

III priedas

Vaistinio preparato informacinių dokumentų atitinkamų skyrių pakeitimai

Pastaba:

Vaistinio preparato informaciniai dokumentai pakeisti po kreipimosi procedūros, su kuria susijęs šis Komisijos sprendimas.

Valstybių narių kompetentingos institucijos, atitinkamai palaikydamos ryšius su referencine valstybe nare, vėliau gali atnaujinti vaistinio preparato informacinius dokumentus pagal Direktyvos 2001/83/EB III antraštinės dalies 4 skyriuje nustatytas procedūras.

Vaistinio preparato informacinių dokumentų atitinkamų skyrių pakeitimai

Atsižvelgiant į CHMP nuomonę atitinkamų vaistinių preparatų I priede esanti vaistinio preparato informacija turi būti pakeista (įtrauktas naujas tekstas, esantis –atitinkamai pakeistas nauju arba išbrauktas) taip, kaip nurodyta toliau.

▪ Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra didelės chlormadinono acetato [CMA] (5-10 mg) ir nomegestolio acetato NOMAC (3,75-5 mg) dozės

1. Monoterapija didelių dozių CMA (5-10 mg) ir NOMAC (3,75–5 mg) vaistiniais preparatais

Preparato charakteristikų santrauka

4.1 Terapinės indikacijos

Šiame skyriuje reikia įtraukti toliau nurodytą informaciją.

[CMA/NOMAC] anksčiau minėtoms indikacijoms vartojamas tik tuomet, kai kiti gydymo būdai yra netinkami.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimą būtina redaguoti įtraukiant toliau nurodytą informaciją.

Gydymą [CMA/NOMAC] reikia skirti mažiausiomis veiksmingomis dozėmis ir kuo trumpiau.

4.3 Kontraindikacijos

Toliau nurodytą kontraindikaciją būtina redaguoti taip, kaip nurodyta.

- **Meningioma arba anamnezėje sirgta meningioma.**

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Šiame skyriuje reikia įtraukti toliau nurodytą įspėjimą.

Meningioma

Buvo pranešta apie pavienių ir dauginių meningiomų atsiradimo atvejus, susijusius su [CMA/NOMAC] vartojimu, ypač ilgą laiką (keletą mėnesių ar metų) vartojant dideles dozes. Pacientes reikia stebėti dėl meningiomų požymių ir simptomų, remiantis klinicine praktika. Jei pacientei diagnozuojama meningioma, atsargumo dėlei reikia nutraukti gydymą bet kokiais vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra [CMA-/NOMAC-]. Yra tam tikrų įrodymų, kad nutraukus gydymą [CMA/NOMAC], meningiomos rizika gali sumažėti.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Šiame skyriuje reikia įtraukti arba pakeisti toliau nurodytą nepageidaujamą reakciją.

Organų sistemų klasė (OSK) “Gerybiniai, piktybiniai ir nepatikslinti navikai”: meningioma

Dažnis - “retas”.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Šiame skyriuje reikia įtraukti toliau nurodytą tekstą.

Meningioma

Remiantis Prancūzijoje atlikto epidemiologinio kohortinio tyrimo duomenimis, nustatytas nuo kumuliacinės dozės priklausomas ryšys tarp [CMA/NOMAC] ir meningiomos. Šis tyrimas buvo paremtas duomenimis, gautais iš Prancūzijos sveikatos draudimo sistemos (SNDS – Système National des Données de Santé), apimančiais moterų, vartojusių [2 – 10 mg chlormadinono acetato / 3,75 – 5 mg nomegestolio acetato] tablečių [CMA: 828 499 / NOMAC: 1 060 779] duomenis. Naujų meningiomų atvejų dažnumas moterų, gydytų chirurginiu būdu arba radioterapija, grupėje palygintas su dažnumu moterų, vartojusių [chlormadinono acetato (kumuliacinė dozė >0,36 g)/ nomegestolio acetato (kumuliacinė dozė >0,15 g)], grupėje, o taip pat su dažnumu moterų, vartojusių mažai [chlormadinono acetato (kumuliacinė dozė ≤0,36 g) / nomegestolio acetato (kumuliacinė dozė ≤0,15 g)], grupėje. Nustatytas ryšys tarp kumuliacinės dozės ir atsako.

