

Anness I

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

Konklużjonijiet xjentifiċi

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

Fid-dawl tad-dejta disponibbli dwar l-interazzjoni bejn l-impjant ta' etonogestrel u ritonavir mil-letteratura u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawsibbli, l-Istat Membru Ewlieni tal-PRAC jikkunsidra li l-interazzjoni bejn etonogestrel u ritonavir ma twassalx għal żieda fit-tneħħija ta' etonogestrel. L-Istat Membru Ewlieni tal-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom l-impjant tal-etonogestrel għandha tiġi emendata skont dan.

Wara li rreveda r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet generali tal-PRAC u r-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni fit-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq

Fuq il-bażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal etonogestrel, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fihom(i) etonogestrel ma nbidilx soġġett għall-bidliet proposti fl-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom ikunu varjati.

Anness II

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

Emendi li għandhom jiġu inklużi fit-taqsimiet rilevanti tal- Informazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid enfasizzat u b'tipa grassa, -it-test imħassar ~~maqtugħ~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Taqsima 4.5

Interazzjoni għandha tiġi emendata kif ġej:

Sustanzi li jżidu t-tneħħija ta' kontraċettivi ormonali (effikaċja mnaqqsa ta' kontraċettivi ormonali permezz ta' induzzjoni ta' enzimi), eż.:

Barbiturati, bosentan, carbamazepine, phenytoin, primidone, rifampicin, u medikazzjoni għall-HIV/HCV bħal ~~ritonavir~~, efavirenz, boceprevir, nevirapine u possibbilment ukoll felbamate, griseofulvin, oxcarbazepine, topiramate u prodotti li fihom ir-rimedju erbali St. John's Wort (*hypericum perforatum*).

Fuljett ta' Tagħrif

- Taqsima 2

Xi mediċini

jista' jkollu effett fuq il- livelli ta' Implanon NXT fid- demm

jista' jagħmilha inqas effettiva fil- prevenzjoni tat- tqala

tista' tikkawża fsada mhux mistennija.

Dawn jinkludu mediċini użati għall-kura ta'

- epilessija (eż. primidone, phenytoin, barbiturati, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramate, Hxejjex tal-hxejjex tal-hxejjex
- tuberkulożi (eż. rifampicin),
- infezzjonijiet ta' l- HIV (eż. ~~ritonavir~~, nelfinavir, nevirapine, efavirenz),
- Infezzjoni bil- virus ta' l- epatite C (eż. boceprevir, telaprevir),
- mard infettiv iehor (eż. griseofulvin),
- pressjoni għolja fid- demm fl- arterji u l- arterji tal- pulmuni (bosentan),
- burdati depressivi (ir- rimedju tal- hxejjex St. John's wort (*Hypericum perforatum*)).

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 ta' April
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	9 ta' Ġunju 2025
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	8 ta' Awwissu 2025