

Příloha III

Úpravy příslušných bodů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

Stávající informace o přípravcích se mění (vložení, náhrada nebo zrušení textu podle potřeby) tak, aby odpovídaly schválenému znění, jak je uvedeno níže

Pro léčivé přípravky pro nouzovou antikoncepci obsahující levonorgestrel

A. Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.2 Dávkování a způsob podání

[...]

[z tohoto bodu je třeba vymazat níže uvedený text]

~~Zvláštní populace: tělesná hmotnost 75 kg nebo více~~

~~V klinických studiích byla snížena antikoncepční účinnost u žen s tělesnou hmotností 75 kg nebo více a levonorgestrel nebyl účinný u žen, které váží víc než 80 kg (viz body 4.4 a 5.1).~~

[...]

Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

[...]

Omezené a neprůkazné údaje naznačují, že může být snížena účinnost přípravku <smyslený název> s rostoucí tělesnou hmotností a indexem tělesné hmotnosti (BMI) (viz bod 5.1). Všechny ženy mají užít nouzovou antikoncepci co nejdříve po nechráněném pohlavním styku, bez ohledu na jejich tělesnou hmotnost nebo BMI.

[...]

~~V klinických studiích byla snížena antikoncepční účinnost u žen s hmotností 75 kg a více a levonorgestrel nebyl účinný u žen, které váží víc než 80 kg (viz body 4.2 a 5.1).~~

[...]

Bod 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

[....]

[vymazat níže uvedenou informaci spolu s tabulkou]

~~V klinických studiích byla snížena antikoncepční účinnost u žen s hmotností 75 kg a více a levonorgestrel nebyl účinný u žen, které váží víc než 80 kg (viz body 4.2 a 4.4).~~

Výskyt těhotenství (95 % CI) podle váhových kategorií

Hmotnost (kg)	<55	{55-65}	{65-75}	{75-85}	≥ 85
N celkový	349	608	426	155	193
N těhotenství	3	8	6	10	11
Procento těhotenství	0.9%	1.3%	1.4%	6.4%	5.7%
Interval spolehlivosti	{0.2-2.5}	{0.6-2.6}	{0.5-3.0}	{3.1-11.5}	{2.9-10.0}

[Do tohoto bodu doplnit níže uvedenou informaci spolu se dvěma tabulkami]

K dispozici jsou omezené a neprůkazné údaje o vlivu vysoké tělesné hmotnosti/ vysokého BMI na účinnost antikoncepce. Ve třech WHO studiích nebyl pozorován žádný trend, svědčící pro sníženou účinnost s rostoucí tělesnou hmotností/ BMI (viz tabulka 1), zatímco ve dvou dalších studiích (Creinin et al., 2006 a Glasier et al., 2010) byla pozorována snížená antikoncepční účinnost se zvyšující se tělesnou hmotností nebo BMI (tabulka 2). Obě meta-analýzy vyloučily použití později než 72 hodin po nechráněném pohlavním styku (tj. off-label použití levonorgestrelu) a ženy, které měly více nechráněných pohlavních styků.

Tabulka 1: Meta-analýza třech WHO studií (Von Hertzen et al., 1998 a 2002; Dada et al., 2010)

BMI (kg / m ²)	Podváha 0 - 18,5	Normální tělesná hmotnost 18,5 - 25	Nadváha 25 - 30	Obesita ≥ 30
Celkový počet	600	3952	1051	256
Počet těhotenství	11	39	6	3
Procento těhotenství	1,83%	0,99%	0,57%	1,17%
Interval spolehlivosti	0,92 – 3,26	0,70 – 1,35	0,21 – 1,24	0,24 – 3,39

Tabulka 2: Meta-analýza studií Creinin et al., 2006 a Glasier et al., 2010

BMI (kg / m ²)	Podváha 0 - 18,5	Normální tělesná hmotnost 18,5 - 25	Nadváha 25 - 30	Obesita ≥ 30
Celkový počet	64	933	339	212
Počet těhotenství	1	9	8	11
Procento těhotenství	1,56%	0,96%	2,36%	5,19%
Interval spolehlivosti	0,04 – 8,40	0,44 – 1,82	1,02 – 4,60	2,62 – 9,09

[...]

B. Příbalová informace

[...]

Kdy by měla být použita pohotovostní antikoncepce?

[...]

~~Studie naznačují, že přípravek <smyšlený název> je méně účinný u žen s tělesnou hmotností 75 kg nebo více a není účinný u žen s tělesnou hmotností více než 80 kg.~~

~~Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem o alternativních metodách nouzové antikoncepce.~~

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <smyšlený název> užívat

[...]

Zvláštní opatření při použití přípravku <smyšlený název> je zapotřebí

- [...]

~~— Pokud je vaše hmotnost 75 kg nebo více (přečtěte si "co jsou <smyšlený název> koncentrace Tableta a k čemu se používají" pro více informací)~~

[...]

U všech žen by měla být nouzová antikoncepce užitá co nejdříve po nechráněném pohlavním styku. Existují určité důkazy, že přípravek <smyšlený název> může být méně účinný při vyšší tělesné hmotnosti nebo při vyšším indexu tělesné hmotnosti (BMI, body mass index), ale tyto údaje jsou omezené a neprůkazné. Proto je přípravek <smyšlený název> stále vhodný pro všechny ženy bez ohledu na jejich tělesnou hmotnost nebo BMI.

Doporučujeme vám, abyste své dotazy o problémech souvisejících s užíváním nouzové antikoncepce probrala s lékařem.

[...]