[CMA duomenys]

Kumuliacinė chlormadinono acetato dozė	Atvejų dažnumas (pacienčių metais)	Pakoreguotas RS (95% PI) ^a
Maža kumuliacinė dozė (≤ 0,36 g)	6,8/100 000	Ref.
Kumuliacinė dozė > 0,36 g	18,5/100 000	4,4 [3,4-5,8]
1,44 - 2,88 g	11,3/100 000	2,6 [1,4-4,7]
2,88 - 5,7 g	12,4/100 000	2,5 [1,5-4,2]
5,76 - 8,64 g	23,9/100 000	3,8 [2,3-6,2]
Daugiau kaip 8,64 g	47,0/100 000	6,6 [4,8-9,2]

^a Pakoreguotas rizikos santykis (RS) paremtas amžiumi; kumuliacinė dozė ir amžius laikyti nuo laiko priklausomais kintamaisiais.

Pavyzdžiui, 1,44 g kumuliacinė dozė gali atitikti maždaug 5 mėnesių trukmės gydymą 10 mg paros doze.

[NOMAC duomenys]

Kumuliacinė nomegestolio acetato dozė	Atvejų dažnumas (pacienčių metais)	Pakoreguotas RS (95% PI) ^a
Maža kumuliacinė dozė (≤ 0,15 g)	7,0/100 000	Ref.
Kumuliacinė dozė > 0,15 g	19,3/100 000	4,5 [3,5-5,7]
1,2 - 3,6 g	17,5/100 000	2,6 [1,8-3,8]
3,6 - 6 g	27,6/100 000	4,2 [2,7-6,6]
Daugiau kaip 6 g	91,5/100 000	12,0 [8,8-16,5]

^a Pakoreguotas rizikos santykis (RS) paremtas amžiumi; kumuliacinė dozė ir amžius laikyti nuo laiko priklausomais kintamaisiais.

[Didelių dozių NOMAC 5 mg- monoterapija]

Pavyzdžiui, 1,2 g kumuliacinė dozė gali atitikti maždaug 18 mėnesių trukmės gydymą 5 mg paros doze po 14 dienų kiekvieną mėnesį.

[Didelių dozių NOMAC 3,75 mg- monoterapija]

Pavyzdžiui, 1,2 g kumuliacinė dozė gali atitikti maždaug 23 mėnesių trukmės gydymą 3,75 mg paros doze po 14 dienų kiekvieną mėnesį.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant X

X vartoti draudžiama<:>

Šiame skyriuje reikia įtraukti toliau nurodytą tekstą.

- jei Jums yra arba kada nors buvo nustatyta **meningioma (paprastai gerybinis smegenų dangalo [audinių sluoksnio, esančio tarp smegenų ir kaukolės] navikas)**

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Šiame skyriuje reikia įtraukti toliau nurodytą tekstą.

[Chlormadinono acetato/nomegestolio acetato] vartojimas siejamas su meningiomos - paprastai gerybinio smegenų dangalo (audinių sluoksnio, esančio tarp smegenų ir kaukolės) naviko išsivystymu. Rizika itin didėja, jei vaisto vartojama ilgiau (keletą mėnesių ar metų). Jei Jums nustatyta meningioma, gydytojas nutrauks Jūsų gydymą <Sugalvotas pavadinimas> (žr. poskyrį "X vartoti draudžiama"). Pastebėję bet kuri iš šių simptomų: regėjimo pokyčių (pvz., dvejinimąsi akyse ar neryškų matymą), klausos praradimą ar spengimą ausyse, uoslės praradimą, laikui bėgant stiprėjantį galvos skausmą, atminties praradimą, traukulius, kojų ar rankų silpnumą, nedelsiant pasakykite gydytojui.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šiame skyriuje reikia įtraukti arba pakeisti toliau nurodytą nepageidaujamą reakciją.

[Chlormadinono acetato/nomegestolio acetato] vartojimas retais atvejais susijęs su meningiomos- paprastai gerybinio smegenų dangalo (audinių sluoksnio, esančio tarp smegenų ir kaukolės) naviko atsiradimu, ypač jei ilgą laiką (keletą mėnesių ar metų) vartojamos didelės dozės (žr. 2 skyriaus poskyrį "Įspėjimai ir atsargumo priemonės")

2. Didelės dozės NOMAC (3,75 mg) derinys su estradioliu

Preparato charakteristikų santrauka

4.1 Terapinės indikacijos

Šiame skyriuje reikia įtraukti arba pakeisti toliau nurodytą informaciją.

