

### **III. melléklet**

#### **A kísérőiratok vonatkozó pontjainak módosításai**

[Az I. mellékletben szereplő összes készítmény esetén módosítani kell a kísérőiratokat (szükség szerint egyes szövegrészek beillesztése, helyettesítése vagy törlése), hogy azok megfelelően tükrözzék a megállapodás szövegét, lásd alább.]

## **Alkalmazási előírás**

[...]

### **4.2 Adagolás és alkalmazás**

[Az alábbi szövegezést be kell illeszteni ebbe a fejezetbe]

[...]

Azon nők számára, akiknek sürgősségi fogamzásgátlásra van szükségük és az elmúlt 4 hétben enzimiduktor hatású gyógyszereket szedtek, nem hormonális sürgősségi fogamzásgátló módszer használata javasolt (például: réztartalmú méhen belüli eszköz, réz spirál). Abban az esetben, ha az érintett nő nem tud vagy nem akar réztartalmú méhen belüli eszközt használni, akkor dupla levonorgesztrel dózis, azaz 2 tablettát együttes bevétele javasolt (lásd 4.5 pont).

[...]

### **4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók**

[Az alábbi szövegezést kell beilleszteni ebbe a fejezetbe]

A levonorgesztrel metabolizmusa fokozódik májenzim induktorok, különösképpen a CYP3A4 enzim induktorok egyidejű alkalmazása esetén. Egyidejűleg alkalmazott efavirenz hatására a levonorgesztrel plazmaszintje (AUC) nagyjából 50%-kal csökken.

A következő hatóanyag-tartalmú készítmények hasonlóképpen csökkenthetik a levonorgesztrel tartalmú gyógyszerek hatékonyságát plazma szintjét: barbiturátok (beleértve a primidont is), fenitoin, karbamazepin, Hypericum perforatum (közönséges orbáncfű) tartalmú gyógynövény készítmények, rifampicin, ritonavir, rifabutin és grizeofulvin.

Azon nők akiknek szüksége van levonorgesztrel tartalmú sürgősségi fogamzásgátlásra számára, akik az elmúlt 4 hétben enzim induktorokat használtak és sürgősségi fogamzásgátlásra van szükségük, nem hormonális sürgősségi fogamzásgátlók használata javasolt (például: réztartalmú méhen belüli eszköz). Dupla dózisú levonorgesztrel alkalmazása (azaz 3000 mikrogramm levonorgesztrel a védekezés nélküli közösülést követően, 72 órán belül) alternatív megoldás lehet azon nőknek, akik nem tudnak vagy nem akarnak réztartalmú méhen belüli eszközt használni. Ugyanakkor ezt a speciális kombinációt (dupla dózisú levonorgesztrel és egyidejűleg alkalmazott enzim induktor) még nem vizsgálták.

A levonorgesztrel tartalmú készítmények növelhetik a ciklosporin toxicitás kockázatát a ciklosporin metabolizmusának esetleges gátlásán keresztül.

[...]

## Javasolt Címkeszöveg

[...]

### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

[Az alábbi szövegezést be kell illeszteni ebbe a fejezetbe]

“Ha az elmúlt 4 hétben egyéb gyógyszereket használt, különösen epilepszia, tuberkulózis, és HIV fertőzés kezelésére szolgáló vagy közönséges orbáncfüvet tartalmazó készítményeket (lásd a betegtájékoztatóban), akkor a {(Fantázia) név} hatékonysága csökkenhet. Ha ezeket a készítményeket szedi, akkor [tabletta száma] darab {(Fantázia) név} tablettát vegyen be. Amennyiben bizonytalan, vagy egy másik kezeléshez szeretne folyamodni, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez a {(Fantázia) név} tablettá bevétele előtt.”

[...]

## Javasolt Betegtájékoztató

[...]

### 2. Tudnivalók a Levonelle 1500 szedése előtt

[...]

