

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących etonogestrelu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących interakcji między implantem zawierającym etonogestrel a rytonawirem, pochodzących ze źródeł literaturowych, oraz w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania, wiodące państwo członkowskie PRAC uważa, że interakcja między etonogestrelem a rytonawirem nie prowadzi do zwiększonego klirensu etonogestrelu. Wiodące państwo członkowskie PRAC stwierdziło, że należy odpowiednio zmienić druki informacyjne implantów zawierających etonogestrel.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących etonogestrelu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną etonogestrel pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego
(dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcję należy zmienić w następujący sposób:

Substancje zwiększające klirens hormonalnych środków antykoncepcyjnych (zmniejszona skuteczność antykoncepcyjna poprzez indukcję enzymów) np.:

Barbiturany, bozentan, karbamazepina, fenytoina, prymidon, ryfampicyna oraz produkty lecznicze stosowane w zakażeniach wirusem HIV/HCV, takie jak ~~rytonawir~~, efawirenz, boceprewir, newirapina, oraz prawdopodobnie także felbamat, gryzeofulwina, okskarbazepina, topiramat oraz produkty zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed zastosowaniem implantu podskórnego Implanon NXT

Niektóre leki

- mogą wpływać na stężenie we krwi implantu podskórnego Implanon NXT
- mogą zmniejszać jego skuteczność antykoncepcyjną
- mogą powodować nieoczekiwane krwawienie.

Dotyczy to leków stosowanych w leczeniu:

- padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina, topiramat, felbamat),
- gruźlicy (np. ryfampicyna),
- zakażenia HIV (np. ~~rytonawir~~, nelfinawir, newirapina, efawirenz),
- zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C (np. boceprewir, telaprewir),
- innych chorób zakaźnych (np. gryzeofulwina),
- wysokiego ciśnienia krwi w obrębie płuc (bozentan),
- nastrojów depresyjnych [lek ziołowy – ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*)].

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w kwietniu 2025 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	09 czerwca 2025 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	08 sierpnia 2025 r.