Nomegestrolio acetato derinys su estradioliu anksčiau minėtoms indikacijoms vartojamas tik tuomet, kai kiti gydymo būdai yra netinkami.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimą būtina redaguoti įtraukiant toliau nurodytą informaciją.

Gydymą reikia skirti mažiausiomis veiksmingomis dozėmis ir kuo trumpiau.

4.3 Kontraindikacijos

Toliau nurodytą kontraindikaciją būtina redaguoti taip, kaip nurodyta.

- **Meningioma arba anamnezėje sirgta meningioma.**

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Šiame skyriuje reikia įtraukti toliau nurodytą įspėjimą.

Meningioma

Buvo pranešta apie pavienių ir dauginių meningiomų atsiradimo atvejus, susijusius su nomegestrolio acetato vartojimu, ypač ilgą laiką (keletą mėnesių ar metų) vartojant dideles dozes. Pacientes reikia stebėti dėl meningiomų požymių ir simptomų, remiantis klinikinė praktika. Jei pacientei diagnozuojama meningioma, atsargumo dėlei reikia nutraukti gydymą bet kokiais vaistiniaisiais preparatais, kurių sudėtyje yra nomegestrolio acetato. Yra tam tikrų įrodymų, kad nutraukus gydymą nomegestrolio acetatu, meningiomos rizika gali sumažėti.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Šiame skyriuje reikia įtraukti arba pakeisti toliau nurodytą nepageidaujamą reakciją.

OSK „Gerybiniai, piktybiniai ir nepatikslinti navikai“: meningioma

Dažnis - "retas".

5.1 Farmakodinaminės savybės

Šiame skyriuje reikia įtraukti toliau nurodytą tekstą.

Meningioma

Remiantis Prancūzijoje atlikto epidemiologinio kohortinio tyrimo duomenimis, nustatytas nuo kumuliacinės dozės priklausomas ryšys tarp gydymo nomegestrolio acetatu ir meningiomos. Šis tyrimas buvo paremtas duomenimis, gautais iš Prancūzijos sveikatos draudimo sistemos (SNDS – Syst me National des Donn es de Sant ), apimančiais 1 060 779 moterų, vartojusių 3,75 – 5 mg nomegestrolio acetato tablečių, duomenis. Naujų meningiomų atvejų dažnumas moterų, gydytų chirurginiu būdu arba radioterapija, grupėje palygintas su dažnumu moterų, vartojusių nomegestrolio acetato (kumuliacinė dozė >0,15 g)], grupėje, o taip pat su dažnumu moterų, vartojusių mažai nomegestrolio acetato (kumuliacinė dozė ≤0,15 g)] dozių. Nustatytas ryšys tarp kumuliacinės dozės ir atsako.

Kumuliacinė nomegestrolio acetato dozė	Atvejų dažnumas (pacienčių metais)	Pakoreguotas RS (95% PI)^a
Maža kumuliacinė dozė (≤ 0,15 g)	7,0/100 000	Ref.
Kumuliacinė dozė > 0,15 g	19,3/100 000	4,5 [3,5-5,7]
1,2 - 3,6 g	17,5/100 000	2,6 [1,8-3,8]
3,6 - 6 g	27,6/100 000	4,2 [2,7-6,6]
Daugiau kaip 6 g	91,5/100 000	12,0 [8,8-16,5]

^a Pakoreguotas rizikos santykis (RS)paremtas amžiumi; kumuliacinė dozė ir amžius laikyti nuo laiko priklausomais kintamaisiais .

Pavyzdžiui, 1,2 g kumuliacinė dozė gali atitikti maždaug 23 mėnesių trukmės gydymą 3,75 mg paros doze po 14 dienų kiekvieną mėnesį.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant X

X vartoti draudžiama<:>

Šiame skyriuje reikia įtraukti arba pakeisti toliau nurodytą tekstą.

- Jei Jums yra arba kada nors buvo nustatyta meningioma (paprastai gerybinis smegenų dangalo [audinių sluoksnio, esančio tarp smegenų ir kaukolės] navikas).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Šiame skyriuje reikia įtraukti pakeisti toliau nurodytą tekstą.

