

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par etonogestrela periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par mijiedarbību starp etonogestrela implantu un ritonavīru un ticamu darbības mehānismu, *PRAC* vadošā dalībvalsts uzskata, ka mijiedarbība starp etonogestrelu un ritonavīru nepalielina etonogestrela klīrensu. *PRAC* vadošā dalībvalsts secināja, ka jāveic atbilstošas izmaiņas etonogestrela implantu saturošu zāļu informācijā.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas apliecības(-u) nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par etonogestrelu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kas satur etonogestrelu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas apliecības(-u) nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.5. apakšpunkts

Informācijā par mijiedarbību jāizdara šāds grozījums:

Vielas, kas palielina hormonālo kontracepcijas līdzekļu klīrensu (enzīmu indukcijas izraisītā hormonālo kontracepcijas līdzekļu efektivitātes samazināšanās), piemēram:

barbiturāti, bosentāns, karbamazepīns, fenitoīns, primidons, rifampicīns un zāles HIV/HCV infekcijas ārstēšanai, piemēram, ~~ritonavīrs~~, efavirenzs, boceprevīrs, nevirapīns un, iespējams, arī felbamāts, grizeofulvīns, okskarbazepīns, topiramāts un augu izcelsmes līdzekli divšķautņu asinszāli (*Hypericum perforatum*) saturošās zāles.

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts.

Dažas zāles

- var ietekmēt Implanon NXT līmeni asinīs,
- var padarīt to mazāk efektīvu grūtniecības novēršanā,
- var izraisīt negaidītu asiņošanu.

To vidū ir zāles, ko lieto šādu slimību ārstēšanai:

- epilepsija (piemēram, primidons, fenitoīns, barbiturāti, karbamazepīns, okskarbazepīns, topiramāts, felbamāts),
- tuberkuloze (piemēram, rifampicīns),
- HIV infekcijas (piemēram, ~~ritonavīrs~~, nelfinavīrs, nevirapīns, efavirenzs),
- C hepatīta vīrusa infekcija (piemēram, boceprevīrs, telaprevīrs),
- citas infekcijas slimības (piemēram, grizeofulvīns),
- paaugstināts asinsspiediens plaušu asinsvados (bosentāns),
- depresīvs garastāvoklis (augu izcelsmes līdzeklis divšķautņu asinszāle (*Hypericum perforatum*)).

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	Aprīļa <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	09/06/2025
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	08/08/2025