

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

### Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.3

Kontraindikace mají být doplněny následovně.

Přípravek [název přípravku] je kontraindikován při současném užívání léčivých přípravků obsahujících ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, ~~nebo~~ léčivých přípravků obsahujících glekaprevir/pibrentasvir **nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir** (viz bod 4.5).

- Bod 4.4

### Zvýšení hladiny ALT

~~Během klinických studií u pacientek léčených pro virovou hepatitidu C (HCV) léčivými přípravky obsahujícími ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir s ribavirinem nebo bez ribavirinu došlo k zvýšení aminotransferázy (ALT) na více než na 5násobek horní hranice normálních hodnot (ULN) výrazně častěji u žen, které užívaly léčivé přípravky obsahující ethinylestradiol, jako jsou kombinovaná hormonální kontraceptiva (CHC). Navíc také u pacientek léčených glekaprevirem/pibrentasvirem bylo pozorováno zvýšení hladin ALT u žen užívajících léčivé přípravky obsahující ethinylestradiol, jako je CHC (viz body 4.3 a 4.5).~~

- Bod 4.5

Interakce mají být doplněny následovně:

**Během klinických studií u pacientek léčených pro virovou hepatitidu C (HCV) léčivými přípravky obsahujícími ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir s ribavirinem nebo bez ribavirinu došlo k zvýšení aminotransferázy (ALT) na více než na 5násobek horní hranice normálních hodnot (ULN) výrazně častěji u žen, které užívaly léčivé přípravky obsahující ethinylestradiol, jako jsou kombinovaná hormonální kontraceptiva (CHC). Navíc také u pacientek léčených glekaprevirem/pibrentasvirem nebo sofosbuvirem/velpatasvirem/voxilaprevirem bylo pozorováno zvýšení hladin ALT u žen užívajících léčivé přípravky obsahující ethinylestradiol, jako je CHC (viz bod 4.3).**

~~Současné podávání s léčivými přípravky obsahujícími ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir s ribavirinem nebo bez ribavirinu nebo glekaprevir/pibrentasvir **nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir** může zvýšit riziko zvýšení hladiny ALT (viz body 4.3 a 4.4).~~

Proto je třeba uživatelky přípravku [název přípravku] před zahájením léčby těmito kombinovanými léčebnými režimy převést na alternativní antikoncepční metodu (např. antikoncepci obsahující jen gestagen nebo nehormonální metody antikoncepce). Přípravek

[název přípravku] je možné znovu začít užívat 2 týdny po ukončení léčby těmito kombinovanými léčebnými režimy.

### **Příbalová informace**

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [název přípravku] užívat

*Neužívejte přípravek [název přípravku]*

Neužívejte přípravek [název přípravku], pokud máte hepatitidu C (zánět jater) a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, ~~nebo~~ glekaprevir/pibrentasvir **nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir** (viz také bod Další léčivé přípravky a přípravek [název přípravku]).

*Další léčivé přípravky a přípravek [název přípravku]*

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Neužívejte přípravek [název přípravku], jestliže máte hepatitidu (zánět jater) typu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, ~~nebo~~ glekaprevir/pibrentasvir **nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir**, protože tyto přípravky mohou způsobit zvýšení hodnot funkčních jaterních testů (zvýšení jaterního enzymu ALT).

Před začátkem léčby těmito přípravky Vám lékař předepíše jiný typ antikoncepce.

Přípravek [název přípravku] můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby. Viz část 'Neužívejte přípravek [název přípravku]'.