Nomegestrolio acetato vartojimas siejamas su meningiomos - paprastai gerybinio smegenų dangalo (audinių sluoksnio, esančio tarp smegenų ir kaukolės) naviko išsivystymu. Rizika itin didėja jei ilgą laiką (keletą mėnesių ar metų) vartojamos didelės vaisto dozės. Jei Jums nustatyta meningioma, gydytojas nutrauks Jūsų gydymą <Sugalvotas pavadinimas> (žr. poskyrį "X vartoti draudžiama"). Pastebėję bet kurį iš šių simptomų: regėjimo pokyčių (pvz., dvejinimąsi akyse ar neryškų matymą), klausos praradimą ar spengimą ausyse, uoslės praradimą, laikui bėgant stiprėjantį galvos skausmą, atminties praradimą, traukulius, kojų ar rankų silpnumą, nedelsiant pasakykite gydytojui.

4: Galimas šalutinis poveikis

Šiame skyriuje reikia įtraukti ar pakeisti toliau nurodytą nepageidaujamą reakciją.

Nomegestrolio acetato vartojimas retais atvejais susijęs su meningiomos- paprastai gerybinio smegenų dangalo (audinių sluoksnio, esančio tarp smegenų ir kaukolės) naviko atsiradimu, ypač jei ilgą laiką (keletą mėnesių ar metų) vartojamos didelės dozės (žr. 2 skyriaus poskyrį "Įspėjimai ir atsargumo priemonės).

- **Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra mažos - CMA (1-2 mg) ir NOMAC (2,5 mg) dozės**

1. Monoterapija maža CMA (2 mg) doze

Preparato charakteristikų santrauka

4.3 Kontraindikacijos

Toliau nurodytą kontraindikaciją būtina redaguoti taip, kaip nurodyta:

- **Meningioma arba anamnezėje sirgta meningioma.**

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Šiame skyriuje toliau nurodytą įspėjimą reikia įtraukti arba pakeisti.

Meningioma

Buvo pranešta apie (pavienių ir dauginių) meningiomų atsiradimo atvejus, susijusius, su chlormadinono acetato vartojimu, ypač ilgą laiką (keletą metų) vartojant dideles dozes. Pacientes reikia stebėti dėl meningiomų požymių ir simptomų, remiantis klinicine praktika. Jei pacientei diagnozuojama meningioma, atsargumo dėlei reikia nutraukti gydymą bet kokiais vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra chlormadinono acetato. Yra tam tikrų įrodymų, kad nutraukus gydymą chlormadinono acetatu, meningiomos rizika gali sumažėti.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant X

X vartoti draudžiama:

Šiame skyriuje reikia įtraukti arba pakeisti toliau nurodytą tekstą.

- Jei Jums yra arba kada nors buvo nustatyta meningioma (paprastai gerybinis smegenų dangalo [audinių sluoksnio, esančio tarp smegenų ir kaukolės] navikas

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Šiame skyriuje reikia įtraukti toliau nurodytą tekstą.

Chlormadinono acetato vartojimas siejamas su meningiomos - paprastai gerybinio smegenų dangalo (audinių sluoksnio, esančio tarp smegenų ir kaukolės) naviko atsiradimu. Rizika itin didėja, jei ilgą laiką (keletą metų) vartojamos didelės vaisto dozės. Jei Jums nustatyta meningioma, gydytojas nutrauks Jūsų gydymą <Sugalvotas pavadinimas> (žr. poskyrį "X vartoti draudžiama"). Pastebėję bet kurį iš šių simptomų: regėjimo pokyčių (pvz., dvejinimąsi akyse ar neryškų matymą), klausos praradimą ar spengimą ausyse, uoslės

praradimą, laikui bėgant stiprėjantį galvos skausmą, atminties praradimą, traukulius, kojų ar rankų silpnumą, nedelsiant pasakykite gydytojui.

2. Mažos dozės (1 ir 2 mg) CMA derinys su etinilestradioliu

Preparato charakteristikų santrauka

4.3. Kontraindikacijos

Šiame skyriuje reikia įtraukti toliau nurodytą tekstą.

