

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqegħid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal aċetat tal-klormadinon / ethinylestradiol, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-data disponibbli dwar ir-riskju ta' żidiet fl-enzimi tal-fwied mill-provi kliniċi, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn l-użu fl-istess ħin ta' sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir ma' ethinylestradiol u żidiet fl-enzimi tal-fwied hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom aċetat tal-klormadinon / ethinylestradiol għandha tiġi emendata kif xieraq.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal aċetat tal-klormadinon / ethinylestradiol is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom aċetat tal-klormadinon / ethinylestradiol mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom aċetat tal-klormadinon / ethinylestradiol huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif xieraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.3

Il-kontraindikazzjoni(jiet) għandha/għandhom tiġi/jiġu emendata/emendati kif ġej:

Il-pillola miksija b'rita ta' ethinylestradiol 0.02 mg u tal-aċetat tal-klormadinon 2 mg hija kontraindikata għall-użu fl-istess hin mal-prodotti mediċinali li fihom ombitasvir/paritaprevir/ritonavir u dasabuvir, ~~jew~~ **jew** **sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir** (ara sezzjoni 4.4 u sezzjoni 4.5).

Sezzjoni 4.4

~~Židiet fl-ALT~~

~~Wagt provi kliniċi b'pazjenti ttrattati għall-infezzjonijiet tal-virus tal-epatite Ċ (HCV) bi prodotti mediċinali li fihom ombitasvir/paritaprevir/ritonavir u dasabuvir bi jew mingħajr ribavirin, sehhew židiet fit-transaminase (ALT) oġhla minn hames darbiet il-limitu massimu tan-normal (ULN) b'mod aktar frekwenti fin-nisa li kienu qed jużaw medikazzjonijiet li fihom ethinylestradiol bħal kontraċettivi ormonali kkombinati (CHCs). Barra minn hekk, anke f'pazjenti ttrattati b'glecaprevir/pibrentasvir, ġew osservati židiet fl-ALT f'nisa li kienu qed jużaw medikazzjonijiet li fihom ethinylestradiol bħal CHCs (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.5).~~

Sezzjoni 4.5

Għandhom jiġu miżjuda interazzjonijiet kif ġej:

Wagt provi kliniċi b'pazjenti ttrattati għall-infezzjonijiet tal-virus tal-epatite Ċ (HCV) bi prodotti mediċinali li fihom ombitasvir/paritaprevir/ritonavir u dasabuvir bi jew mingħajr ribavirin, sehhew židiet fit-transaminase (ALT) oġhla minn hames darbiet il-limitu massimu tan-normal (ULN) b'mod aktar frekwenti fin-nisa li kienu qed jużaw medikazzjonijiet li fihom ethinylestradiol bħal kontraċettivi ormonali kkombinati (CHCs). Barra minn hekk, anke f'pazjenti ttrattati b'glecaprevir/pibrentasvir jew b'sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, ġew osservati židiet fl-ALT f'nisa li kienu qed jużaw medikazzjonijiet li fihom ethinylestradiol bħal CHCs (ara sezzjoni 4.3).

~~L-użu fl-istess hin ma' prodotti mediċinali li fihom ombitasvir/paritaprevir/ritonavir u dasabuvir, bi jew mingħajr ribavirin, jew glecaprevir/pibrentasvir **jew sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir** jista' jżid ir-riskju ta' židiet fl-ALT (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).~~

Għalhekk, l-utenti tal-pilloli miksija b'rita ta' ethinylestradiol 0.02 mg u tal-aċetat tal-klormadinon 2 mg għandhom jaqilbu għal metodu alternattiv ta' kontraċezzjoni (eż., kontraċezzjoni bi progestagen biss jew metodi mhux ormonali) qabel ma jibdew it-terapija b'd*a*wn il-kors*ijiet* ta' mediċini kkombinati. Il-pillola miksija b'rita ta' ethinylestradiol 0.02 mg u tal-aċetat tal-klormadinon 2 mg tista' terġa' tinbeda ġimagħtejn wara li jitlesta t-trattament b'd*a*wn il-kors*ijiet* ta' mediċini kkombinati.

Fuljett ta' Tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża [isem tad-ditta]

<Tiħux> <Tużax> X<:>

Tużax <isem kummerċjali> jekk għandek l-epatite Ċ u qed tieħu l-prodotti mediċinali li fihom ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir **jew** **sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir** (ara wkoll is-sezzjoni Mediċini oħra u <isem kummerċjali>).

Mediċini oħra u [isem kummerċjali]

Ghid <lit-tabib> <jew> <lill-ispizjar> tiegħek jekk qed <tieħu> <tuża>, <ħadt> <użajt> dan l-aħħar jew tista' <tieħu> <tuża> xi mediċini oħra.>

Tużax <isem kummerċjali> jekk għandek l-epatite Ċ u qed tieħu l-prodotti mediċinali li fihom ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir **jew** **sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir**, peress li dawn il-prodotti jistgħu jikkawżaw żidiet fir-riżultati tat-test tad-demem tal-funzjoni tal-fwied (żieda fl-enzima tal-fwied ALT).

It-tabib tiegħek se jippreskrivi tip ieħor ta' kontraċettiv qabel il-bidu tat-trattament b'dawn il-prodotti mediċinali.

<isem kummerċjali>jista' jerġa' jinbeda madwar ġimagħtejn wara li jitlesta dan it-trattament. Ara s-sezzjoni "Tużax <isem kummerċjali>"

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Lulju 2022
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	5 ta' Settembru 2022
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	3 ta' Novembru 2022