

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for levonorgestrel er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Levonorgestrel tabletter som nødprævention:

Ud af 880 sager (med n=844 valide sager) fra én markedsføringstilladelsesindehaver (MAH) i rapporteringsperioden, hvor n=2.052 bivirkninger relaterede sig til medicineringsfejl (Postinor), beskrives n=646 bivirkninger associeret med medicineringsfejl som en "uhensigtsmæssig tidsplan for administration af lægemidlet".

Ifølge aftale med MAH er de rapporterede bivirkninger i overensstemmelse med den kendte sikkerhedsprofil for levonorgestrel anvendt som nødprævention, og de hyppigste rapporterede bivirkninger er anført i produktinformationen. Derudover har PRAC bemærket, at andre lægemidler indiceret til nødprævention i EU (håndkøbsmedicin i flere lande) kan anvendes i et længere tidsrum på 120 timer efter ubeskyttet samleje.

I lyset af ovenstående samt for at mindske risikoen for at der opstår forvirring omkring behandlingstidsrummet for levonorgestrel som nødprævention anbefaler PRAC, at den præcise tidsramme for anvendelse fremhæves i indlægssedlen med implementering af en sort boks, der indeholder en advarsel om at lægemidlet skal anvendes inden for en kort tidsramme på 72 timer efter ubeskyttet samleje.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for levonorgestrel er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder levonorgestrel, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende levonorgestrel allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

**Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte
lægemiddel/lægemidler**

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)>

Indlægsseddel

Levonorgestrel tabletter til nødprævention:

Afsnit 3 Sådan skal du tage {Produktnavn}

<u>Tag tabletten hurtigst muligt, helst inden for 12 timer men ikke senere end 72 timer (3 dage) efter du har haft ubeskyttet sex. Du må ikke vente med at tage tabletten. Tabletten virker bedst jo hurtigere du tager den, efter du har haft ubeskyttet sex. Den beskytter kun mod graviditet, hvis du tager den inden for 72 timer efter ubeskyttet samleje.</u>

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde september 2018
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	03. november 2018
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	02. januar 2019