

Změny, které mají být provedeny v příslušných bodech informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text přeškrtnutý)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Má být přidáno následující upozornění:

Hepatitida C

V průběhu klinických studií s kombinovanou léčbou virové hepatitidy C (HCV) léčivými látkami ombitasvir/paritaprevir/ritonavir s nebo bez dasabuviru, bylo prokazatelně častější zvýšení hladin ALT na více než pětinašobek horní hranice normálních hodnot (ULN) u žen, které užívají léčivé přípravky obsahující ethinylestradiol, jako jsou kombinovaná hormonální kontraceptiva (CHC). Kromě toho bylo také u pacientek léčených glekaprevirem/pibrentasvirem pozorováno zvýšení ALT, a to zejména u žen užívajících přípravky s obsahem ethinylestradiolu, jako jsou CHC. Ženy užívající léčivé přípravky obsahující jiné estrogeny než ethinylestradiol, jako je například estradiol, měly zvýšení hladin ALT obdobné jako ženy, které neužívaly žádné estrogeny. Avšak vzhledem k omezenému počtu žen užívajících jiné typy estrogenů je nutná opatrnost při současném podávání s kombinovanou léčbou léčivými látkami ombitasvir/paritaprevir/ritonavir s dasabuvirem nebo bez něj a také léčbou glekaprevirem/pibrentasvirem. Viz bod 4.5.

Ostatní stavy

~~U žen s hereditárním angioedémem mohou exogenní estrogeny příznaky angioedému indukovat nebo exacerbovat.~~ **Exogenní estrogeny mohou vyvolat nebo zhoršit příznaky dědičného a získaného angioedému.**

- Bod 4.5

Interakce mají být doplněny následujícím způsobem:

Další interakce

Během klinických studií s kombinovanou léčbou virové hepatitidy C (HCV) léčivými látkami ombitasvir/paritaprevir/ritonavir s nebo bez dasabuviru, bylo prokazatelně častější zvýšení hladin ALT na více než pětinašobek horní hranice normálních hodnot (ULN) u žen, které užívají léčivé přípravky obsahující ethinylestradiol, jako jsou kombinovaná hormonální kontraceptiva (CHC). Ženy užívající léčivé přípravky obsahující jiné estrogeny než ethinylestradiol, jako je například estradiol, měly zvýšení hladin ALT obdobné jako ženy, které neužívaly žádné estrogeny. Avšak vzhledem k omezenému počtu žen užívajících jiné typy estrogenů je nutná opatrnost při současném podávání s kombinovanou léčbou léčivými látkami ombitasvir/paritaprevir/ritonavir s dasabuvirem nebo bez něj a také léčbou glekaprevirem/pibrentasvirem (viz bod 4.4).

Příbalová informace

Bod 2:

Upozornění a opatření

Před zahájením léčby informujte svého lékaře, pokud jste někdy měl/a některé z následujících potíží, protože se mohou během léčby přípravkem <název přípravku> vrátit nebo zhoršit. V takovém případě byste měl(a) častěji navštěvovat svého lékaře při kontrolách:

[...]

- dědičný a získaný angioedém.

[...]

Okamžitě přestaňte užívat přípravek <název přípravku> a vyhledejte lékaře

Jestliže při užívání HRT zaznamenáte některé z následujících:

[...]

- **otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, což může naznačovat angioedém;**

Další léčivé přípravky a <název přípravku>

Některé léky mohou ovlivňovat účinek přípravku <název přípravku>. To může vést k nepravidelnému krvácení. To se týká následujících léků:

[...]

- **Přípravky k léčbě virové hepatitidy C (HCV) (jako je kombinovaná léčba ombitasvirem/paritaprevirem/ritonavirem s nebo bez dasabuviru a také léčba glekaprevirem/pibrentasvirem) mohou způsobit zvýšení hodnot jaterních krevních testů (zvýšení hladin jaterního enzymu ALT) u žen, které užívají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující ethinylestradiol. Přípravek <název přípravku> obsahuje estradiol místo ethinylestradiolu. Není známo, zda se může vyskytnout zvýšení hladin jaterního enzymu ALT u žen, které užívají přípravek <název přípravku> současně s přípravky pro kombinovanou léčbu virové hepatitidy C (HCV). Poradte se se svým lékařem.**