

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на
разрешението(ята) за употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ (PSUR(s)) за левоноргестрел, научните заключения са, както следва:

Левоноргестрел таблетки за спешна контрацепция:

За отчетния период при 880 случая (n=844 потвърдени случаи) с 2 052 нежелани събития, свързани с лекарствени грешки (Postinor), съобщени от един от притежателите на разрешение за употреба (ПРУ), 646 от нежеланите събития, свързани с лекарствени грешки, са описани като „неподходяща схема на приложение на лекарството“. Постигнато е съгласие с ПРУ, че съобщените нежелани събития са съгласно известния профил на безопасност на левоноргестрел, използван за спешна контрацепция (LNG-EC), като най-често съобщаваните нежелани събития са описани в продуктовата информация. Допълнително, PRAC предупреждава, че други лекарствени продукти, предназначени за спешна контрацепция, които са разрешени за употреба в ЕС (отпускани без лекарско предписание или само в аптека в някои страни), имат по-дълъг срок на употреба от 120 часа след незащитен полов акт.

С оглед на гореизложеното и за да се намали рискът от объркване на схемата на приложение на левоноргестрел за спешна контрацепция, PRAC препоръчва подходящата схема на приложение да се подчертае допълнително в листовките, като се постави информация в каре, включваща предупреждение, че този лекарствен продукт трябва да се използва в кратък период до 72 часа след незащитен полов акт.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за левоноргестрел CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) левоноргестрел, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи левоноргестрел, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),
разрешен(и) по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е задраскан)

Листовка

Левоноргестрел таблетки за спешна контрацепция:

3. Как да приемате <Име на продукта>

<u>Приемете таблетката възможно най-скоро, за предпочитане до 12 часа, но не по-късно от 72 часа (3 дни) след незащитен полов акт. Не отлагайте приема на таблетката. Таблетката действа най-добре когато я приемете възможно най-скоро след незащитен полов акт. Таблетката може да Ви предпази от забременяване само ако се приеме до 72 часа след незащитен полов акт.</u>

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	Септември 2018 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	03/11/2018 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	02/01/2019 г.