

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Levonorgestrel wurden folgende wissenschaftliche Schlussfolgerungen gezogen:

Levonorgestrel-Tabletten zur Notfallkontrazeption:

Von 880 Fällen (mit n = 844 validen Fällen) mit n = 2.052 unerwünschten Ereignissen (UE), die innerhalb des Berichtszeitraumes auf Medikationsfehler (Postinor) bei einem Zulassungsinhaber (MAH) zurückzuführen waren, beschrieben n = 646 UE einen Medikationsfehler aufgrund eines „unangebrachten Zeitplans der Medikamentenverabreichung“. Der MAH stimmt zu, dass die berichteten UE mit dem bekannten Sicherheitsprofil von Levonorgestrel als Notfallkontrazeptivum übereinstimmen und dass die am häufigsten berichteten UE in der Packungsbeilage aufgeführt sind. Zusätzlich merkte der PRAC an, dass andere Arzneimittel, die in der EU mit der Indikation Notfallkontrazeption zugelassen sind (und die in einigen Ländern nicht verschreibungspflichtig sind), ein längeres Zeitfenster von 120 Stunden zur Anwendung nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr haben.

Im Hinblick auf die oben genannten Gründe und um das Risiko jeglicher Verwechslung in Bezug auf den Zeitplan der Einnahme von Levonorgestrel als Notfallkontrazeptivum zu minimieren, empfiehlt der PRAC, dass der korrekte Zeitplan der Einnahme in der Packungsbeilage stärker betont wird, indem ein schwarz umrandeter Warnhinweis hinzugefügt wird, dass dieses Arzneimittel innerhalb des kurzen Zeitraumes von 72 Stunden nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr eingenommen werden muss.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Levonorgestrel als Notfallkontrazeptivum der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Levonorgestrel enthält/enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Levonorgestrel enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen
(neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Packungsbeilage

Levonorgestrel-Tabletten zur Notfallkontrazeption

Abschnitt 3 Wie ist Postinor einzunehmen?

Nehmen Sie die Tablette schnellstmöglich, vorzugsweise innerhalb von 12 Stunden und spätestens nach 72 Stunden (3 Tagen) nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr ein. Zögern Sie die Einnahme der Tablette nicht hinaus. Die Wirkung der Tablette ist am größten, je früher Sie sie nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr einnehmen. Sie kann eine Schwangerschaft nur verhindern, wenn Sie die Tablette innerhalb von 72 Stunden nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr einnehmen.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im September 2018
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	03.11.2018
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	02.01.2019