

Παράρτημα ΙΙΙ

Τροποποιήσεις των σχετικών παραγραφών της Περιληψής των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και του Φυλλου Οδηγιών χρήσης

[Οι υπάρχουσες πληροφορίες προϊόντος τροποποιούνται (ένθεση, αντικατάσταση ή διαγραφή του κειμένου κατά περίπτωση), ώστε να αντανakλούν τη συμφωνηθείσα διατύπωση όπως παρέχεται παρακάτω]

Για φάρμακα επείγουσας αντισύλληψης που περιέχουν λεβονοργεστρέλη

A. Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

Παράγραφος 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

[...]

[η παρακάτω δήλωση θα πρέπει να διαγραφεί από τη συγκεκριμένη παράγραφο]

Ειδικός πληθυσμός: σωματικό βάρος 75 kg ή περισσότερο

Σε κλινικές δοκιμές, η αντισυλληπτική αποτελεσματικότητα μειώθηκε σε γυναίκες που ζύγιζαν 75 kg ή περισσότερο και η λεβονοργεστρέλη δεν ήταν αποτελεσματική σε γυναίκες που ζύγιζαν περισσότερο από 80 kg (βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.1).

[...]

Παράγραφος 4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

[...]

Περιορισμένα δεδομένα και δεδομένα που δεν οδηγούν σε οριστικά συμπεράσματα υποδεικνύουν ότι ενδέχεται να μειωθεί η αποτελεσματικότητα του <επινοηθείσα ονομασία> όσο αυξάνεται το σωματικό βάρος ή ο δείκτης μάζας σώματος (ΔΜΣ) (βλ. παράγραφο 5.1). Όλες οι γυναίκες πρέπει να λαμβάνουν την επείγουσα αντισύλληψη το συντομότερο δυνατό μετά τη σεξουαλική επαφή χωρίς τη χρήση προφυλακτικού μέσου, ανεξάρτητα από το σωματικό βάρος ή τον ΔΜΣ τους.

[...]

Σε κλινικές δοκιμές, η αντισυλληπτική αποτελεσματικότητα μειώθηκε σε γυναίκες που ζύγιζαν 75 kg ή περισσότερο και η λεβονοργεστρέλη δεν ήταν αποτελεσματική σε γυναίκες που ζύγιζαν περισσότερο από 80 kg (βλέπε παραγράφους 4.2 και 5.1).

[...]

Παράγραφος 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

[....]

[Οι παρακάτω πληροφορίες θα πρέπει να διαγραφούν μαζί με τον πίνακα]

Σε κλινικές δοκιμές, η αντισυλληπτική αποτελεσματικότητα μειώθηκε σε γυναίκες που ζύγιζαν 75 kg ή περισσότερο και η λεβονοργεστρέλη δεν ήταν αποτελεσματική σε γυναίκες που ζύγιζαν περισσότερο από 80 kg (βλέπε παραγράφους 4.2 και 4.4).

Ποσοστό εγκυμοσύνης (95% CI) σύμφωνα με τις κατηγορίες βάρους

Βάρος (kg)	<55	[55-65]	[65-75]	[75-85]	≥ 85
N σύνολο	349	608	426	155	193
N εγκυμοσύνες	3	8	6	10	11
Ποσοστό εγκυμοσύνης	0,9%	1,3%	1,4%	6,4%	5,7%
Διάστημα εμπιστοσύνης	{0,2-2,5}	{0,6-2,6}	{0,5-3,0}	{3,1-11,5}	{2,9-10,0}

[Οι παρακάτω πληροφορίες θα πρέπει να προστεθούν στην παρούσα παράγραφο μαζί με τους δύο πίνακες που ακολουθούν]

