

Παράρτημα ΙΙΙ

Τροποποιήσεις στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών προϊόντος

[Για όλα τα προϊόντα του παραρτήματος I, οι υπάρχουσες πληροφορίες προϊόντος θα τροποποιηθούν (εισαγωγή, αντικατάσταση ή διαγραφή του κειμένου, όπως χρειάζεται) για να αποδώσουν τη συμφωνημένη διατύπωση, όπως παρέχεται παρακάτω]

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ)

[...]

Παράγραφος 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

[Η παρακάτω διατύπωση θα πρέπει να εισαχθεί σε αυτή την παράγραφο]

[...]

Οι γυναίκες που έχουν χρησιμοποιήσει φάρμακα που επάγουν τα ένζυμα κατά τη διάρκεια των τελευταίων 4 εβδομάδων και χρειάζονται επείγουσα αντισύλληψη συνιστάται να χρησιμοποιήσουν μη ορμονική επείγουσα αντισύλληψη, δηλαδή ενδομήτριο σπείραμα με χαλκό (Cu-IUD) ή να λάβουν διπλή δόση λεβονοργεστρέλης (δηλαδή να λάβουν 2 δισκία ταυτόχρονα) για όσες γυναίκες δεν μπορούν ή δεν θέλουν να χρησιμοποιήσουν Cu-IUD (βλ. παράγραφο 4.5).

[...]

Παράγραφος 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

[Η διατύπωση σε αυτή την παράγραφο θα πρέπει να τροποποιηθεί ως εξής]

Ο μεταβολισμός της λεβονοργεστρέλης επιταχύνεται από την ταυτόχρονη χρήση επαγωγών των ηπατικών ενζύμων, κυρίως επαγωγών του ενζύμου CYP3A4. Η ταυτόχρονη χορήγηση εφαιβιρένζης έχει διαπιστωθεί ότι μειώνει τα επίπεδα λεβονοργεστρέλης στο πλάσμα (AUC) κατά περίπου 50%.

Φάρμακα, για τα οποία υπάρχει η υποψία ότι έχουν ~~την~~ παρόμοια ικανότητα να ελαττώνουν ~~την~~ αποτελεσματικότητα των σκευασμάτων που περιέχουν λεβονοργεστρέλη λόγω παρόμοιων επιδράσεων στα επίπεδα της λεβονοργεστρέλης στο πλάσμα, είναι τα βαρβιτουρικά (συμπεριλαμβανομένης της πριμιδόνης), η φαινυτοΐνη, η καρβαμαζεπίνη, φυτικής προέλευσης φάρμακα που περιέχουν hypericum perforatum (St. John's Wort/ Υπερικό/ Βαλσαμόχορτο), η ριφαμπικίνη, το ritonavir, η ριφαμπουτίνη, η γκριζεοφουλβίνη.

Για γυναίκες οι οποίες χρειάζονται επείγουσα αντισύλληψη με λεβονοργεστρέλη κατά τη χρήση ή και οι οποίες έχουν χρησιμοποιήσει φάρμακα που επάγουν τα ηπατικά ένζυμα κατά τη διάρκεια των τελευταίων 4 εβδομάδων και χρειάζονται επείγουσα αντισύλληψη συνιστάται να χρησιμοποιήσουν μη ορμονική επείγουσα αντισύλληψη (δηλαδή Cu-IUD). Η λήψη διπλής δόσης λεβονοργεστρέλης (δηλαδή 3000 μg εντός 72 ωρών μετά τη συνουσία χωρίς προφύλαξη) είναι μια επιλογή για γυναίκες που δεν μπορούν ή δεν θέλουν να χρησιμοποιήσουν Cu-IUD, παρότι αυτός ο συγκεκριμένος συνδυασμός (διπλή δόση λεβονοργεστρέλης κατά την ταυτόχρονη χρήση με έναν επαγωγέα ενζύμων) δεν έχει μελετηθεί.

Τα φάρμακα που περιέχουν λεβονοργεστρέλη μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο τοξικότητας από τις κυκλοσπορίνες, λόγω της πιθανής ανασταλτικής τους δράσης στο μεταβολισμό των κυκλοσπορινών.

[...]

Προτεινόμενη επισήμανση

[...]

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

[Η παρακάτω διατύπωση θα πρέπει να εισαχθεί σε αυτή την παράγραφο]

«Εάν έχετε χρησιμοποιήσει ορισμένα άλλα φάρμακα τις τελευταίες 4 εβδομάδες, συγκεκριμένα θεραπεία για επιληψία, φυματίωση, για λοίμωξη από ιό HIV ή φυτικά σκευάσματα που περιέχουν βαλσαμόχορτο (βλ. φύλλο), το <όνομα προϊόντος> μπορεί να λειτουργεί λιγότερο αποτελεσματικά. Εάν χρησιμοποιείτε αυτά τα φάρμακα, πάρτε [αριθμός] δισκία του <όνομα προϊόντος>. Εάν δεν είστε σίγουρη ή για να ζητήσετε εναλλακτική θεραπεία, συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το <όνομα προϊόντος >.”

[...]

Προτεινόμενο φύλλο οδηγιών χρήσης

[...]

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Levonelle 1500

[...]

