller uttagning av implantatet kan ge blåmärken, inklusive hematom i vissa fall, lokal irritation, smärta eller klåda.

Insättning av implantatet kan orsaka vasovagala reaktioner (så som hypotoni, yrsel eller synkope).

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

När man sätter in eller tar ut Nexplanon kan man få ett blåmärke (rejält i vissa fall), smärta, svullnad~~eller~~~~och~~ klåda och i sällsynta fall en infektion. Man kan få ett ärr eller en böld vid insättningsstället.

På grund av insättning av implantatet kan du känna dig svag.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	April 2022 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	06 juni 2022
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	05 augusti 2022