

Liite III

Muutoksia valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen tiettyihin kohtiin

[Kaikkien liitteessä I mainittujen valmisteiden nykyisiä valmistetietoja on muutettava (tekstin lisäys, korvaaminen tai poisto tarpeen mukaan) siten, että ne ovat alla olevien, hyväksytyjen sanamuotojen mukaisia]

Valmisteyhteenveto

[...]

Kohta 4.2 Annostus ja antotapa

[Alla oleva sanamuoto on lisättävä tähän kohtaan]

[...]

Jos nainen on käyttänyt edeltävien 4 viikon aikana entsyymitoimintaa indusoivia lääkkeitä ja tarvitsee jälkiekäisyä, hänen on suositeltavaa käyttää hormonitonta jälkiekäisyä eli kuparikierukkaa; mikäli nainen ei voi tai ei halua käyttää kuparikierukkaa, hänen tulee ottaa kaksinkertainen annos levonorgestreelia (ts. 2 tablettia yhtä aikaa) (ks. kohta 4.5).

[...]

Kohta 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

[Tätä kappaletta on muutettava seuraavan sanamuodon mukaiseksi]

Maksaentsyymejä indusoivien aineiden, lähinnä CYP3A4-entsyymitoimintaa indusoivien aineiden, samanaikainen käyttö tehostaa levonorgestreelin metaboliaa. Efavirentsin samanaikaisen annon on todettu pienentävän plasman levonorgestreelipitoisuuksia (AUC-arvoa) noin 50 %.

Lääkeaineita, joiden epäillään voivan pienentää samalla tavoin heikentää levonorgestreelivalmisteiden tehoa samankaltaisten plasman levonorgestreelipitoisuuksien kohdistuvan vaikutuksen kautta, ovat barbituraatit (myös primidoni), fenytoiini, karbamatsepiini, mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävät rohdosvalmisteet, rifampisiini, ritonaviiri, rifabutiini ja griseofulviini.

Jos nainen tarvitsee levonorgestreelijälkiekäisyä käyttäessään tai jaon käyttänyt entsyymitoimintaa indusoivia lääkkeitä edeltävien 4 viikon aikana ja tarvitsee jälkiekäisyä, on harkittava hormonittoman jälkiekäisyn (kuparikierukan) käyttöä. Jos nainen ei voi tai ei halua käyttää kuparikierukkaa, hän voi ottaa kaksinkertaisen levonorgestreeliannoksen (eli 3 000 mikrogrammaa 72 tunnin kuluessa suojaamattomasta yhdynnästä). Tätä nimenomaista yhdistelmää (kaksinkertainen levonorgestreeliannos entsyymejä indusoivan lääkkeen samanaikaisen käytön yhteydessä) ei kuitenkaan ole tutkittu.

Levonorgestreelia sisältävien lääkkeiden käyttö saattaa estää siklosporiinin metaboliaa ja siten suurentaa sen toksisuusriskiä.

[...]

Ehdotetut myyntipäällysmarkinnat

[...]

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

[Alla oleva sanamuoto on lisättävä tähän kohtaan]

"Jos olet käyttänyt edeltävien 4 viikon aikana tiettyjä muita lääkkeitä, etenkin epilepsian, tuberkuloosin tai HIV-infektion hoitoon käytettäviä lääkkeitä tai mäkikuismaa sisältäviä rohdosvalmisteita (ks. pakkausseloste), <valmisteen nimi>-valmisteen teho voi heikentyä. Jos käytät näitä lääkkeitä, ota [määrä] kpl <valmisteen nimi>-tabletteja. Jos olet epävarma tai haluat pyytää jotakin muuta hoitoa,

keskustele lääkärin tai apteekkihenkilöstön kanssa ennen kuin käytät < valmisteen nimi >-valmistetta."

[...]

Ehdotettu pakkausseloste

[...]

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Levonelle 1500 -valmistetta

[...]

