

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за етоногестрел, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за взаимодействието между етоногестрел имплантат и ритонавир от литературата и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, водещата държава членка на PRAC счита, че взаимодействието между етоногестрел и ритонавир не води до повишен клирънс на етоногестрел. Водещата държава членка на PRAC заключава, че продуктовата информацията на имплантати, съдържащи етоногестрел, трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за етоногестрел CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) етоногестрел, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- **Точка 4.5**

Взаимодействието трябва да бъде изменено, както следва:

Вещества, повишаващи клирънс на хормоналните контрацептиви (намалена ефикасност на хормоналните контрацептиви чрез ензимна индукция), напр.:

барбитурати, бозентан, карбамазепин, фенитоин, примидон, рифампицин и лекарства за HIV/ HCV като ~~ритонавир~~, ефавиренц, боцепревир, невирапин и евентуално също фелбамат, гризофулвин, окскарбазепин, топирамат и продукти, съдържащи билковото лекарство жълт кантарион (*Hypericum perforatum*).

Листовка

- **Точка 2**

Някои лекарства

- могат да повлияят на нивата на Implanon NXT в кръвта
- могат да го направят по-неефективен за предотвратяване на бременност
- могат да причинят неочаквано кървене

Те включват лекарства, използвани за лечение на:

- епилепсия (напр. примидон, фенитоин, барбитурати, карбамазепин, окскарбазепин, топирамат, фелбамат),
- туберкулоза (напр. рифампицин),
- ХИВ инфекции (напр. ~~ритонавир~~, нелфинавир, невирапин, ефавиренц),
- Хепатит С вирусна инфекция (напр. боцепревир, телапревир),
- други инфекциозни заболявания (напр. гризофулвин),
- високо кръвно налягане в кръвоносните съдове на белите дробове (бозентан),
- депресивни настроения (билковото лекарство жълт кантарион (*Hypericum perforatum*)).

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	април 2025 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	09 юни 2025 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	08 август 2025 г.