

## **Prilog I.**

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

## **Znanstveni zaključci**

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za etonogestrel, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na podatke dostupne iz literature o interakciji između implantata s etonogestrelom i ritonavira, kao i s obzirom na vjerojatni mehanizam djelovanja, vodeća država članica PRAC-a smatra da interakcija između etonogestrela i ritonavira ne dovodi do povećanog klirensa etonogestrela. Vodeća država članica PRAC-a zaključila je da informacije o lijeku za lijekove koji sadrže implantat s etonogestrelom treba na odgovarajući način izmijeniti.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

## **Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Na temelju znanstvenih zaključaka za etonogestrel, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) etonogestrel nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

**Prilog II.**

**Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)**

**Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku** (novi tekst je podcrtan i podebljan, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

### Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.5

Interakciju je potrebno izmijeniti kako slijedi:

Tvari koje povećavaju klirens hormonskih kontraceptiva (smanjena djelotvornost hormonskih kontraceptiva zbog indukcije enzima), npr.:

Barbiturati, bosentan, karbamazepin, fenitoin, primidon, rifampicin i lijekovi za HIV/HCV, kao što su ~~ritonavir~~, efavirenz, boceprevir, nevirapin, a potencijalno i felbamat, grizeofulvin, okskarbazepin, topiramet te proizvodi koji sadrže biljni pripravak gospinu travu (*Hypericum perforatum*).

### Uputa o lijeku

- Dio 2.

Neki lijekovi

- mogu utjecati na razine lijeka Implanon NXT u krvi
- mogu smanjiti njegovu učinkovitost u sprječavanju trudnoće
- mogu uzrokovati neočekivano krvarenje.

To uključuje lijekove za liječenje

- epilepsije (npr. primidon, fenitoin, barbiturati, karbamazepin, okskarbazepin, topiramet, felbamat),
- tuberkuloze (npr. rifampicin),
- infekcija HIV-om (npr. ~~ritonavir~~, nelfinavir, nevirapin, efavirenz),
- infekcija virusom hepatitisa C (npr. boceprevir, telaprevir),
- drugih zaraznih bolesti (npr. grizeofulvin),
- visokog krvnog tlaka u krvnim žilama pluća (bosentan),
- depresivnog raspoloženja (biljni pripravak gospina trava (*Hypericum perforatum*)).

**Prilog III.**

**Raspored provedbe ovog stajališta**

**Raspored provedbe ovog stajališta**

|                                                                                                              |                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Usvajanje stajališta CMDh-a:                                                                                 | Sastanak CMDh-a u travnju 2025. |
| Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:                                         | 9. lipnja 2025.                 |
| Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni): | 8. kolovoza 2025.               |