

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 levonorgestrel / ethinylestradiol, ethinylestradiol (pakkett kombinat), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Minhabba li d-data disponibbli minn artikli ppubblikati fuq ir-riskju ta' angjoedema akkwistata assoċjata mal-użu ta' COC, u minhabba mekkaniżmu t'azzjoni plawsibbli, l-Istat Membru Ewlieni jikkonsidra li relazzjoni kawżali bejn levonorgestrel / ethinylestradiol, ethinylestradiol (pakkett kombinat) u angjoedema akkwistata hija tal-anqas possibilità raġonevoli. L-Istat Membru Ewlieni kkonkluda li, f'konformità mar-rakkomandazzjoni tal-PRAC għal ethinylestradiol / levonorgestrel (PSUSA/00001309/201904), l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom levonorgestrel / ethinylestradiol, ethinylestradiol (pakkett kombinat) għandha tiġi emendata kif dikjarat hawn isfel.

Minhabba d-data disponibbli minn prov(a/i) kliniċi fuq ir-riskju tal-użu fl-istess waqt ta' Ethinylestradiol mal- antivirali għall-HCV **glecaprevir/pibrentasvir**, u minhabba tal-mekkanizmu t'azzjoni plawsibbli, l-Istat Membru Ewlieni jikkonsidra li relazzjoni kawżali bejn l-użu fl-istess waqt ta' Ethinylestradiol mal- antivirali għall-HCV **glecaprevir/pibrentasvir** u żieda fil-livell ta' transaminsase hija tal-anqas possibilità raġonevoli. L-Istat Membru Ewlieni kkonkluda li, f'konformità mar-rakkomandazzjoni tal-PRAC għal ethinylestradiol / levonorgestrel (PSUSA/00001309/201904), l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom levonorgestrel / ethinylestradiol, ethinylestradiol (pakkett kombinat) għandha tiġi emendata kif dikjarat hawn isfel.

Aġġornament ta' sezzjoni 4.4 u 4.8 tas-SKP biex tiġi miżjudha twissija dwar angjoedema. Il-Fuljett ta' Tagħrif għandu jiġi aġġornat skont dan.

Aġġornament ta' sezzjoni 4.3, 4.4 u 4.5 tas-SKP biex tiġi miżjudha/riveduta kontraindikazzjoni dwar antivirali li jaġixxu direttament. Il-Fuljett ta' Tagħrif għandu jiġi aġġornat skont dan.

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

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

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

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid 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 levonorgestrel / ethinylestradiol, ethinylestradiol (pakkett kombinat) huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq iqisu kif jixraq 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-Infommazzjoni dwar il-Prodott
(test għdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.3

Kontraindikazzjoni għandha tiġi miżjuda/riveduta kif ġej:

<isem il-prodott> huwa kontraindikat għall-użu flimkien ma' prodotti mediċinali li fihom ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, **glecaprevir/pibrentasvir u sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir** (ara sezzjoni 4.4 u sezzjoni 4.5).

- Sezzjoni 4.4

Twissija għandha tiġi miżjuda/riveduta kif ġej:

Żidiet fl-ALT

Waqf provi kliniċi b'pazjenti ittrattati għal infezzjonijiet bil-virus tal-Epatite C (HCV - hepatitis C virus) bi prodotti mediċinali li fihom ombitasvir/paritaprevir/ritonavir u dasabuvir bi jew mingħajr ribavirin, židiet fit-transaminase (ALT) oġhla minn 5 darbiet il-limitu ta' fuq tan-normal (ULN - upper limit of normal) sehhew aktar spiss b'mod sinifikanti f'nisa li kienu qed jużaw mediċini li fihom ethinylestradiol bħal kontraċettivi ormonali kkombinati (CHCs - combined hormonal contraceptives). **Żidiet fl-ALT ġew osservati wkoll bi prodotti mediċinali antivirali għall-HCV li fihom glecaprevir/pibrentasvir u sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir** (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.5).