- **Meningioma arba anamnezėje sirgta meningioma.**

Meningioma

Buvo pranešta apie pavienių ir dauginių meningiomų atsiradimo atvejus, susijusius su chlormadinono acetato vartojimu, ypač ilgą laiką (keletą metų) vartojant dideles dozes. Pacientes reikia stebėti dėl meningiomų požymių ir simptomų, remiantis klinikoje praktikoje. Jei pacientei diagnozuojama meningioma, atsargumo dėlei reikia nutraukti gydymą bet kokiais vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra chlormadinono acetato. Yra tam tikrų įrodymų, kad nutraukus gydymą chlormadinono acetatu, meningiomos rizika gali sumažėti.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant X

X vartoti draudžiama:

Šiame skyriuje reikia įtraukti toliau nurodytą tekstą.

- Jei Jums yra arba kada nors buvo nustatyta meningioma (paprastai gerybinis smegenų dangalo [audinių sluoksnio, esančio tarp smegenų ir kaukolės] navikas).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Šiame skyriuje reikia įtraukti toliau nurodytą tekstą.

Chlormadinono acetato vartojimas siejamas su meningiomos - paprastai gerybinio smegenų dangalo (audinių sluoksnio, esančio tarp smegenų ir kaukolės) naviko išsivystymu. Rizika itin didėja jei ilgą laiką (keletą metų) vartojamos didelės vaisto dozės. Jei Jums nustatyta meningioma, gydytojas nutrauks Jūsų gydymą <Sugalvotas pavadinimas> (žr. poskyrį "X vartoti draudžiama"). Pastebėję bet kurį iš šių simptomų: regėjimo pokyčių (pvz., dvejinimąsi akyse ar neryškų matymą), klausos praradimą ar spengimą ausyse, uoslės praradimą, laikui bėgant stiprėjantį galvos skausmą, atminties praradimą, traukulius, kojų ar rankų silpnumą, nedelsiant pasakykite gydytojui.

3. Mažos dozės NOMAC (2,5 mg) derinys su estradioliu

Preparato charakteristikų santrauka

4.3 Kontraindikacijos

Toliau nurodytą kontraindikaciją būtina redaguoti taip, kaip nurodyta.

● **Meningioma arba anamnezėje sirgta meningioma.**

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Šiame skyriuje toliau nurodytą įspėjimą reikia pakeisti taip, kaip nurodyta toliau.

Meningioma

Buvo pranešta apie pavienių ir dauginių meningiomų atsiradimo atvejus, susijusius su nomegestrolio acetato vartojimu, ypač ilgą laiką (keletą metų) vartojant dideles dozes. Pacientes reikia stebėti dėl meningiomų požymių ir simptomų, remiantis klinikine praktika. Jei pacientei diagnozuojama meningioma, atsargumo dėlei reikia nutraukti gydymą bet kokiais vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra nomegestrolio acetato. Yra tam tikrų įrodymų, kad nutraukus gydymą nomegestrolio acetatu, meningiomos rizika gali sumažėti.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant X

X vartoti draudžiama:

Šiame skyriuje reikia įtraukti toliau nurodytą tekstą.

- Jei Jums yra arba kada nors buvo nustatyta meningioma (paprastai gerybinis smegenų dangalo [audinių sluoksnio, esančio tarp smegenų ir kaukolės] navikas).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Šiame skyriuje įspėjimus reikia pakeisti taip, kaip nurodyta toliau.

Nomegestrolio acetato vartojimas siejamas su meningiomos - paprastai gerybinio smegenų dangalo (audinių sluoksnio, esančio tarp smegenų ir kaukolės) naviko atsiradimu. Rizika itin didėja, jei ilgą laiką (keletą metų) vartojamos didelės vaisto dozės. Jei Jums nustatyta meningioma, gydytojas nutrauks Jūsų gydymą <Sugalvotas pavadinimas> (žr. poskyrį "X vartoti draudžiama"). Pastebėję bet kurį iš šių simptomų: regėjimo pokyčių (pvz., dvejinimasi akyse ar neryškų matymą), klausos praradimą ar spengimą ausyse, uoslės praradimą, laikui bėgant stiprėjantį galvos skausmą, atminties praradimą, traukulius, kojų ar rankų silpnumą, nedelsiant pasakykite gydytojui.