Τα δεδομένα σχετικά με την επίδραση του υψηλού σωματικού βάρους/υψηλού ΔΜΣ στην αντισυλληπτική αποτελεσματικότητα είναι περιορισμένα και δεν οδηγούν σε οριστικά συμπεράσματα. Σε τρεις μελέτες του ΠΟΥ, δεν παρατηρήθηκε τάση για μειωμένη αποτελεσματικότητα όσο αυξάνεται το σωματικό βάρος/ο ΔΜΣ (πίνακας 1), ενώ στις δύο άλλες μελέτες (Creinin *et al.*, 2006 και Glasier *et al.*, 2010) παρατηρήθηκε μειωμένη αντισυλληπτική αποτελεσματικότητα όσο αυξανόταν το σωματικό βάρος ή ο ΔΜΣ (πίνακας 2). Και στις δύο μετα-αναλύσεις αποκλείστηκε η λήψη του φαρμάκου αργότερα από 72 ώρες μετά τη σεξουαλική επαφή χωρίς τη χρήση προφυλακτικού μέσου (δηλαδή, η χρήση λεβονοργεστρέλης εκτός των εγκεκριμένων ενδείξεων) καθώς και η λήψη από γυναίκες που είχαν περαιτέρω σεξουαλικές επαφές χωρίς τη χρήση προφυλακτικού μέσου.

Πίνακας 1: Μετα-ανάλυση των τριών μελετών του ΠΟΥ (Von Hertzen *et al.*, 1998 και 2002; Dada *et al.*, 2010)

ΔΜΣ (kg/m²)	Λιποβαρής 0 – 18,5	Φυσιολογικό βάρος 18,5 – 25	Υπέρβαρη 25 – 30	Παχύσαρκη ≥ 30
N σύνολο	600	3952	1051	256
N εγκυμοσύνες	11	39	6	3
Ποσοστό εγκυμοσύνης	1,83%	0,99%	0,57%	1,17%
Διάστημα εμπιστοσύνης	0,92 – 3,26	0,70 – 1,35	0,21 – 1,24	0,24 – 3,39

Πίνακας 2: Μετα-ανάλυση των μελετών των Creinin *et al.*, 2006 και Glasier *et al.*, 2010

ΔΜΣ (kg/m²)	Λιποβαρής 0 – 18,5	Φυσιολογικό βάρος 18,5 – 25	Υπέρβαρη 25 – 30	Παχύσαρκη ≥ 30
N σύνολο	64	933	339	212
N εγκυμοσύνες	1	9	8	11
Ποσοστό εγκυμοσύνης	1,56%	0,96%	2,36%	5,19%
Διάστημα εμπιστοσύνης	0,04 – 8,40	0,44 – 1,82	1,02 – 4,60	2,62 – 9,09

[...]

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

[...]

Πότε πρέπει να χρησιμοποιείται η επείγουσα αντισύλληψη;

[...]

~~Μελέτες δείχνουν ότι το <επινοηθείσα ονομασία> είναι λιγότερο αποτελεσματικό σε γυναίκες που ζυγίζουν 75 kg ή περισσότερο και δεν είναι αποτελεσματικό σε γυναίκες που ζυγίζουν 80 kg ή περισσότερο.~~

~~Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας σχετικά με τις εναλλακτικές μεθόδους επείγουσας αντισύλληψης.~~

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΔΙΣΚΙΟ <επινοηθείσα ονομασία> <περιεκτικότητα>

[...]

Προσέξτε ιδιαίτερα με το δισκίο <επινοηθείσα ονομασία> <περιεκτικότητα>

- [...]

~~— εάν ζυγίζετε 75 kg ή περισσότερο (βλέπε «Τι είναι το Norlevo 1,5 mg δισκίο και ποια είναι η χρήση του» για περισσότερες πληροφορίες)~~

[...]

Όλες οι γυναίκες πρέπει να λαμβάνουν την επείγουσα αντισύλληψη το συντομότερο δυνατό μετά τη χωρίς προστασία συνουσία. Υπάρχουν ορισμένες ενδείξεις ότι το <επινοηθείσα ονομασία> μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικό όσο αυξάνεται το σωματικό βάρος ή ο δείκτης μάζας σώματος (ΔΜΣ), αλλά αυτά τα δεδομένα είναι περιορισμένα και δεν οδηγούν σε οριστικά αποτελέσματα. Συνεπώς, το <επινοηθείσα ονομασία> εξακολουθεί να συνιστάται για όλες τις γυναίκες ανεξάρτητα από το βάρος ή τον ΔΜΣ τους.

Συνιστάται να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας εάν ανησυχείτε για οποιοδήποτε πρόβλημα σχετίζεται με τη λήψη της επείγουσας αντισύλληψης.

[...]