

Приложение III

**Изменения към съответните части на кратката характеристика на
продукта и листовката**

[Съществуващата продуктова информация трябва да се промени (да се добави, премести или изтрие съответният текст), за да се отрази съгласуваният текст, както е посочено по-долу]

За лекарствени продукти за спешна контрацепция, съдържащи левоноргестрел

А. Кратка характеристика на продукта

4.2 Дозировка и начин на приложение

[...]

[следните изречения трябва да бъдат изтрети от тази точка]

~~Специална популация: телесно тегло 75 kg или повече~~

~~В клинични проучвания контрацептивната ефикасност е била понижена при жени с тегло 75 kg или повече, като левоноргестрел не е бил ефективен при жени с тегло над 80 kg (вж. точки 4.4 и 5.1).~~

[...]

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

[...]

Въз основа на ограничените и неубедителни данни се предполага, че ефикасността на <Търговско име> може да бъде намалена с увеличаване на телесното тегло или индекса на телесна маса (ИТМ) (вж. точка 5.1). При всички жени трябва да се прилага спешна контрацепция възможно най-скоро след полов акт без предпазни средства, независимо от тяхното телесно тегло или ИТМ.

[...]

~~В клинични проучвания контрацептивната ефикасност е била понижена при жени с тегло 75 kg или повече, като левоноргестрел не е бил ефективен при жени с тегло над 80 kg (вж. точки 4.2 и 5.1).~~

[...]

5.1 Фармакодинамични свойства

[....]

[Информацията по-долу трябва да бъде премахната заедно с таблицата]

~~В клинични проучвания контрацептивната ефикасност е била понижена при жени с тегло 75 kg или повече, като левоноргестрел не е бил ефективен при жени с тегло над 80 kg (вж. точки 4.2 и 4.4).~~

Процент бременности (95% ДИ) според категорията телесно тегло

Тегло (kg)	<55	{55-65}	{65-75}	{75-85}	≥ 85
Общ брой	349	608	426	155	193
Брой бременности	3	8	6	10	11
Процент бременности	0,9%	1,3%	1,4%	6,4%	5,7%
Доверителен интервал	{0,2-2,5}	{0,6-2,6}	{0,5-3,0}	{3,1-11,5}	{2,9-10,0}

[Информацията по-долу трябва да бъде добавена в тази точка заедно с двете таблици, които следват]

Има ограничени и неубедителни данни за ефекта на повишеното телесно тегло/високия ИТМ върху ефикасността на контрацепцията. В три проучвания на СЗО не е наблюдавана тенденция за понижаване на ефикасността с увеличаване на телесната маса/ИТМ (Таблица 1), докато в две други проучвания (Creinin et al., 2006 и Glasier et al., 2010) е наблюдавана понижена ефикасност на контрацепцията с увеличаване на телесната маса или ИТМ (Таблица 2).

И двата мета-анализа изключват прием 72 часа след полов акт без предпазни средства (т.е. извън одобрената употреба на левоноргестрел) и жени, които са имали допълнителни полови актове без предпазни средства.

Таблица 1: Мета-анализ на три проучвания на СЗО (Von Hertzen et al., 1998 и 2002; Dada et al., 2010)

ИТМ (kg/m ²)	Тегло под нормата 0 - 18,5	Нормално тегло 18,5-25	Наднормено тегло 25-30	Затлъстяване ≥ 30
Общ брой	600	3 952	1 051	256
Брой бременности	11	39	6	3
Процент бременности	1,83%	0,99%	0,57%	1,17%
Доверителен интервал	0,92 – 3,26	0,70 – 1,35	0,21 – 1,24	0,24 – 3,39

Таблица 2: Мета-анализ на проучванията на Creinin et al., 2006 и Glasier et al., 2010

ИТМ (kg/m ²)	Тегло под нормата 0 - 18,5	Нормално тегло 18,5-25	Наднормено тегло 25-30	Затлъстяване ≥ 30
Общ брой	64	933	339	212
Брой бременности	1	9	8	11
Процент бременности	1,56%	0,96%	2,36%	5,19%
Доверителен интервал	0,04 – 8,40	0,44 – 1,82	1,02 – 4,60	2,62 – 9,09

[...]

В. Листовка

[...]

Кога трябва да бъде използвана спешна контрацепция?

[...]

~~Въз основа на проучвания се предполага, че <Търговско име> е по-малко ефективен при жени с тегло 75 kg или повече и че не е ефективен при жени с тегло над 80 kg.
Попитайте Вашия лекар или фармацевт за други методи за спешна контрацепция.~~

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ <Търговско име> <концентрация> ТАБЛЕТКА

[...]

Обърнете специално внимание при употребата на <Търговско име> <концентрация> таблетка

- [...]

~~— ако Вашето тегло е 75 kg или повече (вж. „Какво представлява <Търговско име> <концентрация> таблетка и за какво се използва“ за допълнителна информация)~~

[...]

При всички жени, спешната контрацепция трябва да се приема възможно най-скоро след полов акт без предпазни средства. Съществуват някои доказателства, че <Търговско име> може да е по-малко ефективно с повишаване на телесното тегло или индекса на телесна маса (ИТМ), но тези данни са ограничени и неубедителни. Поради това <Търговско име> все пак се препоръчва за всички жени независимо от тяхното тегло или ИТМ.

Съветваме Ви да говорите с медицински специалист, ако се притеснявате за евентуални проблеми, свързани с прилагането на спешна контрацепция.

[...]