

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet etonogestreeli perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Arvestades olemasolevaid andmeid etonogestreeli implantaadi ja ritonaviiri koostoime kohta kirjanduses ning teadaolevat toimetehhanismi, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee juhtiv liikmesriik, et etonogestreeli ja ritonaviiri koostoime ei too kaasa etonogestreeli kliirensi suurenemist. Ravimiohutuse riskihindamise komitee juhtiv liikmesriik järeldas, et etonogestreeli sisaldavate implantaatide ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, nõustub inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Etonogestreeli kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et etonogestreeli sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused.

Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloo saanud ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.5

Koostoimete osa tuleb muuta järgmiselt:

Hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kliirensit suurendavad toimeained (hormonaalse rasestumisvastase vahendi efektiivsuse vähenemine ensüümide aktiivsuse indutseerimise tõttu), nt: barbituraadid, bosentaan, karbamasepiin, fenütoiin, primidoon, rifampitsiin ja HIV/HCV ravimid, nagu ~~ritonaviir~~, efavirens, botsepreviir, nevirapiin ja võimalik, et ka felbamaat, griseofulviin, okskarbasepiin, topiramaat ja taimset ravimit liht-naistepuna ürti (*hypericum perforatum*) sisaldavad preparaadid.

Pakendi infoleht

- Lõik 2

Mõned ravimid

- võivad mõjutada Nexplanoni sisaldust veres;
- võivad vähendada selle rasestumisvastast kaitset;
- võivad põhjustada ootamatuid veritsusi.

Nende hulka kuuluvad ravimid, mida kasutatakse järgmiste haiguste raviks:

- epilepsia (nt primidoon, fenütoiin, barbituraadid, karbamasepiin, okskarbasepiin, topiramaat, felbamaat);
- tuberkuloos (nt rifampitsiin);
- HIV-nakkused (nt ~~ritonaviir~~, nelfinaviir, nevirapiin, efavirens);
- hepatiit C viirusinfektsioon (nt botsepreviir, telapreviir);
- teised nakkushaigused (nt griseofulviin);
- kõrge vererõhk kopsude veresoontes (bosentaan);
- depressiivne meeleolu (ravimtaim liht-naistepuna (*Hypericum perforatum*)).

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek aprill 2025
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	09.06.2025
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	08.08.2025