

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere
pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru etonogestrel, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile din literatura de specialitate privind interacțiunea dintre implantul care conține etonogestrel și ritonavir, și luând în considerare existența unui mecanism plauzibil de acțiune, Statul Membru Principal al PRAC consideră că interacțiunea dintre etonogestrel și ritonavir nu conduce la un clearance crescut al etonogestrelului. Statul Membru Principal al PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin implant cu etonogestrel trebuie modificate corespunzător.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru etonogestrel, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul care conține /medicamentele care conțin etonogestrel este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul autorizat
/medicamentele autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este subliniat și îngroșat, iar textul șters este ~~șters~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.5

O interacțiune ar trebui modificată după cum urmează:

Substanțe care cresc clearance-ul contraceptivelor hormonale (cu scăderea eficacității contraceptivelor hormonale prin inducție enzimatică), de exemplu:

Barbiturice, bosentan, carbamazepină, fenitoină, primidonă, rifampicină și medicamente pentru HIV/VHC cum ar fi ~~ritonavir~~, efavirenz, boceprevir, nevirapină și de asemenea, posibil felbamat, griseofulvină, oxcarbazepină, topiramat și preparate care conțin remediul naturist sunătoare (hypericum perforatum).

Prospect

- Punctul 2

Unele medicamente

- pot influența concentrațiile sanguine ale Nexplanon
- pot face ca acesta să fie mai puțin eficient în prevenirea sarcinii
- pot determina apariția de sângerări neașteptate.

Acestea includ medicamente utilizate pentru tratamentul:

- epilepsiei (de exemplu, primidonă, fenitoină, barbiturice, carbamazepină, oxcarbazepină, topiramat, felbamat),
- tuberculozei (de exemplu, rifampicină),
- infecției cu HIV (de exemplu, ~~ritonavir~~, nelfinavir, nevirapină, efavirenz),
- infecției cu virusul hepatitic C (de exemplu boceprevir, telaprevir),
- altor boli infecțioase (de exemplu, griseofulvin),
- tensiune arterială ridicată în vasele de sânge ale plămânilor (bosentan),
- stărilor depresive (sunătoare (Hypericum perforatum), remediu din plante).

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din aprilie 2025
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	9 iunie 2025
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	8 august 2025