

## **Príloha I**

**Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

## **Vedecké závery**

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR; PSURs) pre chlórmasinónium-acetát/etinylestradiol sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o riziku zvýšených pečňových enzýmov z klinických štúdií výbor PRAC považuje príčinnú súvislosť medzi súbežným užívaním sofosbuviru/velpatasviru/voxilapreviru s etinylestradiolom a zvýšenými pečňovými enzýmami za prinajmenšom odvôvodnenú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich chlórmasinónium-acetát / etinylestradiol sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

## **Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

Na základe vedeckých záverov pre chlórmasinónium-acetát/etinylestradiol je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) chlórmasinónium-acetát/etinylestradiol je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutia o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, majú byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce chlórmasinónium-acetát / etinylestradiol, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

## **Príloha II**

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)**

**Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text prečiarknutý)**

## **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

- Časť 4.3

Kontraindikácie sa majú zmeniť takto:

Etinylestradiol 0,02 mg a chlórmdadinónium-acetát 2 mg filmom obalená tableta je kontraindikovaná na súbežné použitie s liekmi obsahujúcimi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, liekmi obsahujúcimi glekaprevir/pibrentasvir **alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir** (pozri časti 4.4. časť 4.5).

- Časť 4.4

### **Zvýšenie ALT**

Počas klinických skúšaní s pacientmi liečenými na infekcie vírusom hepatitídy C (HCV) liekmi obsahujúcimi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir s ribavirínom alebo bez ribavirínu sa zvýšenie transamináz (ALT) vyššie ako 5-násobok hornej hranice normy (ULN) vyskytlo podstatne častejšie často u žien užívajúcich lieky obsahujúce etinylestradiol, ako je kombinovaná hormonálna antikoncepcia (CHC). Okrem toho, aj u pacientok liečených glekaprevirom/pibrentasvirom bolo pozorované zvýšenie ALT u žien užívajúcich lieky obsahujúce etinylestradiol, ako sú CHC (pozri časti 4.3 a 4.5).

- Časť 4.5

Interakcie sa majú pridať takto:

**Počas klinických skúšaní s pacientkami liečenými na infekcie vírusom hepatitídy C (HCV) liekmi obsahujúcimi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir s ribavirínom alebo bez ribavirínu sa zvýšenie transamináz (ALT) vyššie ako 5-násobok hornej hranice normy (ULN) vyskytlo významne častejšie u žien užívajúcich lieky obsahujúce etinylestradiol, ako je kombinovaná hormonálna antikoncepcia (CHC). Okrem toho, aj u pacientok liečených glekaprevirom/pibrentasvirom alebo sofosbuvírom/velpatasvirom/voxilaprevirom sa pozorovalo zvýšenie ALT u žien užívajúcich lieky obsahujúce etinylestradiol, ako sú CHC (pozri časť 4.3).**

Súbežné užívanie s liekmi obsahujúcimi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, s ribavirínom alebo bez ribavirínu, alebo glekaprevir/pibrentasvir **alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir** môže zvýšiť riziko zvýšenia ALT (pozri časti 4.3 a 4.4).

Preto musia užívatelky 0,02 mg etinylestradiolu a 2 mg chlórmdadinónium-acetátu filmom obalených tabliet prejsť na alternatívnu metódu antikoncepcie (napr. antikoncepciu obsahujúcu iba gestagén alebo nehormonálne metódy) pred začatím liečby týmito kombinovanými liekovými režimami. Etinylestradiol 0,02 mg a chlórmdadinónium-acetát 2 mg filmom obalenú tabletu možno znovu začať užívať 2 týždne po ukončení liečby týmito kombinovanými liekovými režimami.

## **Písomná informácia pre používateľku**

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete [názov lieku]

Neužívajte <X>:

Neužívajte <obchodný názov>, ak máte hepatitídu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir **alebo** **sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir** (pozri tiež časť Iné lieky a <obchodný názov>).

Iné lieky a [obchodný názov]

<Ak teraz <užívate> <používate> alebo ste v poslednom čase <užívali> <používali>, či práve budete <užívať> <používať> ďalšie lieky, povedzte to svojmu <lekárovi> <alebo> <lekárnikovi>.>

Neužívajte <obchodný názov>, ak máte hepatitídu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir **alebo** **sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir**, pretože tieto lieky môžu spôsobiť zvýšenie výsledkov krvných testov funkcie pečene (zvýšenie pečeňového enzýmu ALT).

Pred začatím liečby týmito liekmi vám lekár predpíše iný typ antikoncepcie.

<Obchodný názov> možno znovu začať užívať približne 2 týždne po ukončení tejto liečby. Pozri časť „Neužívajte <obchodný názov>“

### **Príloha III**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

|                                                                                                           |                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Prijatie stanoviska CMDh:                                                                                 | Zasadnutie CMDh v júli 2022 |
| Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:                                  | 5. septembra 2022           |
| Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii): | 3. novembra 2022            |