

### **Anhang III**

#### **Änderungen an den betreffenden Abschnitten der Produktinformation**

[Für alle Produkte im Anhang I soll die bestehende Produktinformation geändert werden (Einfügung, Ersatz oder Streichung des Textes, sofern zutreffend), sodass die folgenden vereinbarten Formulierungen wiedergegeben werden]

## **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SmPC)**

[...]

### **Abschnitt 4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

[Die folgende Formulierung soll in diesen Abschnitt eingefügt werden]

[...]

Frauen, die enzyminduzierende Arzneimittel innerhalb der letzten 4 Wochen eingenommen haben und eine Notfallkontrazeption benötigen, wird empfohlen, eine nicht-hormonale Notfallkontrazeption zu verwenden, d. h. eine Kupferspirale, oder eine doppelte Dosis Levonorgestrel (d. h. 2 Tabletten zusammen eingenommen) einzunehmen, wenn diese Frauen keine Kupferspirale verwenden können oder möchten (siehe Abschnitt 4.5).

[...]

### **Abschnitt 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

[Die Formulierung in diesem Abschnitt soll wie folgt geändert werden]

Der Metabolismus von Levonorgestrel ist bei gleichzeitiger Anwendung von Leberenzyminduktoren beschleunigt, hauptsächlich durch CYP3A4-Enzyminduktoren. Es wurde festgestellt, dass die gleichzeitige Anwendung von Efavirenz die Plasmaspiegel von Levonorgestrel (AUC) um ungefähr 50 % verringert.

Zu den Arzneimitteln, von denen vermutet wird, dass sie die eine ähnliche Fähigkeit haben, die Wirksamkeit von Levonorgestrel-haltigen Arzneimitteln aufgrund ähnlicher Wirkungen auf die Plasmaspiegel von Levonorgestrel zu verringern, gehören Barbiturate (einschließlich Primidon), Phenytoin, Carbamazepin, pflanzliche Arzneimittel, die *Hypericum perforatum* (Johanniskraut) enthalten, Rifampicin, Ritonavir, Rifabutin und Griseofulvin.

~~Für Frauen, die eine Levonorgestrel Notfallkontrazeption benötigen, während sie oder und einnehmen die innerhalb der letzten 4 Wochen enzyminduzierende Arzneimittel eingenommen haben und die eine Notfallkontrazeption benötigen, sollte die Anwendung einer nicht-hormonalen Notfallkontrazeption (d. h. eine Kupferspirale) in Erwägung gezogen werden. Für Frauen, die keine Kupferspirale verwenden können oder möchten, ist die Einnahme einer doppelten Dosis Levonorgestrel (z. B. 3000 Mikrogramm innerhalb von 72 Stunden nach dem ungeschützten Verkehr) eine Alternative, obwohl diese spezielle Kombination (eine doppelte Dosis Levonorgestrel während der gleichzeitigen Einnahme eines Enzyminduktors) nicht untersucht worden ist.~~

Levonorgestrel-haltige Arzneimittel können das Risiko der Ciclosporintoxizität aufgrund der möglichen Hemmung des Ciclosporinmetabolismus erhöhen.

[...]

### **Vorgeschlagene Etikettierung**

[...]

## **7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

[Die folgende Formulierung soll in diesen Abschnitt eingefügt werden]

„Wenn Sie in den letzten 4 Wochen bestimmte andere Arzneimittel, insbesondere zur Behandlung der Epilepsie, Tuberkulose, einer HIV-Infektion oder pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut enthalten, eingenommen haben (siehe Packungsbeilage), könnte {Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels} weniger wirksam sein. Wenn Sie diese Arzneimittel anwenden, nehmen Sie [Anzahl an] Tabletten {Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels} ein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie {Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels} einnehmen, wenn Sie sich nicht sicher sind, oder um nach einer alternativen Behandlungsmöglichkeit zu fragen.“

[...]

### **Vorgeschlagene Packungsbeilage**

[...]

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levonelle 1500 beachten?**

[...]

