

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za etonogestrel so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o medsebojnem delovanju med implantatom z etonogestrelom in ritonavirjem iz literature in glede na verjeten mehanizem delovanja, vodilna država članica odbora PRAC meni, da medsebojno delovanje med etonogestrelom in ritonavirjem ne vodi v povečan očistek etonogestrela. Vodilna država članica odbora PRAC je zaključila, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo implantat z etonogestrelom, ustrezno spremeniti.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za etonogestrel skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) etonogestrel, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.5

Medsebojno delovanje mora biti posodobljeno:

Snovi, ki povečajo očistek hormonskih kontraceptivov (zmanjšana učinkovitost hormonskih kontraceptivov zaradi indukcije jetrnih encimov), npr.:

Barbiturati, bosentan, karbamazepin, fenitoin, primidon, rifampicin in zdravila proti HIV/HCV kot na primer ~~ritonavir~~, efavirenz, boceprevir, nevirapin, nelfinavir, morda pa tudi felbamat, griseofulvin, okskarbazepin, topiramat, in pripravki, ki vsebujejo zdravilno rastlino – šentjanževko (*Hypericum perforatum*).

Navodilo za uporabo

- Poglavje 2

Nekatera zdravila

- lahko vplivajo na raven zdravila Implanon NXT v krvi
- lahko povzročijo, da je manj učinkovit pri preprečevanju nosečnosti
- lahko povzročajo nepričakovane krvavitve.

Med takšnimi zdravili so zdravila za zdravljenje:

- epilepsije (npr. primidon, fenitoin, barbiturati, karbamazepin, okskarbazepin, topiramat, felbamat),
- tuberkuloze (npr. rifampicin),
- okužbe s HIV (npr. ~~ritonavir~~, nelfinavir, nevirapin, efavirenz),
- okužbe z virusom hepatitisa C (npr. boceprevir, telaprevir),
- drugih infekcijskih bolezni (npr. griseofulvin),
- visokega krvnega tlaka v krvnih žilah pljuč (bosentan),
- depresivnega razpoloženja (pripravek rastlinskega izvora- šentjanževka (*Hypericum perforatum*)).

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh aprila
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	9. junij 2025
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	8. avgust 2025