

## **Anexo I**

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de  
introdução no mercado**

**Conclusões científicas**

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) de etonogestrel, as conclusões científicas são as seguintes:

Considerando os dados disponíveis de literatura sobre a interação do implante de etonogestrel com ritonavir e tendo em conta o mecanismo de ação plausível, o Estado-Membro Líder do PRAC considera que a interação entre etonogestrel e ritonavir não leva a um aumento da depuração de etonogestrel. O Estado-Membro Líder do PRAC concluiu que a informação do medicamento dos produtos contendo o implante de etonogestrel deve ser alterada em conformidade.

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e os fundamentos da sua recomendação.

**Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado**

Com base nas conclusões científicas relativas a etonogestrel, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) etonogestrel se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento. O CMDh recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.

## **Anexo II**

**Alterações à informação do medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de  
procedimentos nacionais**

**Alterações a incluir nas secções relevantes da Informação do Medicamento** (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

## **Resumo das Características do Medicamento**

- Secção 4.5

Uma interação deve ser alterada conforme abaixo:

Substâncias que aumentam a depuração dos contraceptivos hormonais (diminuem a eficácia da contraceção hormonal através da indução enzimática), por exemplo:

Barbitúricos, bosentano, carbamazepina, fenitoína, primidona, rifampicina e medicamentos para o VIH/VHC como ~~ritonavir~~, efavirenz, boceprevir, nevirapina e possivelmente também felbamato e griseofulvina, oxcarbazepina, topiramato, e produtos medicinais à base de hipericão (*Hypericum perforatum*).

## **Folheto Informativo**

- Secção 2

Alguns medicamentos

- podem influenciar os níveis de Implanon NXT no sangue
- podem torná-lo menos eficaz na prevenção da gravidez
- podem originar hemorragia inesperada.

Estão incluídos medicamentos usados para o tratamento de

- epilepsia (por exemplo, primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato),
- tuberculose (por exemplo, rifampicina),
- infeção por VIH (por exemplo, ~~ritonavir~~, nelfinavir, nevirapina, efavirenz),
- infeção por vírus da hepatite C (por exemplo boceprevir, telaprevir),
- outras doenças infecciosas (por exemplo, griseofulvina),
- tensão arterial elevada nos vasos sanguíneos dos pulmões (bosentano),
- humor depressivo (produtos medicinais à base de hipericão (*Hypericum perforatum*)).

### **Anexo III**

#### **Calendário para a implementação da presente posição**

### **Calendário para a implementação da presente posição**

|                                                                                                                                  |                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Adoção da posição do CMDh:                                                                                                       | Reunião do CMDh de Abril de 2025 |
| Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:                                            | 09/06/2025                       |
| Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado): | 08/08/2025                       |