

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro levonorgestrel byly přijaty tyto vědecké závěry:

Tablety s levonorgestrelem jako nouzová antikoncepce:

Během sledovaného období bylo od jednoho držitele registračního rozhodnutí (léčivého přípravku Postinor-2) hlášeno v 880 (844 validních) případech celkem 2052 nežádoucích účinků souvisejících s chybou v medikaci („medication error“). Z tohoto počtu nežádoucích účinků souvisejících s chybou v medikaci bylo celkem 646 popsáno jako „nevhodné časové schéma podání léku“. Bylo odsouhlaseno s držitelem, že hlášené nežádoucí účinky jsou v souladu se známým bezpečnostním profilem levonorgestrelu používaným jako nouzová antikoncepce a že nejčastěji hlášené nežádoucí účinky jsou uvedené v informaci o přípravku. Navíc výbor PRAC upozornil, že jiné v EU registrované léčivé přípravky indikované jako nouzová antikoncepce (a volně prodejné v několika zemích) mají delší časový rámec pro užití, a to 120 hodin, od nechráněného pohlavního styku.

S ohledem na výše uvedené a za účelem minimalizace rizika nejasností ohledně časového schématu užívání levonorgestrelu jako nouzové antikoncepce výbor PRAC doporučuje, aby bylo do příbalové informace přidáno zdůraznění správného časového schématu podávání léčivého přípravku v podobě černě orámovaného obdélníku, který bude obsahovat upozornění, že tento léčivý přípravek je třeba užít v krátkém časovém intervalu do 72 hodin po nechráněném pohlavním styku.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se levonorgestrelu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících levonorgestrel zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem levonorgestrelu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvážili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný /
léčivé přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)>

Příbalová informace

Tablety s levonorgestrelem pro nouzovou antikoncepci:

Bod 3 Jak se přípravek <Název přípravku> užívá

Tabletu užíjte co nejdříve, nejlépe do 12 hodin, ale ne později než do 72 hodin (3 dnů) po nechráněném pohlavním styku. Užití tablety neodkládejte. Tableta je tím účinnější, čím dříve od nechráněného pohlavního styku ji užijete. Může Vás ochránit před otěhotněním jen tehdy, pokud ji užijete do 72 hodin po nechráněném pohlavním styku.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v září 2018
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	3. listopadu 2018
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	2. ledna 2019