



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Datum: 30.01.2020
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
Tel: +43 50555 36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-12736586-A-200130
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Ethinylestradiol / Levonorgestrel

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ethinylestradiol / Levonorgestrel.

(siehe: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa?sort=field_ema_public_date&order=desc)

Anhang

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

- Abschnitt 4.3

Eine Gegenanzeige sollte wie folgt ergänzt/revidiert werden:

<Produktname> ist kontraindiziert bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, ~~und~~ Dasabuvir, **Glecaprevir/Pibrentasvir und Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir** enthalten (siehe Abschnitte 4.4 und 4.5).

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis sollte wie folgt ergänzt/revidiert werden:

ALT-Erhöhungen

Während klinischer Studien mit Patienten, die gegen Hepatitis-C-Virusinfektionen (HCV) mit Arzneimitteln mit Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir mit oder ohne Ribavirin behandelt wurden, traten Transaminase (ALT)-Erhöhungen um mehr als das 5-fache des oberen Normalwertes signifikant häufiger bei Frauen auf, die Ethinylestradiol-haltige Arzneimittel wie kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK) einnahmen. **ALT-Erhöhungen wurden ebenso mit antiviralen HCV-Medikamenten beobachtet, die Glecaprevir/Pibrentasvi und Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten** (siehe Abschnitte 4.3 und 4.5).

Ein Warnhinweis sollte wie folgt ergänzt/revidiert werden:

Exogen verabreichte Estrogene können Symptome eines hereditären und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.

- Abschnitt 4.5

Der Text sollte wie folgt ergänzt/revidiert werden:

Pharmakodynamische Interaktionen

Die gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, ~~und~~ Dasabuvir mit oder ohne Ribavirin, **Glecaprevir/Pibrentasvir und Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir** enthalten, kann das Risiko von ALT-Erhöhungen steigern (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).

<Produktname>-Anwenderinnen müssen daher zu einer alternativen Verhütungsmethode wechseln (z. B. Verhütung mit einem reinen Gestagenpräparat oder nicht-hormonelle Methoden), bevor die Therapie mit diesen Arzneimitteln ~~in Kombinationen~~ gestartet wird. <Produktname> kann 2 Wochen, nachdem die Einnahme dieser Arzneimittel ~~Kombinationen~~ beendet wurde, wieder angewendet werden.

- Abschnitt 4.8

Der Text sollte wie folgt ergänzt/revidiert werden:

Text unter der Tabelle mit Nebenwirkungen:

Exogen verabreichte Estrogene können Symptome eines hereditären und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.

PACKUNGSBEILAGE

2. Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von X beachten?

X darf nicht <eingenommen> <angewendet> werden<,>

Wenden Sie <Produktname> nicht an, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, ~~und~~ Dasabuvir, **Glecaprevir/Pibrentasvir und Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir** enthalten (siehe auch Abschnitt „Einnahme von <Produktname> mit anderen Arzneimitteln“).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.

Falls sich die Krankheit entwickelt oder verschlechtert, während Sie [Produktname] verwenden, sollten Sie dies ebenfalls Ihrem Arzt mitteilen.

- **Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.**

<Einnahme> <Anwendung> von X zusammen mit anderen Arzneimitteln

<Informieren Sie Ihren <Arzt > <oder> <Apotheker> wenn Sie andere Arzneimittel <einnehmen> <anwenden>, kürzlich andere Arzneimittel <eingenommen> <angewendet> haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel <einzunehmen> <anzuwenden>.>

Wenden Sie <Produktname> nicht an, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, ~~und~~ Dasabuvir, **Glecaprevir/Pibrentasvir und Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir** enthalten, da diese **Arzneimittel** zu erhöhten Leberfunktionswerten bei Bluttests führen ~~kann~~ **können** (erhöhte ALT-Leberenzyme).

Ihr Arzt wird Ihnen eine andere Art der Verhütung empfehlen, bevor die Therapie mit diesen Arzneimitteln gestartet wird.

Ca. 2 Wochen nach Behandlungsende kann <Produktname> wieder angewendet werden. Siehe Abschnitt „<Produktname> darf nicht angewendet werden“.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Schwere Nebenwirkungen

Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie eines der folgenden Symptome eines Angioödems an sich bemerken: Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden (siehe auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).