

### **III lisa**

**Täiendused ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe vastavatesse lõikudesse**

[Kõikide lisas I nimetatud ravimite ravimiinfosid täiendatakse (lisatakse, asendatakse või kustutatakse vastavalt) järgnevalt vastavalt kokkulepitud sõnastusele]

## Ravimi omaduste kokkuvõte (SmPC)

[...]

### Lõik 4.2 Annustamine ja manustamisviis

[Allolev lause tuleb antud lõiku lisada]

[...]

Naistel, kes on kasutanud viimase 4 nädala jooksul ensüüme indutseerivaid ravimeid ning peavad kasutama hädaabikontratseptsiooni, soovitatakse kasutada mittehormonaalset hädaabikontratseptsiooni, nt vasest emakasisest vahendit või levonorgestreeli topeltannust (nt 2 tabletti korraga) naistel, kes ei saa või ei soovi vasest emakasisest vahendit kasutada (vt lõik 4.5).

[...]

### Lõik 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

[Antud lõigu sõnastust tuleb täiendada vastavalt allolevale]

Maksaensüümide, peamiselt CYP3A4, indutseerijate samaaegne kasutamine suurendab levonorgestreeli metabolismi. On täheldatud, et efavirensi samaaegne manustamine vähendab levonorgestreeli taset plasmas (AUC) ligikaudu 50%.

Ravimite, millel kahtlustatakse sarnast võimet vähendada levonorgestreeli sisaldavate ravimite efektiivsust, taset plasmas hulka kuuluvad barbituraadid (sh primidoon), fenütoiin, karbamasepiin, naistepuna (*Hypericum perforatum*) sisaldavad taimsed ravimid, rifampitsiin, ritonaviir, rifabutiin ja griseofulviin.

Naistel, kes vajavad levonorgestreeli sisaldavat hädaabikontratseptsiooni on kasutanud viimase 4 nädala jooksul ensüüme indutseerivaid ravimeid ning peavad kasutama hädaabikontratseptsiooni, tuleb kaaluda mittehormonaalse hädaabikontratseptsiooni (nt vasest emakasisese vahendi) kasutamist. Naistel, kes ei saa või ei soovi vasest emakasisest vahendit kasutada, on võimalik kasutada levonorgestreeli topeltannust (nt 3000 mcg 72 tunni jooksul pärast kaitsmata vahekorda), kuigi selle kombinatsiooni (levonorgestreeli topeltannus samaaegselt koos ensüümi indutseerijaga) kasutamist ei ole uuritud.

Võimaliku tsüklosporiini metabolismi inhibeerimise tõttu võivad levonorgestreeli sisaldavad ravimid suurendada tsüklosporiini toksilisuse riski.

[...]

### Pakendi märgistus

[...]

## 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

[Allolev info tuleb antud lõiku lisada]

“Kui te olete viimase 4 nädala jooksul kasutanud teatud tüüpi ravimeid, eriti epilepsia, tuberkuloosi või HIV- infektsiooni ravimeid või naistepunaürti sisaldavaid ravimeid, võib <ravimi nimi> olla vähem

efektiivne. Kui te kasutate neid ravimeid, tuleb <ravimi nimi> võtta [arv] tabletti. Kui te ei ole milleski kindel või arvate, et vajate mõnda teist ravi, rääkige enne <ravimi nimi> kasutamist oma arsti või apteekriga. "

[...]

## **Pakendi infoleht**

[...]

## **2. Mida on vaja teada enne Levonelle 1500 võtmist**

[...]

### **Muud ravimid ja Levonelle 1500**

*[Antud lõigu sõnastust tuleb täiendada vastavalt allolevale]*

Teatage oma apteekrile või arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, sealhulgas ilma retseptita või taimseid ravimeid.

Mõned ravimid võivad takistada <ravimi nimi> efektiivset toimimist. Kui te olete viimase 4 nädala jooksul kasutanud mõnda allnimetatud ravimist, ei pruugi <ravimi nimi> olla teile sobilik. Teie arst võib teile määrata mõnda teist tüüpi (mittehormonaalse) hädaabikontratseptiivi, nt vasest emakasisese vahendi. Kui see ei ole teile sobilik või teil ei ole võimalik oma arstiga kohtumist kokku leppida, võite te manustada topeltannuse <ravimi nimi>:

- barbituraadid ja muud ravimid (kasutatakse epilepsia raviks (näiteks, primidoon, fenütoiin ja karbamasepiin)
- tuberkuloosiravimid (näiteks rifampitsiin, rifabutiin)
- HIV- infektsiooni ravimid (ritonaviir, efavirens)
- seeninfektsioonide ravimid (griseofulviin)
- taimsed ravimid, mis sisaldavad naistepunaürti (Hypericum perforatum)
- Ravim, mida nimetatakse tsüklosporiinika (pärsib immuunsüsteemi).

Pidage nõu oma apteekri või arstiga, kui te vajate nõu teile sobiliku annuse osas.

Pidage nõu oma arstiga niipea kui võimalik pärast tablettide võtmist, et leida sobilik regulaarne rasedumisvastane meetod ja vältida rasedus enne Levonelle 1500 kasutamist, kui te kasutate mõnda eelpool nimetatud ravimist. (Lisateabe saamiseks vt lõik 3 "Kuidas <ravimi nimi>" võtta).

Lisateabe saamiseks, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

<Ravimi nimi> võib samuti mõjutada seda, kui hästi teised ravimid toimivad

- Ravim, mida nimetatakse tsüklosporiiniks (pärsib immuunsüsteemi).

[...]

## **3. Kuidas Levonelle 1500 võtta**

*[Antud lõigu sõnastust tuleb täiendada vastavalt allolevale]*

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Võtke tablett niipea kui võimalik, eelistatult 12 tunni jooksul, kuid mitte hiljem kui 72 tundi (3 päeva) pärast kaitsmata seksuaalvahekorda. <Ravimi nimi> võib kasutada ükskõik millal menstruaaltsükli jooksul, välja arvatud juhul, kui te olete juba rase või arvate, et võite olla rase. Ärge närige tabletti, vaid neelake alla tervelt koos veega. Ärge lükake tableti võtmist edasi. Mida kiiremini pärast kaitsmata vahekorda te tableti võtate, seda paremini tablett toimib.
- Kui te kasutate mõnda ravimit, mis võib takistada <ravimi nimi> efektiivset toimimist (vt lõik "Muud ravimid ja <ravimi nimi>") või te olete viimase 4 nädala jooksul kasutanud mõnda nendest ravimitest, ei pruugi <ravimi nimi> teil efektiivselt toimida. Teie arst võib teile määrata mõnda teist tüüpi (mittehormonaalse) hädaabikontratseptiivi, nt vasest emakasise vahendi. Kui see ei ole teile sobilik või teil ei ole võimalik oma arstiga kohtumist kokku leppida, võite te manustada topeltannuse <ravimi nimi> (nt manustades korraga 2 tabletti):
- Kui te juba kasutate regulaarset kontratseptsioonimeetodit nagu pillid, võite selle kasutamist regulaarselt jätkata.

[...]