

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto etonogestrelio periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdama į turimus literatūros šaltinių duomenis apie etonogestrelio implanto ir ritonaviro sąveiką bei į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* vadovaujančioji valstybė narė laikosi nuomonės, kad etonogestrelio ir ritonaviro sąveika nesukelia padidėjusio etonogestrelio klirensa. *PRAC* vadovaujančioji valstybė narė nusprendė, kad reikia atitinkamai iš dalies pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra etonogestrelio implanto, informacinius dokumentus.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl etonogestrelio, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra etonogestrelio, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.5 skyrius

Informacija apie sąveikas turi būti pakeista, kaip nurodyta toliau:

Medžiagos, kurios didina hormoninių kontraceptikų klirensą (sumažėja hormoninių kontraceptikų veiksmingumas dėl fermentų indukcijos), pvz.:

Barbitūratai, bozentanas, karbamazepinas, fenitoinas, primidonas, rifampicinas ir vaistiniai preparatai nuo ŽIV ar HCV infekcijų, tokie kaip ~~ritonaviras~~, efavirenzas, bocepreviras, nevirapinas, bei galimai felbamatas, grizeofulvinas, okskarbazepinas, topiramatas ir vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra augalinio jonažolės preparato (*Hypericum perforatum*).

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius

Kai kurie vaistai:

- gali turėti įtakos Implanon NXT kiekiui kraujyje,
- gali lemti, kad šis vaistas bus mažiau veiksmingas apsaugant nuo pastojimo,
- gali sukelti netikėtą kraujavimą.

Tokių vaistų pavyzdžiai nurodyti toliau ir jie vartojami šioms ligoms gydyti:

- epilepsijai (pvz., primidonas, fenitoinas, barbitūratai, karbamazepinas, okskarbazepinas, topiramatas, felbamatas);
- tuberkuliozei (pvz., rifampicinas);
- ŽIV infekcijai (pvz., ~~ritonaviras~~, nelfinaviras, nevirapinas, efavirenzas);
- hepatito C viruso infekcijai (pvz., bocepreviras, telapreviras);
- kitoms infekcinėms ligoms (pvz., grizeofulvinas);
- padidėjusiam kraujospūdžiui plaučių kraujagyslėse (bozentanas);
- depresinei nuotaikai (augalinis jonažolės preparatas (*Hypericum perforatum*)).

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2025 m. balandžio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2025 m. birželio 9 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2025 m. rugpjūčio 8 d.