#### Egyéb gyógyszerek és a Levonelle 1500

[Ebben a fejezetben az alábbiaknak megfelelően kell kiegészíteni a szöveget]

Feltétlenül tájékoztassa gyógyszerészét vagy kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható, és a gyógynövényeket tartalmazó készítményeket is.

A {(Fantázia) név} teljes hatásának kifejtését néhány gyógyszer gátolhatja. Ha az elmúlt 4 hétben az alábbi gyógyszerek bármelyikét használta, lehetséges, hogy a {(Fantázia) név} kevésbé megfelelő Önnnek. Ebben az esetben orvosa másfajta (nem hormonális) sürgősségi fogamzásgátlót, például réztartalmú méhen belüli eszközt (spirált) írhat fel Önnnek. Ha ez az Ön esetében nem lehetséges, vagy orvosát nem tudja sürgősséggel felkeresni, akkor bevehet dupla adag {(Fantázia) név}-et:

- a barbiturátok és más epilepszia kezelésére használatos szerek (például primidon, fenitoin, karbamazepin)
- tuberkulózis (TBC) kezelésére használt gyógyszerek (például rifampicin, rifabutin)
- HIV-~~fertőzés~~ kezelésére szolgáló gyógyszerek (ritonavir, efavirenz)
- egy gombaellenes készítmény (grizeofulvin)
- a közönséges orbáncfüvet (*Hypericum perforatum*) tartalmazó gyógynövény-készítmények.
- a ciklosporin nevű gyógyszer (az immunrendszer működését elnyomó gyógyszer):

Amennyiben további információra van szüksége a megfelelő adagolással kapcsolatban forduljon gyógyszerészéhez vagy kezelőorvosához.

A megfelelő folyamatosan alkalmazható fogamzásgátló módszer meghatározásával és a terhesség kizárásával kapcsolatban mihamarabb keresse fel kezelőorvosát a tabletták bevitelét követően. (Lásd még '3. Hogyan kell szedni a { (Fantázia) név }-et?')

Keresse fel gyógyszerészét vagy kezelőorvosát, ha további tanácsokra van szüksége.

A { (Fantázia) név } hatással lehet más gyógyszerek hatékonyságára is:

- a ciklosporin nevű gyógyszer (az immunrendszer működését elnyomó gyógyszer).

[...]

### **3. Hogyan kell szedni a Levonelle 1500-at?**

[Ebben a fejezetben az alábbiaknak megfelelően kell kiegészíteni a szöveget]

A gyógyszert mindig a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

- A tablettát minél előbb, lehetőleg a védekezés nélküli közösülést követő 12 órán belül, de legkésőbb 72 órán belül (3 napon belül) kell bevennie. A { (Fantázia) név }-et a menstruációs ciklus bármelyik napján lehet alkalmazni, feltéve, hogy Ön nem terhes, vagy nem gondolja, hogy terhes. A tablettát egészben, szétrágás nélkül, egy pohár vízzel kell bevenni. Ne halogassa a tabletták bevitelét! A védekezés nélküli közösülést követően a legkedvezőbb hatás elérése érdekében a gyógyszert minél előbb vegye be.
- Ha olyan gyógyszert használ, ami gátolhatja a { (Fantázia) név } megfelelő hatását (lásd feljebb az „Egyéb gyógyszerek és { (Fantázia) név }” című részt), vagy az elmúlt 4 hétben használt ilyen gyógyszert, lehetséges, hogy Önnél a { (Fantázia) név } kevésbé lesz hatékony. Kezelőorvosa javasolhat Önnek más típusú (nem hormonális) sürgősségi fogamzásgátlót, például réztartalmú méhen belüli eszközt (ún. réz spirált). Amennyiben ennek használata Önnél nem lehetséges, vagy orvosát nem tudja sürgősséggel felkeresni, vegyen be dupla adagot a { (Fantázia) név }-ből (azaz 2 tablettát egyszerre).
- Amennyiben Ön már valamilyen folyamatosan alkalmazható fogamzásgátló módszert (például fogamzásgátló tablettát) alkalmaz, ezt a megszokott időben tovább folytathatja.

[...]