

CMDh agreed SmPC and PL wording for CHCs containing ethinylestradiol (concerning interaction with medicinal products containing ombitasvir/paritaprevir/ritonavir (Viekirax) and dasabuvir with or without ribavirin) (agreed in CMDh January 2017, see <http://www.hma.eu/245.html>) and NL translation

SmPC

Section 4.3

<CHC trade name> is contraindicated for concomitant use with the medicinal products containing ombitasvir/paritaprevir/ritonavir and dasabuvir (see sections 4.4 and section 4.5).

Rubriek 4.3 Contra-indicaties

<X> is gecontra-indiceerd voor gelijktijdig gebruik met geneesmiddelen die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir bevatten (zie rubriek 4.4 en 4.5).

Section 4.4

ALAT elevations

During clinical trials with patients treated for hepatitis C virus infections (HCV) with the medicinal products containing ombitasvir/paritaprevir/ritonavir and dasabuvir with or without ribavirin, transaminase (ALT) elevations higher than 5 times the upper limit of normal (ULN) occurred significantly more frequent in women using ethinylestradiol-containing medications such as combined hormonal contraceptives (CHCs) (see sections 4.3 and 4.5).

Rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Verhoogde ALAT-waarden

Tijdens klinische onderzoeken waarin patiënten met een hepatitis C-virus (HCV) infectie werden behandeld met de geneesmiddelen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir met of zonder ribavirine, kwam een transaminase (ALAT)-verhoging van meer dan 5 keer de bovengrens van de normaalwaarde significant vaker voor bij vrouwen die ethinylestradiol-bevattende geneesmiddelen gebruikten, zoals gecombineerde hormonale anticonceptiva (zie rubriek 4.3 en 4.5).

Section 4.5

<onderstaande tekst moet of helemaal bovenaan of helemaal onderaan rubriek 4.5 geplaatst worden>

Pharmacodynamic interactions

Concomitant use with the medicinal products containing ombitasvir/paritaprevir/ritonavir and dasabuvir, with or without ribavirin may increase the risk of ALT elevations (see sections 4.3 and 4.4).

Therefore, <CHC trade name>-users must switch to an alternative method of contraception (e.g., progestagen-only contraception or non-hormonal methods) prior to starting therapy with this combination drug regimen. <CHC trade name> can be restarted 2 weeks following completion of treatment with this combination drug regimen.

Rubriek 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Pharmacodynamische interacties

Bij gelijktijdig gebruik met geneesmiddelen die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir bevatten kan het risico op verhoogde ALAT-waarden toenemen (zie rubriek 4.3 en 4.4).

Daarom moeten gebruiksters van <X> op een alternatieve vorm van anticonceptie overschakelen (bijv. anticonceptiva met alleen progestageen of niet-hormonale methoden) voordat de behandeling met dit combinatiemiddel wordt gestart. <X> kan 2 weken na afloop van de behandeling met het combinatiemiddel worden hervat.

PL

Section 2 “Do not use <CHC trade name>”

Do not use <CHC trade name> if you have hepatitis C and are taking the medicinal products containing ombitasvir/paritaprevir/ritonavir and dasabuvir (see also in section Other medicines and <CHC trade name>).

Rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”

Gebruik <X> niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir gebruikt (zie ook rubriek 2 “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Section 2 “Other medicines and <CHC trade name>”

Do not use <CHC trade name> if you have Hepatitis C and are taking the medicinal products containing ombitasvir/paritaprevir/ritonavir and dasabuvir as this may cause increases in liver function blood test results (increase in ALT liver enzyme).

Your doctor will prescribe another type of contraceptive prior to start of the treatment with these medicinal products.

<CHC trade name> can be restarted approximately 2 weeks after completion of this treatment. See section “Do not use <CHC trade name>”.

Rubriek 2 “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”

Gebruik <x> niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir gebruikt, omdat dit een verhoging van een leverenzym (ALAT, een leverfunctiebloedtest) kan veroorzaken. Uw arts zal u een ander anticonceptiemiddel voorschrijven voordat u begint met deze behandeling. <X> kan ongeveer 2 weken na afloop van deze behandeling weer worden gestart. Zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.