Muut lääkevalmisteet ja Levonelle 1500

[Tätä kappaletta on muutettava seuraavan sanamuodon mukaiseksi]

Kerro apteekkihenkilökunnalle tai lääkärille, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut ~~tai saatat ottaa~~ muita lääkkeitä. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, sekä rohdosvalmisteita.

Jotkin lääkkeet saattavat heikentää <valmisteen nimi>-valmisteen tehoa. ~~Näitä ovat mm.:~~ Jos olet käyttänyt jotakin seuraavista lääkkeistä edeltävien 4 viikon aikana, <valmisteen nimi> ei välttämättä ole sinulle sopivin vaihtoehto. Lääkäri saattaa määrätä sinulle toisentyypisen (hormonittoman) jälkiesiintymisen eli kuparikierukan. Jos tämä ei sovellu sinulle tai et pääse nopeasti lääkäriin, voit ottaa kaksinkertaisen annoksen <valmisteen nimi>-valmistetta:

- barbituraatit ja muut epilepsian hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. primidoni, fenytoiini ja karbamatsepiini)
- tuberkuloosilääkkeet (esim. rifampisiini, rifabutiini)
- HIV-lääkkeet (ritonaviiri, efavirentsi)
- eräs sienilääke (griseofulviini)
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävät rohdosvalmisteet
- siklosporiini (immuunijärjestelmän toimintaa vähentävä lääke).

Käännä apteekkihenkilökunnan tai lääkärin puoleen, jos tarvitset lisätietoa siitä, mikä annos sopii sinulle parhaiten.

Ota yhteys lääkäriisi mahdollisimman pian tablettien ottamisen jälkeen ja pyydä lääkäriltä antamaan luotettavaa, säännöllistä ehkäisyä koskevia lisäneuvoja sekä poissulkemaan raskaus, ennen kuin käytät Levonelle 1500 -valmistetta, jos käytät jotakin edellä mainituista lääkkeistä. (Ks. myös lisäneuvot kohdasta 3 "Miten <valmisteen nimi>-valmistetta otetaan").

Käännä apteekkihenkilökunnan tai lääkärin puoleen, jos tarvitset lisäneuvoja.

<valmisteen nimi> voi myös vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon

- siklosporiini (immuunijärjestelmän toimintaa vähentävä lääke).

[...]

3. Miten Levonelle 1500 -valmistetta otetaan

[Tätä kappaletta on muutettava seuraavan sanamuodon mukaiseksi]

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Tabletti on otettava mahdollisimman nopeasti suojaamattoman yhdynnän jälkeen, mieluiten 12 tunnin ja enintään 72 tunnin (3 päivän) kuluessa yhdynnästä. <valmisteen nimi> voidaan ottaa missä kuukautiskierron vaiheessa tahansa, paitsi jos olet tai epäilet olevasi jo raskaana. Tabletti otetaan kokonaisena veden kera, eikä sitä saa pureskella. Ota tabletti viipymättä. Tabletti tehoaa parhaitensitä paremmin, jos se otetaan mahdollisimman pian mitä pikemmin suojaamattoman yhdynnän jälkeen ~~se otetaan~~.
- Jos käytät jotakin lääkettä, joka saattaa heikentää <valmisteen nimi>-lääkkeen tehoa (ks. kohta "Muut lääkevalmisteet ja <valmisteen nimi>" edellä), tai olet käyttänyt jotakin näistä lääkkeistä edeltävien 4 viikon aikana, <valmisteen nimi>-valmisteen teho voi olla tavallista heikompi. Lääkäri saattaa määrätä sinulle toisentyypisen (hormonittoman) jälkiesiintymisen eli kuparikierukan. Jos tämä ei sovellu sinulle tai et pääse nopeasti lääkäriin, voit ottaa kaksinkertaisen annoksen <valmisteen nimi>-valmistetta (eli 2 tablettia yhtä aikaa).
- Jos käytät jo jotakin säännöllisesti käytettävää ehkäisy menetelmää kuten ehkäisytabletteja, jatka niiden käyttöä tavalliseen tapaan.

[...]