

### **Bilag III**

**Ændringer til relevante afsnit af produktresumé, mærkning og  
indlægsseddel**

[For alle lægemidler i Bilag I skal den eksisterende produktinformation ændres (tekst tilføjes, erstattes eller slettes, afhængigt af hvad der er relevant) for at afspejle nedenstående endelige ordlyd]

## Produktresumé (SmPC)

[...]

### 4.2 Dosering og administration

[Nedenstående skal indsættes i dette punkt]

[...]

Kvinder, som har taget enzym-inducerende lægemidler inden for de seneste 4 uger, og som har behov for nødprævention, rådes til at anvende ikke-hormonel nødprævention, dvs. kobberspiral. Kvinder, som ikke kan eller vil anvende kobberspiral, kan tage en dobbeltdosis levonorgestrel (dvs. 2 tabletter på én gang) (se pkt. 4.5).

[...]

### 4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

[Ordlyden i dette afsnit bør ændres til nedenstående]

Metaboliseringen af levonorgestrel øges ved samtidig behandling med stoffer, der inducerer leverenzymet, hovedsageligt CYP3A4-induktorer. Samtidig administration af efavirenz er vist at reducere levonorgestrels plasmakonzentration (AUC) med ca. 50%.

Lægemidler, der er mistænkt for at have ~~den~~ en sammenlignelig evne til at reducere ~~virningen af levonorgestrel~~ holdige lægemidler på grund af lignende effekt på plasmakonzentrationen af levonorgestrel, inkluderer barbiturater (herunder primidon), phenytoin, carbamazepin, naturlægemidler indeholdende perikon (*Hypericum perforatum*), rifampicin, ritonavir, rifabutin og griseofulvin.

Til kvinder, som har behov for levonorgestrel nødprævention, mens de anvender og/eller som har taget enzym-inducerende lægemidler inden for de seneste 4 uger, og som har behov for nødprævention, bør ikke-hormonel nødprævention (dvs. kobberspiral) overvejes. En dobbeltdosis levonorgestrel (dvs. 3000 mikrogram inden for 72 timer efter det ubeskyttede samleje) er en mulighed for kvinder, som ikke kan eller ønsker at anvende kobberspiral, skønt denne specifikke kombination (en dobbeltdosis levonorgestrel under samtidig brug af et enzym-inducerende lægemiddel) ikke er undersøgt.

Lægemidler, der indeholder levonorgestrel, kan øge risikoen for ciclosporintoksicitet på grund af mulig hæmning af metaboliseringen af ciclosporin.

[...]

## Mærkning

[...]

## 7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

[Nedenstående skal indsættes i dette punkt]

"Hvis du har taget en bestemt type medicin inden for de seneste 4 uger, især medicin til behandling af epilepsi, tuberkulose, hiv-infektion eller naturlægemidler, der indeholder perikon (se indlægssedlen), kan <lægemidlets navn> være mindre effektivt. Hvis du har taget en eller flere af disse typer medicin, skal du tage [antal] <lægemidlets navn> tabletter. Hvis du er i tvivl eller

ønsker en anden behandling, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet, før du tager <lægemidlets navn>."

[...]

## **Indlægsseddel**

[...]

### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Levonelle 1500**

[...]

#### **Brug af anden medicin sammen med Levonelle 1500**

*[Ordlyden i dette afsnit ændres]*

Fortæl det til apotekspersonalet eller lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, og naturlægemidler.

Nogle typer medicin kan forhindre, at <lægemidlet navn> virker ~~ordentligt effektivt disse omfatter~~. Hvis du har taget et eller flere af nedenstående lægemidler inden for de seneste 4 uger, kan <lægemidlets navn> være mindre egnet til dig. Din læge vil muligvis ordinere en anden type (ikke-hormonel) ~~nødprævention, dvs. en kobberspiral~~. Hvis dette ikke er en mulighed for dig, eller hvis du ikke omgående kan tage til lægen, kan du tage en dobbeltdosis af <lægemidlets navn>:

- barbiturater og anden medicin til behandling af epilepsi (f.eks. primidon, phenytoin og carbamazepin)
- medicin til behandling af tuberkulose (f.eks. rifampicin, rifabutin)
- medicin til behandling af hiv ~~infektion~~(ritonavir, efavirenz)
- medicin til behandling af svampeinfektioner (griseofulvin)
- naturlægemidler, der indeholder perikon (*Hypericum perforatum*)
- ~~medicine~~ ciclosporin (undertrykker immunsystemet).

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du har brug for rådgivning om den korrekte dosis.

Kontakt lægen ~~så snart som muligt, efter du har taget tabletterne, for at få rådgivning om en sikker form for prævention og for at udelukke graviditet. før du tager Levonelle 1500, hvis du tager en eller flere af ovenstående typer medicin.~~ (Se også afsnit 3 "Sådan skal du tage <lægemidlets navn>").

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

<lægemidlets navn> kan også påvirke virkningen af anden medicin

- lægemidlet ciclosporin (undertrykker immunsystemet).

[...]

### **3. Sådan skal du tage Levonelle 1500**

*[Ordlyden i dette afsnit ændres]*

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- Tag tabletten så hurtigt som muligt, helst inden for 12 timer og ikke senere end 72 timer (3 dage) efter du har haft ubeskyttet sex. <lægemidlets navn> kan tages på ethvert tidspunkt i din menstruationscyklus, forudsat at du ikke allerede er gravid eller har mistanke om, at du er gravid. Tabletten må ikke tygges, men skal sluges hel med vand. Du skal ikke vente med at

tage tabletten. Jo før du tager tabletten, efter du har haft ubeskyttet sex, desto bedre virker tabletten.

- Hvis du tager et af de lægemidler, der kan forhindre, at <lægemidlets navn> virker korrekt (se ovenstående afsnit "Brug af anden medicin sammen med <lægemidlets navn"), eller hvis du har taget et af disse disse lægemidler inden for de seneste 4 uger, vil <lægemidlets navn> måske virke mindre effektivt. Din læge vil muligvis råde dig til at anvende en anden type (ikke-hormonel) nødprævention, dvs. en kobberspiral. Hvis dette ikke er en mulighed for dig, eller hvis du ikke omgående kan tage til lægen, kan du tage en dobbeltdosis af <lægemidlets navn> (dvs. tage 2 tabletter på én gang).
- Hvis du allerede bruger almindelig prævention, som f.eks. p-piller, kan du fortsætte med at tage dem, som du plejer.

[...]