

Annexe III

Modifications des rubriques concernées de l'information du produit

[Pour tous les produits mentionnés dans l'Annexe I, les informations du produit telles qu'elles existent doivent être amendées (insertion, remplacement ou suppression du texte selon le cas) de façon à refléter les mentions approuvées fournies ci-dessous]

Résumé des caractéristiques du produit (RCP)

4.2 Posologie et mode d'administration

[Le texte ci-dessous doit être inséré dans cette section]

[...]

Pour les femmes qui ont utilisé des médicaments inducteurs enzymatiques au cours des 4 dernières semaines et qui ont besoin d'une contraception d'urgence, il est recommandé d'utiliser une méthode contraceptive non hormonale, à savoir un dispositif intra-utérin au cuivre (DIU-Cu), ou de prendre une double dose de lévonorgestrel (soit 2 comprimés pris ensemble) pour les femmes qui ne peuvent ou ne veulent pas utiliser le DIU-Cu (voir rubrique 4.5).

[...]

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

[Le libellé de cette rubrique devrait être modifiée comme ci - dessous]

[...]

Le métabolisme du lévonorgestrel est accéléré par la prise simultanée d'inducteurs des enzymes hépatiques, principalement les inducteurs enzymatiques CYP3A4. Il a été démontré que l'administration concomitante d'éfavirenz réduit les taux plasmatiques de lévonorgestrel (ASC) d'environ 50%.

Les médicaments susceptibles d'avoir ee le même effet de réduction ~~de l'efficacité des médicaments contenant du lévonorgestrel à cause d'un effet similaire sur les~~ des taux plasmatiques de lévonorgestrel comprennent les barbituriques (y compris primidone), la phénytoïne, la carbamazépine, les médicaments à base de plantes contenant Hypericum perforatum (millepertuis), la rifampicine, le ritonavir, la rifabutine et la griséofulvine.

Pour les femmes qui ont besoin du lévonorgestrel comme contraception d'urgence alors qu'elles ont pris ou et qui ont utilisé des médicaments inducteurs enzymatiques dans les 4 dernières semaines et qui ont besoin d'une contraception d'urgence, l'utilisation d'une contraception d'urgence non hormonale (soit un DIU-Cu) devrait être envisagée. Prendre une double dose de lévonorgestrel (soit 3000 µg dans les 72 heures après le rapport sexuel non protégé) est une option pour les femmes qui ne peuvent pas ou ne veulent pas utiliser un DIU-Cu, bien que cette combinaison spécifique (double dose de lévonorgestrel lors de l'utilisation concomitante d'un inducteur enzymatique) n'ait pas été étudiée.

Les médicaments contenant du lévonorgestrel peuvent augmenter le risque de toxicité de la ciclosporine en raison d'une éventuelle inhibition du métabolisme de la ciclosporine

[...]

Etiquetage proposé

[...]

7. AUTRE(S) MISES EN GARDE(S) SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

[Le texte ci - dessous doit être inséré dans cette section]

"Si vous avez utilisé d'autres médicaments au cours des 4 dernières semaines, en particulier pour le traitement de l'épilepsie, de la tuberculose, pour une infection VIH ou des médicaments à base de plantes contenant du millepertuis (voir la notice), Levonorgestrel Biogaran 1500 microgrammes, comprimé pourrait être moins efficace. Si vous utilisez ces médicaments, prenez deux comprimés de [nom de spécialité]

Si vous n'êtes pas sûr ou s'il faut demander un traitement alternatif, demandez à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser [nom de spécialité]

[...]

Notice proposée

[...]

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre [nom de spécialité] ?

[...]

Autres médicaments et [nom de spécialité]

[Le texte ci-dessous devrait être modifié dans cette section]

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance ou médicaments à base de plantes.

Certains médicaments peuvent empêcher [nom de spécialité] d'agir correctement.

Si vous avez utilisé l'un des médicaments mentionnés ci-dessous au cours des 4 dernières semaines, [nom de spécialité] peut être moins approprié pour vous. Votre médecin peut vous prescrire un autre type de contraceptif d'urgence (non hormonal), à savoir un dispositif intra-utérin (DIU-Cu). Si ceci n'est pas envisageable pour vous ou si vous ne parvenez pas à voir votre médecin rapidement, vous pouvez prendre une double dose de [nom de spécialité]:

- les barbituriques et autres médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (primidone, phénytoïne et carbamazépine, par exemple)
- les médicaments utilisés pour traiter la tuberculose (rifampicine, rifabutine, par exemple,)
- un traitement contre l'infection à VIH (ritonavir, éfavirenz)
- un médicament utilisé pour traiter les infections fongiques (griséofulvine)
- les préparations à base de plantes médicinales contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*)

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous avez besoin d'autres conseils sur la dose appropriée pour vous.

Consultez votre médecin dès que possible après avoir pris les comprimés pour obtenir des conseils sur un moyen fiable de contraception régulière et pour exclure une grossesse avant d'utiliser [nom de

~~spécialité] si vous prenez l'un des médicaments mentionnés ci-dessus (Voir également la section 3 pour plus de conseils "Comment prendre [nom de spécialité]").~~

Si vous avez d'autres questions, interrogez votre pharmacien ou votre médecin.

[nom de spécialité] peut également influencer sur la façon d'agir d'autres médicaments dont :
- un médicament appelé ciclosporine (il déprime le système immunitaire).

[...]

3. Comment prendre [nom de spécialité]?

[Le texte ci-dessous devrait être modifié dans cette section]

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- Prenez le comprimé le plus tôt possible, de préférence dans les 12 heures, et au plus tard 72 heures (3 jours) après avoir eu un rapport sexuel non protégé. [nom de spécialité] peut être pris à tout moment dans votre cycle menstruel dans la mesure où vous n'êtes pas déjà enceinte ou vous ne pensez pas l'être.. Ne pas mâcher, mais avaler le comprimé en entier avec de l'eau. Ne tardez pas à prendre le comprimé. Le comprimé est d'autant plus efficace que vous le prenez le plus tôt possible après avoir eu des rapports sexuels non protégés.
- Si vous utilisez l'un des médicaments qui peuvent empêcher [nom de spécialité] de fonctionner correctement (voir section ci-dessus «Autres médicaments et [nom de spécialité]») ou si vous avez utilisé l'un de ces médicaments dans les 4 dernières semaines, [nom de spécialité] peut agir de manière moins efficace pour vous. Votre médecin peut prescrire un autre type de contraceptif d'urgence (non hormonale), à savoir un dispositif intra-utérin au cuivre (Cu-DIU). Si ceci n'est pas envisageable pour vous ou si vous ne parvenez pas à voir votre médecin rapidement, vous pouvez prendre une double dose de [nom de spécialité] (soit 2 comprimés pris simultanément).
- Si vous utilisez déjà une méthode de contraception régulière comme la pilule contraceptive, vous pouvez continuer à la prendre à vos heures régulières.