

Bilag III

ÆNDRINGER TIL RELEVANTE PUNKTER I PRODUKTRESUME OG INDLÆGSSEDDEL

[De eksisterende produktoplysninger skal rettes (indsæt, erstat eller slet tekst, hvor det er nødvendigt) så den afspejler den godkendte tekst nedenfor]

For Levonorgestrelholdige lægemidler til nødprævention

A. Produktresumé

Pkt. 4.2 Dosering og indgivelsesmåde

[...]

[Følgende oplysninger skal fjernes fra dette punkt]

~~Særlig population: kropsvægt på 75 kg eller mere~~

~~I kliniske forsøg var den præventive effekt reduceret hos kvinder, som vejede 75 kg eller mere og levonorgestrel var ikke effektiv til kvinder, der vejede mere end 80 kg (se pkt. 4.4 og 5.1).~~

[...]

Pkt. 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

[...]

Begrænsede og inkonklusive data tyder på, at levonorgestrels virkning kan være nedsat ved stigende kropsvægt eller *body mass indeks* (BMI) (se pkt. 5.1). Det gælder for alle kvinder uanset legemsvægt og BMI, at nødprævention skal tages snarest muligt efter et ubeskyttet samleje.

[...]

~~I kliniske forsøg var den præventive effekt reduceret hos kvinder, som vejede 75 kg eller mere og levonorgestrel var ikke effektiv til kvinder, der vejede mere end 80 kg (se pkt. 4.2 og 5.1).~~

[...]

Pkt. 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

[....]

[Følgende oplysninger skal slettes sammen med tabellen]

~~I kliniske forsøg var den præventive effekt reduceret hos kvinder, som vejede 75 kg eller mere og levonorgestrel var ikke effektiv til kvinder, der vejede mere end 80 kg (se pkt. 4.2 og 4.4).~~

Graviditetshyppighed (95 % KI) fordelt på vægtkategorier

Vægt (kg)	<55	{55-65}	{65-75}	{75-85}	≥85
N i alt	349	608	426	155	193
N graviditeter	3	8	6	10	11
Graviditetshyppighed	0,9 %	1,3 %	1,4 %	6,4 %	5,7 %
Konfidensinterval	{0,2-2,5}	{0,6-2,6}	{0,5-3,0}	{3,1-11,5}	{2,9-10,0}

[Følgende oplysninger skal indsættes i dette punkt sammen med de to nedenstående tabeller]

Der er begrænsede og inkonklusive data vedrørende virkningen af høj kropsvægt/højt BMI på den kontrceptive effekt. I tre WHO-studier blev der ikke observeret tendens til reduceret effekt i forbindelse med øget kropsvægt/BMI (tabel 1), hvorimod to andre studier (Creinin et al., 2006 og Glasier et al., 2010) viste en reduceret effekt ved stigende kropsvægt eller BMI (tabel 2). Begge metaanalyser udelukkede indtagelse senere end 72 timer efter et ubeskyttet samleje (dvs. *off-label*-anvendelse af levonorgestrel) og kvinder, som havde yderligere ubeskyttede samlejer.

Tabel 1: Metaanalyse af tre WHO-studier (von Hertzen et al., 1998 og 2002; Dada et al., 2010)

BMI (kg/m ²)	Undervægt 0-18,5	Normal 18,5-25	Overvægt 25-30	Fedme ≥ 30
N i alt	600	3.952	1.051	256
N graviditeter	11	39	6	3
Graviditetshyppighed	1,83 %	0,99 %	0,57 %	1,17 %
Konfidensinterval	0,92-3,26	0,70-1,35	0,21-1,24	0,24-3,39

Tabel 2: Metaanalyse af studier af Creinin et al., 2006 og Glasier et al., 2010

BMI (kg/m ²)	Undervægt 0-18,5	Normal 18,5-25	Overvægt 25-30	Fedme ≥ 30
N i alt	64	933	339	212
N graviditeter	1	9	8	11
Graviditetshyppighed	1,56 %	0,96 %	2,36 %	5,19 %
Konfidensinterval	0,04-8,40	0,44-1,82	1,02-4,60	2,62-9,09

[....]

B. Indlægsseddel

[...]

Hvornår skal der anvendes prævention?

[...]

~~I kliniske forsøg var den præventive effekt reduceret hos kvinder, som vejede 75 kg eller mere og levonorgestrel var ikke effektiv til kvinder, der vejede mere end 80 kg.~~

~~Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds angående alternative metoder for nødprævention.~~

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE <SÆRNAVN> <styrke>

[...]

Advarsler og forsigtighedsregler

- [...]

_____ hvis du vejer 75 kg eller mere (se “virkning og anvendelse” for at få yderligere oplysninger)

[...]

Det gælder for alle kvinder, at nødprævention skal tages snarest muligt efter et ubeskyttet samleje. Der foreligger nogen dokumentation for, at levonorgestrel kan have en nedsat virkning ved stigende legemsvægt eller *body mass index* (BMI), men disse data er begrænsede og utilstrækkelige. Derfor anbefales <særnavn> fortsat til alle kvinder, uanset vægt eller BMI.

Du rådes til at tale med din læge eller sundhedspersonalet, hvis du er bekymret over problemer i forbindelse med brug af nødprævention.

[...]