

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor etonogestrel, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens uit de literatuur over de interactie tussen het etonogestrel-implantaat en ritonavir en gezien een plausibel werkingsmechanisme, is de leidende lidstaat van het PRAC van mening dat de interactie tussen etonogestrel en ritonavir niet leidt tot een verhoogde klaring van etonogestrel. De leidende lidstaat van het PRAC concludeerde dat de productinformatie van producten die het etonogestrel-implantaat bevatten, dienovereenkomstig moet worden aangepast.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor etonogestrel is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) etonogestrel bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, geschrapte tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.5

Een interactie moet als volgt worden gewijzigd:

Middelen die de klaring van hormonale anticonceptiva verhogen (verminderde betrouwbaarheid van de hormonale anticonceptiva door enzyminductie), bijvoorbeeld:

Barbituraten, bosentan, carbamazepine, fenytoïne, primidon, rifampicine en HIV-/HCV-medicatie zoals ~~ritonavir~~, efavirenz, boceprevir, nevirapine en mogelijk ook felbamaat, griseofulvine, oxcarbazepine, topiramaat en producten die het kruidenmiddel sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten.

Bijsluiter

- Rubriek 2

Sommige geneesmiddelen

- kunnen invloed hebben op de hoeveelheid Implanon NXT in uw bloed
- kunnen de bescherming tegen zwangerschap verminderen
- kunnen onverwacht bloedverlies veroorzaken.

Dat zijn onder andere geneesmiddelen voor de behandeling van:

- epilepsie (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat en felbamaat)
- tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine)
- hiv-infecties (bijvoorbeeld ~~ritonavir~~, nelfinavir, nevirapine en efavirenz)
- hepatitis C-virusinfectie (bijvoorbeeld boceprevir, telaprevir)
- andere infectieziekten (bijvoorbeeld griseofulvine)
- hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen (bosentan)
- depressieve stemmingen (het kruidenmiddel sint-janskruid (*Hypericum perforatum*)).

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	april 2025, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	9 juni 2025
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	8 augustus 2025