### **Einnahme von Levonelle 1500 zusammen mit anderen Arzneimitteln**

*[Die Formulierung in diesem Abschnitt soll wie folgt geändert werden]*

Informieren Sie Ihren Apotheker oder Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt.

Einige Arzneimittel können verhindern, dass {Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels} richtig effektiv wirkt, zu diesen gehören. Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel während der letzten 4 Wochen eingenommen haben, könnte {Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels} für Sie weniger geeignet sein. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine andere Art (nicht-hormonaler) Notfallverhütung verschreiben, d. h. eine Kupferspirale. Wenn dies für Sie nicht in Frage kommt oder falls es Ihnen nicht möglich ist, umgehend Ihren Arzt aufzusuchen, können Sie eine doppelte Dosis {Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels} einnehmen:

- Barbiturate und andere Arzneimittel (zur Behandlung von Epilepsie (zum Beispiel Primidon, Phenytoin und Carbamazepin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (zum Beispiel Rifampicin, Rifabutin)
- eine Behandlung gegen HIV-~~Infektion~~ (Ritonavir, Efavirenz)
- ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Griseofulvin)
- pflanzliche Heilmittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten
- ~~ein Arzneimittel, das Ciclosporin genannt wird (unterdrückt das Immunsystem).~~

Sprechen Sie mit Ihrem Apotheker oder Arzt, wenn Sie weitere Beratung zur korrekten Dosis für Sie benötigen.

Suchen Sie Ihren Arzt so bald wie möglich nach der Einnahme der Tabletten auf, um eine weitere Beratung zu einer verlässlichen Form der regelmäßigen Empfängnisverhütung zu erhalten und um eine Schwangerschaft auszuschließen bevor Sie Levonelle 1500 einnehmen wenn Sie eines der oben

genannten Arzneimittel einnehmen. (für weitere Informationen, siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist {Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels} einzunehmen?“).

{Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels} kann auch beeinflussen, wie gut andere Arzneimittel wirken:

- ein Arzneimittel, das Ciclosporin genannt wird (unterdrückt das Immunsystem)

[...]

### **3. Wie ist Levonelle 1500 einzunehmen?**

*[Die Formulierung in diesem Abschnitt soll wie folgt geändert werden]*

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in der Packungsbeilage beschrieben bzw. wie Ihr Apotheker es Ihnen gesagt hat ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Nehmen Sie die Tablette so bald wie möglich, vorzugsweise innerhalb von 12 Stunden und nicht später als 72 Stunden (3 Tage) nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr, ein. {Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels} kann jederzeit während Ihres Menstruationszyklus eingenommen werden, unter der Voraussetzung, dass Sie noch nicht bereits schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein. Kauen Sie die Tablette nicht, sondern schlucken Sie sie im Ganzen mit Wasser. Verzögern Sie die Einnahme der Tablette nicht. Die Tablette wirkt besser am Besten, je schneller Sie sie nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr einnehmen.
- Wenn Sie eines der Arzneimittel anwenden, die verhindern können, dass {Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels} richtig wirkt (siehe obigen Abschnitt „Einnahme von {Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels} zusammen mit anderen Arzneimitteln“) oder wenn Sie eines dieser Arzneimittel in den vergangenen 4 Wochen eingenommen haben, könnte {Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels} bei Ihnen weniger wirksam sein. Ihr Arzt verschreibt Ihnen möglicherweise eine andere (nicht-hormonale) Art der Notfallverhütung, d. h. eine Kupferspirale. Wenn dies für Sie nicht in Frage kommt oder falls es Ihnen nicht möglich ist, umgehend Ihren Arzt aufzusuchen, können Sie eine doppelte Dosis {Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels} einnehmen (d. h. zwei Tabletten, zusammen eingenommen zur gleichen Zeit).
- Wenn Sie bereits eine regelmäßige Methode zur Empfängnisverhütung wie die Pille anwenden, können Sie diese wieder zu Ihrer gewohnten Zeit einnehmen.

[...]