

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:

Intrauterine indlæg:

Baseret på litteraturartikler identificeret under denne PSUSA procedure's rapporteringsinterval, og som en forsigtighedsforanstaltning, bør samtidig brug af **menstruationskopper** håndteres med forsigtighed hos kvinder, der bruger intrauterine indlæg indeholdende levonorgestrel (LNG-IUD). I stedet bør hygiejnebind foretrækkes for at minimere risikoen for utilsigtet at trække i trådene, når kappen fjernes. Derfor betragtes en opdatering af indlægssedlen som nødvendig.

"Svimmelhed" er på nuværende tidspunkt angivet i produktinformationen for orale hormonelle præventionsmidler indeholdende levonorgestrel (piller med progestin alene). En indehaver af markedsføringstilladelsen indhentede 2549 rapporter for intrauterine indlæg indeholdende levonorgestrel, der nævner **svimmelhed** uafhængigt af oplægning/udtagningsproceduren, heraf er 716 tilfælde lægeligt bekræftede. Sager med en positiv de-challenge og én sag beskrivende en positiv de- og re-challenge, med mindst en mulig eller sandsynlig årsagssammenhæng, er blevet identificeret. Selvom svimmelhed er hyppig i den generelle befolkning, var tidspunktet for indtræden i halvdelen af tilfældene mindre end 1 måned efter oplægning af LNG-IUD (men uafhængigt af selve oplægningen), og svimmelhed er derfor sandsynlig at have en sammenhæng med LNG-IUD. Eftersom ændringer i blodtryk, hvilket allerede er angivet i produktinformationen, eller hormonelle forstyrrelser kan resultere i svimmelhed, er det en rimelig mulighed, at der er en årsagssammenhæng for svimmelhed uafhængigt af udtagning/oplægningsproceduren. Indehavere af markedsføringstilladelser for LNG-IUD-produkter anmodes derfor om at inkludere "svimmelhed" i produktinformationen.

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~~)

Intrauterine indlæg:

Produktresumé

- Punkt 4.8

Den følgende bivirkning bør tilføjes systemorganklassen "vaskulære sygdomme" med frekvensen "almindelig" for LNG-IUD-produkter med 52 mg eller 19,5 mg levonorgestrel og "ikke almindelig" for LNG-IUD-produkter med 13,5 mg levonorgestrel

"svimmelhed"

Indlægsseddel

Sektion 2:

Advarsler og forsigtighedsregler

[...] Det anbefales, at du anvender bind. Hvis du bruger tamponer **eller menstruationskopper**, bør du skifte dem forsigtigt, så du ikke trækker i trådene på [produktnavn].

Sektion 4 bør ændres med bivirkningen **"svimmelhed"** med frekvensen "almindelig" for LNG-IUD-produkter med 52 mg eller 19,5 mg levonorgestrel og "ikke almindelig" for LNG-IUD-produkter med 13,5 mg levonorgestrel.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde januar 2020
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	15/03/2020
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	14/05/2020