

### **Viðauki III**

**Breytingar á viðeigandi köflum í upplýsingum um lyfið**

[Fyrir öll lyf í Viðauka I, skal breyta upplýsingum um lyfið (bæta við, skipta út eða eyða texta eftir því sem við á) til að endurspeglar samþykkt orðalag hér að neðan]

#### Samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC)

[...]

#### Kafli 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

[Eftirfarandi orðalagi skal bætt við kaflann]

[...]

Konum sem notað hafa ensímörvandi lyf á síðastliðnum 4 vikum og þurfa að nota neyðargetnaðarvörn er ráðlagt að nota neyðargetnaðarvörn án hormóna, þ.e. koparlykkju eða að taka tvöfaldan skammt af levónorgestrel (þ.e. 2 töflur samtímis) ef þær geta ekki eða vilja ekki nota koparlykkju (sjá kafla 4.5).

[...]

#### Kafli 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

[Eftirfarandi orðalagi skal breyta eins og sýnt er hér að neðan]

Umbrot levonorgestrels aukast við samhliða notkun lyfja sem örva lifrarensím, aðallega CYP3A4 ensímörva. Samhliða notkun efavirenz hefur reynst lækka plasmabéttni levónorgestrels (AUC) um u.þ.b. 50%.

Lyf sem grunur leikur á að hafi svipuð áhrif til lækkunarþragi úr virkni lyfja sem innihalda levónorgestrel vegna svipaðra áhrifa á plasmabéttni levónorgestrels eru m.a. barbitúröt (þ.á m. prímídon), fenýtóín, karbamazepín, náttúrulyf sem innihalda Hypericum Perforatum (Jóhannesarjurt), rifampísín, ritónavír, rifabútín og gríseófulvín.

Fyrir konur sem þurfa að nota levónorgestrel neyðargetnaðarvörn á meðan þær nota eða og sem hafa notað ensímörvandi lyf á síðastliðnum 4 vikum og þurfa á neyðargetnaðarvörn að halda, skal íhuga notkun neyðargetnaðarvarnar án hormóna (þ.e. koparlykkju). Mögulegt er að nota tvöfaldan skammt af levónorgestrel (þ.e. 3.000 mikróg innan við 72 klst. eftir samfarir án getnaðarvarna) hjá konum sem ekki geta eða ekki vilja nota koparlykkju, þó þessi sérstaka samsetning (tvöfaldur skammtur af levónorgestrel samhliða notkun ensímörva) hafi ekki verið rannsakaður.

Lyf sem innihalda levonorgestrel geta aukið hættuna á eiturveikunum ciklósporíns vegna hugsanlegrar hömlunar á umbrotum ciklósporíns.

[...]

#### Tillögur að áletrunum

[...]

### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ PARF

[Eftirfarandi orðalagi skal bætt við kaflann]

“Ef þú hefur notað ákveðin önnur lyf á síðastliðnum 4 vikum, sérstaklega meðferð við flogaveiki, berklum, HIV sýkingu eða náttúrulyf sem innihalda jóhannesarjurt (sjá fylgiseðil), gætu áhrif <Lyfjaheiti> minnkað. Ef þú notar þessi lyf skalt þú taka [fjöldi] töflur af <Lyfjaheiti>. Ef þú ert ekki viss eða vilt kanna möguleika á annarri meðferð skalt þú ræða við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú notar <Lyfjaheiti>.”

[...]

## Tillögur fyrir fylgiseðil

[...]

### 2. Áður en byrjað er að nota <Lyfjaheiti>

[...]

#### Notkun annarra lyfja samhliða < Lyfjaheiti >

[Eftirfarandi orðalagi skal breyta í kaflanum]

Láttu lyfjafræðing eða lækninn vita ef þú tekur eða hefur nýlega tekið eða kynnir að taka einhver önnur lyf, p.m.t. lyf fengin án lyfseðils eða náttúrulyf.

Sum lyf geta komið í veg fyrir retta virkni að <Lyfjaheiti> virki nógu vel. ~~Þau eru.~~ Ef þú hefur notað eitthvert neðangreindra lyfja á síðastliðnum 4 vikum er ekki víst að <Lyfjaheiti> henti þér eins vel. Læknirinn gæti ávísað annarri tegund af neyðargetnaðarvörn (án hormóna), p.e. koparlykkju. Ef þetta er ekki möguleiki fyrir þig eða ef þú kemst ekki strax til læknis, getur þú tekið tvöfaldan skammt af <Lyfjaheiti>:

- barbitúröt og önnur lyf sem notuð eru við flogaveiki (t.d. prímidon, fenýtóín og karbamazepín)
- lyf sem notuð eru til meðferðar við berklum (t.d. rífampicín, rífabútín)
- meðferð við HIV ~~sýkingu~~ (rítónavír, efavírenz)
- lyf sem notað er við sveppasýkingum (griseofulvín)
- náttúrulyf sem innihalda jóhannesarjurt (Hypericum perforatum)
- ~~lyf sem kallast ciklósporín (ónæmisbælandi lyf)~~

Leitið ráða hjá lyfjafræðingi eða lækni ef þörf er á frekari ráðleggingum varðandi rétta skömmtun.

Leitið til læknisins eins fljótt og hægt er eftir að töflurnar eru teknar til að fá nánari ráðleggingar varðandi örugga tegund getnaðarvarna til að nota reglulega og til að útiloka þungun. ~~Áður en Levonell 1500 er notað ef þú tekur einhver af áðurnefndum lyfjum.~~ (Sjá einnig í kafla 3 „Hvernig nota á <Lyfjaheiti>“.

Leitið til lyfjafræðings eða læknis ef þörf er á frekari upplýsingum.

<Lyfjaheiti> getur einnig haft áhrif á hversu vel önnur lyf virka

- lyf sem kallast ciklósporín (ónæmisbælandi lyf).

[...]

### 3. Hvernig nota á <Lyfjaheiti>

[Eftirfarandi orðalagi skal breyta í þessum kafla]

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi.

- Taktu töfluna eins fljótt og auðið er, helst innan 12 klst. og eigi síðar en 72 klst. (3 dögum) eftir samfarir án getnaðarvarna. <Lyfjaheiti> má taka hvenær sem er á tíðahringnum að því gefnu að þú sért ekki þunguð eða haldir að þú getir verið þunguð. Ekki má tryggja töfluna heldur skal gleypa hana í heilu lagi með vatni. Ekki fresta töku töflunnar. Taflan virkar best þvítur þeim mun fyrr sem þú tekur hana eftir óvarið kynlíf.

- Ef þú notar eitthvert lyfjanna sem geta hindrað næga verkun <Lyfjaheiti> (sjá kaflann hér að framan „Notkun annarra lyfja samhliða <Lyfjaheiti>“) eða ef þú hefur notað eitthvert þessara lyfja á síðastliðnum 4 vikum er ekki víst að <Lyfjaheiti> virki eins vel hjá þér. Læknirinn gæti ávísað annarri tegund af neyðargetnaðarvörn (án hormóna), þ.e. koparlykkju. Ef þetta er ekki möguleiki hjá þér eða ef þú kemst ekki strax til læknisins getur þú tekið tvöfaldan skammt af <Lyfjaheiti> (þ.e. 2 töflur samtímis).
- Ef þú ert að nota venjulega tegund af getnaðarvörn svo sem getnaðarvarnarpilluna getur þú haldið áfram að taka hana á venjulegum tíma.

[...]