Twissija għandha tiġi miżjuda/riveduta kif ġej:

Estrogens esoġeni jistgħu jikkawżaw jew jaggravaw sintomi ta' anġjoedima ereditarja u akkwistata.

- Sezzjoni 4.5

Il-ktiba għandha tiġi miżjuda/riveduta kif ġej:

Interazzjonijiet farmakodinamiċi

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

Għalhekk, dawk li jużaw <isem il-prodott> għandhom jaqilbu għal metodu alternattiv ta' kontraċezzjoni (per eżempju, kontraċezzjoni li fiha progestagen biss jew metodi mhux ormonali) qabel ma tibda t-terapija b'dawn il-korsijiet ta' mediċini. <isem il-prodott> jista' jerga' jinbeda ġimagħtejn wara tlestija tat-trattament b'dawn il-korsijiet ta' mediċini.

- Sezzjoni 4.8

Il-ktiba għandha tiġi miżjuda/riveduta kif ġej:

Kitba taht il-lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi:

Estrogens esoġeni jistgħu jikkawżaw jew jaggravaw sintomi ta' anġjoedima ereditarja u akkwistata.

Fuljett ta' Tagħrif

2. *X'għandek tkun taf qabel ma tuża [isem il-prodott]*

<Tihux><Tużax>X<:>

Tużax <isem il-prodott> jekk għandek l-Epatite Ċ u qed tiegħu prodotti mediċinali li fihom ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, **glecaprevir/pibrentasvir** u **sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir** (ara wkoll fis-sezzjoni Mediċini oħra u <isem il-prodott>).

Għid lit-tabib tiegħek jekk xi waħda mill-kondizzjonijiet li ġejjin tapplika għalik.

Jekk il-kondizzjoni tiżviluppa jew taggrava waqt li tkun qed tuża [isem il-prodott], għandek ukoll tghid lit-tabib tiegħek.

- Jekk ikollok sintomi ta' anġjoedima bħal wiċċ, ilsien u/jew griżmejn minfuħa u/jew diffikultà biex tibla' jew ħorriqija potenzjalment b'diffikultà biex tiegħu n-nifs ikkuntattja tabib immedjatament. Prodotti li fihom estrogens jistgħu jikkawżaw jew jaggravaw is-sintomi ta' anġjoedima ereditarja u akkwistata.

Mediċini ohra u [isem il-prodott]

<Għid <lit-tabib> <jew> <lill-ispizjar> tiegħek jekk qed <tiehu> <tuża>, <hadt> <użajt> dan l-ahħar jew tista' <tiehu> <tuża> xi mediċini ohra.>

Tużax <isem il-prodott> jekk għandek l-Epatite Ċ u qed tiehu prodotti mediċinali li fihom ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, **glecaprevir/pibrentasvir** u **sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir**, għax **dawn il-prodotti** jistgħu jikkawżaw żidiet fir-riżultati ta' test tad-demem tal-funzjoni tal-fwied (żieda fl-enzima ALT tal-fwied).

It-tabib tiegħek se jippreskrivi tip ieħor ta' kontraċettiv qabel ma jinbeda t-trattament b'dawn il-prodotti mediċinali.

<isem il-prodott> jista' jinbeda mill-ġdid madwar ġimagħtejn wara t-tlestija ta' dan it-trattament. Ara ssezzjoni "Tużax <isem il-prodott>".

4. Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji serji

Ikkuntattja tabib immedjatement jekk ikollok kwalunkwe wieħed mis-sintomi ta' angjoedima li ġejjin: wiċċ, ilsien u/jew griżmejn minfuħa u/jew diffikultà biex tibra' jew ħorriqija potenzjalment b'diffikultà biex tiehu n-nifs (ara wkoll is-sezzjoni "Twissijiet u prekawzjonijiet").

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:	Settembru 2020 Laqgħa tas-CMDh
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	1/11/2020
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	31/12/2020