

**Aneks I**  
**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

## **Wnioski naukowe**

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących lewonorgestrelu, wnioski naukowe są następujące:

### Lewonorgestrel, tabletki do stosowania w antykoncepcji awaryjnej:

W okresie sprawozdawczym, wśród 880 przypadków (ważne przypadki n = 844) z 2052 zdarzeniami niepożądanymi (AE) związanymi z błędami dotyczącymi stosowania leku (Postinor) zgłoszonymi przez podmiot odpowiedzialny (MAH), 646 zdarzeń niepożądanych związanych z błędami w stosowaniu leku określonych zostało jako "wynikające z nieprawidłowego schematu podawania leku". Uzgodniono z podmiotem odpowiedzialnym, że zgłaszane działania niepożądane są zgodne ze znanym profilem bezpieczeństwa lewonorgestrelu stosowanego jako antykoncepcja w przypadkach nagłych (LNG-EC), a najczęściej zgłaszane działania niepożądane wymieniono w drukach informacyjnych. Ponadto komitet PRAC zauważył, że inne produkty lecznicze wskazane do stosowania w antykoncepcji w przypadkach nagłych, zarejestrowane w UE (OTC lub jako produkt wydawany na receptę w aptekach w kilku krajach), mają dłuższe ramy czasowe stosowania - do 120 godzin po stosunku płciowym bez zabezpieczenia.

W związku z powyższym oraz w celu zminimalizowania ryzyka niewłaściwego zrozumienia schematu podawania lewonorgestrelu jako środka przeznaczonego do antykoncepcji awaryjnej, komitet PRAC zaleca, aby w ulotce dołączonej do opakowania dodatkowo podkreślić właściwy schemat podawania leku, z zastosowaniem czarnego obramowania wokół ostrzeżenia dotyczącego zastosowania tego produktu leczniczego w krótkim czasie – do 72 godzin po odbyciu stosunku płciowego bez zabezpieczenia.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

## **Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących lewonorgestrelu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) lewonorgestrel pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające lewonorgestrel są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane kraje członkowskie i wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

**Aneks II**  
**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów**  
**leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach**  
**procedur narodowych**

**Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych**  
(nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)>

## **Ulotka dla pacjenta**

Lewonorgestrel, tabletki do stosowania w antykoncepcji awaryjnej

**Punkt 3** Jak stosować lek <Nazwa własna>

**Tabletkę należy przyjąć tak szybko, jak to możliwe, najlepiej w ciągu 12 godzin, i nie później niż 72 godziny (3 dni) po stosunku płciowym odbytym bez zabezpieczenia. Nie należy zwlekać z przyjęciem tabletki. Im wcześniej po stosunku płciowym odbytym bez zabezpieczenia tabletkę zostanie przyjęta, tym większa jest jej skuteczność. Tabletkę może zapobiec ciąży jedynie wtedy, gdy zastosuje się ją w ciągu 72 godzin po stosunku płciowym odbytym bez zabezpieczenia.**

### **Aneks III**

#### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

## Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w wrześniu 2018 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	3. listopada 2018 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	2. stycznia 2019 r.