Άλλα φάρμακα και Levonelle 1500

[Η παρακάτω διατύπωση θα πρέπει να τροποποιηθεί σε αυτή την παράγραφο]

Ενημερώστε τον φαρμακοποιό ή τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμη και αυτά που χορηγούνται χωρίς συνταγή ή φυτικά φάρμακα.

Ορισμένα φάρμακα ενδέχεται να εμποδίσουν τη σωστή δράση του <όνομα προϊόντος>. Σε αυτά περιλαμβάνονται τα εξής: Εάν έχετε χρησιμοποιήσει οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα κατά τη διάρκεια των τελευταίων 4 εβδομάδων, το <όνομα προϊόντος> μπορεί να είναι λιγότερο κατάλληλο για εσάς. Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει κάποιον άλλο τύπο (μη ορμονικής) επείγουσας αντισύλληψης, δηλαδή ενδομήτριο σπείραμα με χαλκό (Cu-IUD). Αν αυτό δεν αποτελεί επιλογή για εσάς ή δεν μπορείτε να δείτε τον ιατρό σας αμέσως, μπορείτε να πάρετε διπλή δόση <όνομα προϊόντος>:

- βαρβιτουρικά και άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της επιληψίας (για παράδειγμα, πριμιδόνη, φαινυτοΐνη και καρβαμαζεπίνη)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της φυματίωσης (για παράδειγμα, ριφαμπικίνη, ριφαμπουτίνη)
- θεραπεία για λοίμωξη από τον ιό HIV (ριτοναβίρη, εφραβιρένζη)
- ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων (γκριζεοφουλβίνη)
- φυτικά θεραπευτικά σκευάσματα που περιέχουν βαλσαμόχορτο (*Hypericum perforatum*)
- ένα φάρμακο που ονομάζεται κυκλοσπορίνη (καταστέλλει το ανοσοποιητικό σύστημα).

Συμβουλευτείτε τον φαρμακοποιό ή τον γιατρό σας εάν χρειάζεστε περισσότερες συμβουλές σχετικά με τη σωστή δόση για εσάς.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν μετά τη λήψη των δισκίων, για περισσότερες συμβουλές σχετικά με μια αξιόπιστη μορφή κανονικής αντισύλληψης και για την αποφυγή τυχόν κύησης. Εάν παίρνετε κάποιο από τα προαναφερθέντα φάρμακα, συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό προτού λάβετε το Levonelle 1500. (Βλ. επίσης παράγραφο 3 «Πώς να πάρετε το <όνομα προϊόντος>» για περισσότερες συμβουλές).

Συμβουλευτείτε τον φαρμακοποιό ή τον γιατρό σας εάν χρειάζεστε περισσότερες συμβουλές.

Το <όνομα προϊόντος> μπορεί επίσης να επηρεάσει πόσο καλά δρουν άλλα φάρμακα

- ένα φάρμακο που ονομάζεται κυκλοσπορίνη (καταστέλλει το ανοσοποιητικό σύστημα).
[...]

3. Πώς να πάρετε το Levonelle 1500

[Η παρακάτω διατύπωση θα πρέπει να τροποποιηθεί σε αυτή την παράγραφο]

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Λάβετε το δισκίο το συντομότερο δυνατόν, κατά προτίμηση εντός 12 ωρών και όχι αργότερα από 72 ώρες (3 ημέρες) από τη σεξουαλική επαφή που είχατε χωρίς προστασία. Το <όνομα προϊόντος> μπορεί να ληφθεί οποιαδήποτε στιγμή του έμμηνου κύκλου σας, υπό την προϋπόθεση ότι δεν είστε ήδη έγκυος ή δεν νομίζετε ότι ενδέχεται να είστε έγκυος. Μην μασήσετε το δισκίο, αλλά καταπιείτε ολόκληρο το δισκίο με νερό. Μην καθυστερήσετε τη λήψη του δισκίου. Το δισκίο δρα καλύτερα όσο συντομότερα το πάρετε μετά από τη σεξουαλική επαφή που είχατε χωρίς προστασία.
- Εάν χρησιμοποιείτε ένα από τα φάρμακα που μπορεί να μην επιτρέπουν τη σωστή δράση του <όνομα προϊόντος> (βλ. παραπάνω παράγραφο «Άλλα φάρμακα και <όνομα προϊόντος>») ή έχετε χρησιμοποιήσει ένα από αυτά τα φάρμακα τις τελευταίες 4 εβδομάδες, το <όνομα προϊόντος> μπορεί να δρα λιγότερο αποτελεσματικά για εσάς. Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει κάποιον άλλο τύπο (μη ορμονικής) επείγουσας αντισύλληψης, δηλαδή ενδομήτριο σπείραμα με χαλκό (Cu-IUD). Αν αυτό δεν αποτελεί επιλογή για εσάς ή δεν μπορείτε να δείτε τον ιατρό σας αμέσως, μπορείτε να πάρετε διπλή δόση του <όνομα προϊόντος> (δηλαδή να λάβετε 2 δισκία ταυτόχρονα).
- Εάν χρησιμοποιείτε ήδη μια συνήθη μέθοδο αντισύλληψης, όπως το αντισυλληπτικό χάπι, μπορείτε να συνεχίσετε να το λαμβάνετε τη συνηθισμένη ώρα.

[...]