



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

Unternehmen/Frau/Herr  
Organisationseinheit (optional)  
(z. H.) Vorname Nachname  
Straße  
PLZ Ort

**Datum:** 18.10.2022  
**Kontakt:** Ing. Veronika Heimlich BSc  
**Tel:** +43 50555 36247  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-101270549-A-220914  
**Ihr Zeichen:**

---

### **PHV-issue: Ethinylestradiol**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Nach der Fertigstellung des Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol-PSUSAs (PSUSA/00000679/202111) kam das CMDh zu dem Schluss, dass Ergebnisse aus dem PSUR Assessment für alle Arzneimittel, die Ethinylestradiol enthalten relevant sind.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch den CMDh Press release (Meeting vom 19-20 July 2022): <http://www.hma.eu/249.html>



## **Auszug aus dem Report from the CMDh meeting held on 19-20 July 2022**

### Medicinal products containing ethinylestradiol

---

In the framework of the PSUSA on chlormadinone acetate/ethinylestradiol, the PRAC noted that ethinylestradiol is also authorised as a single agent or in fixed dose combination products. The PRAC considered that the risk of elevated liver enzymes would also be relevant to be included in products containing ethinylestradiol as a single agent or in fixed dose combinations as the risk of elevated liver enzymes is associated with concomitant use of ethinylestradiol and sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir. The same timelines as for the present PSUSA would apply in accordance with the CMDh guidance on implementing variations.



## Auszug aus dem Anhang II des PSUSAs (PSUSA/00000679/202111 )

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

*Die Gegenanzeigen sollten wie folgt geändert werden:*

<Produkt> ist kontraindiziert für die gleichzeitige Anwendung mit Arzneimitteln, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten, ~~oder~~ mit Arzneimitteln, die Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten (siehe ~~Abschnitte 4.4 und~~ Abschnitt 4.5).

- Abschnitt 4.4

#### Anstieg der ALT

~~Während klinischer Studien mit Patienten, deren Hepatitis-C-Virus-Infektionen (HCV) mit Arzneimitteln behandelt wurden, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir mit oder ohne Ribavirin enthielten, traten Erhöhungen der Transaminase (ALT) bis über das 5-Fache des oberen normalen Grenzwertes (Upper Limit of Normal, ULN) signifikant häufiger bei Frauen auf, die ethinylestradiolhaltige kombinierte hormonelle Verhütungsmittel (KHK) verwendeten. Außerdem wurden ALT-Erhöhungen auch bei Frauen beobachtet, die ethinylestradiolhaltige Arzneimittel wie KHK verwendeten und mit Glecaprevir/Pibrentasvir behandelt wurden (siehe Abschnitte 4.3 und 4.5).~~

- Abschnitt 4.5

*Eine Wechselwirkung sollte wie folgt hinzugefügt werden:*

Während klinischer Studien mit Patienten, deren Hepatitis-C-Virus-Infektionen (HCV) mit Arzneimitteln behandelt wurden, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir mit oder ohne Ribavirin enthielten, traten Erhöhungen der Transaminase (ALT) bis über das 5-Fache des oberen normalen Grenzwertes (Upper Limit of Normal, ULN) signifikant häufiger bei Frauen auf, die ethinylestradiolhaltige kombinierte hormonelle Kontrazeptiva (KHK) verwendeten. Außerdem wurden ALT-Erhöhungen auch bei Frauen beobachtet, die ethinylestradiolhaltige Arzneimittel wie KHK verwendeten und mit Glecaprevir/Pibrentasvir oder mit Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir behandelt wurden (siehe Abschnitt 4.3).

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

Deshalb müssen Anwenderinnen von <Produkt> auf eine alternative Verhütungsmethode (z. B. Verhütungsmittel, die nur ein Gestagen enthalten oder nichthormonelle Methoden) wechseln, bevor sie mit der Behandlung mit diesen ~~dieser~~ Arzneimittelkombinationen beginnen. Zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung mit diesen ~~dieser~~ Arzneimittelkombinationen kann mit <Produkt> wieder begonnen werden.

## Packungsbeilage

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

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

<X> darf nicht <eingenommen> <angewendet> werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, ~~und~~ Dasabuvir, ~~oder~~ Glecaprevir/Pibrentasvir **oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir** enthalten, einnehmen (siehe Abschnitt „<Einnahme> <Anwendung> von <X> zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

<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>.>

<X> darf nicht <eingenommen> <angewendet> werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir **oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir** enthalten, da diese die Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests erhöhen können (Ansteigen der ALT Leberenzyme).

Ihr Arzt wird ein anderes Verhütungsmittel vor Beginn der Behandlung mit diesen Arzneimitteln verschreiben.

Zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung kann mit <X> wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „<X> darf nicht <eingenommen> <angewendet> werden“.