

Bijlage III

Wijzigingen aan de relevante rubrieken van de productinformatie

[Voor alle producten in bijlage I wordt de bestaande productinformatie gewijzigd (toevoeging, vervanging of verwijdering van de tekst, waar van toepassing) om de onderstaande overeengekomen tekst weer te geven]

Samenvatting van de productkenmerken (SmPC)

[...]

Rubriek 4.2 Dosering en wijze van toediening

[De tekst hieronder dient in deze rubriek te worden ingevoegd]

[...]

Vrouwen die in de afgelopen 4 weken enzym-inducerende geneesmiddelen hebben gebruikt én noodanticonceptie nodig hebben, wordt aanbevolen om niet-hormonale noodanticonceptie te gebruiken, zoals een Cu-IUD. Vrouwen die geen Cu-IUD kunnen of willen gebruiken, wordt aanbevolen een dubbele dosis van levonorgestrel (=2 tabletten tegelijk) in te nemen (zie rubriek 4.5).

[...]

Rubriek 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

[Deze rubriek moet aangepast worden door de onderstaande tekst op te nemen]

Het metabolisme van levonorgestrel wordt versterkt door gelijktijdig gebruik van leverenzyminducerende stoffen en vooral van CYP3A4-enzym inducers. Het is gebleken dat gelijktijdige toediening van efavirenz de plasmaconcentraties van levonorgestrel (AUC) met ongeveer 50% verlaagt.

Geneesmiddelen die vermoedelijk de plasmaspiegels van levonorgestrel op een soortgelijke manier kunnen verlagen zijn onder meer barbituraten (inclusief primidon), fenytoïne, carbamazepine, kruidenmiddelen die *Hypericum perforatum* (sint-janskruid) bevatten, rifampicine, ritonavir, rifabutine, en griseofulvine.

Voor vrouwen die in de afgelopen 4 weken enzyminducerende geneesmiddelen hebben gebruikt én noodanticonceptie nodig hebben, moet het gebruik van niet-hormonale noodanticonceptie (i.e. een Cu-IUD) overwogen worden. Voor vrouwen die geen Cu-IUD willen of kunnen gebruiken, is inname van een dubbele dosis van levonorgestrel (=3000 µg binnen 72 uur na de onbeschermdе betrekkingen) een optie, hoewel die specifieke combinatie (een dubbele dosis van levonorgestrel bij gelijktijdig gebruik van een enzyminducer) niet onderzocht is.

Geneesmiddelen die levonorgestrel bevatten, kunnen het risico op ciclosporinetoxiciteit verhogen als gevolg van mogelijke remming van het ciclosporinemetabolisme.

[...]

Etikettering

[...]

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

[De tekst hieronder dient in deze rubriek te worden ingevoegd]

“Als u in de afgelopen 4 weken bepaalde andere geneesmiddelen heeft gebruikt, met name geneesmiddelen tegen epilepsie, tuberculose, hiv-infectie of kruidenmiddelen die sint-janskruid bevatten (zie bijsluitер), dan kan <merknaam> minder goed werken. Als u die geneesmiddelen

gebruikt, neem dan [aantal] tabletten van <merknaam>. Twijfelt u of wilt u een andere behandeling, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u <merknaam> gebruikt."

[...]

Bijsluiter

[...]

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

[...]

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

[Deze rubriek moet aangepast worden door de onderstaande tekst op te nemen]

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw apotheker, arts of drogist. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor geen recept nodig is en kruidengeneesmiddelen.

Bepaalde geneesmiddelen kunnen ervoor zorgen dat <merknaam> mogelijk minder goed werkt. Als u in de afgelopen 4 weken één van de geneesmiddelen hieronder heeft gebruikt, dan is <merknaam> mogelijk minder geschikt voor u. Uw arts kan u een ander type (niet-hormonale) noodanticonceptie voorschrijven, zoals een koperspiraaltje (Cu-IUD), dat u moet laten plaatsen door een arts. Als dit voor u geen optie is of als u niet onmiddellijk naar uw arts kunt gaan, dan kunt u een dubbele dosis van <merknaam> innemen:

- barbituraten en andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van epilepsie (zoals primidon, fenytoïne en carbamazepine)
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van tuberculose (zoals rifampicine, rifabutine)
- een behandeling voor hiv-infectie (ritonavir, efavirenz)
- een geneesmiddel voor het behandelen van schimmelinfecties (griseofulvine)
- kruidenmiddelen die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten

Raadpleeg uw arts of apotheker als u verder advies nodig heeft over wat voor u de juiste dosis is.

Raadpleeg zo snel mogelijk na inname van de tabletten uw arts voor verder advies over een betrouwbare vorm van regelmatige anticonceptie én om een zwangerschap uit te sluiten. (Zie ook rubriek 3 "Hoe neemt u dit middel in" voor meer informatie).

<merknaam> kan ook de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden

- een geneesmiddel dat ciclosporine wordt genoemd (gebruikt om het immuunsysteem te onderdrukken).

[...]

3. Hoe gebruikt u dit middel?

[Deze rubriek moet aangepast worden door de onderstaande tekst op te nemen]

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in de bijsluiter staat of zoals uw arts, apotheker of drogist u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

- Neem de tablet zo snel mogelijk in, bij voorkeur binnen 12 uur en niet meer dan 72 uur (3 dagen) nadat u onbeschermd geslachtsgemeenschap heeft gehad. <Merknaam> kan op elk moment van

uw menstruatiecyclus worden ingenomen, ervan uitgaande dat u niet al zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn. De tablet niet kauwen, maar in zijn geheel doorslikken met water. Stel het innemen van de tablet niet uit. Hoe sneller u de tablet na de onbeschermdede geslachtsgemeenschap inneemt, hoe beter het middel werkt.

- Als u één van de geneesmiddelen gebruikt die ervoor kunnen zorgen dat <merknaam> minder goed werkt (zie bovenstaande rubriek "Andere geneesmiddelen en <merknaam>") of als u in de afgelopen 4 weken één van deze geneesmiddelen heeft gebruikt, dan kan <merknaam> mogelijk niet geschikt voor uzijn. Uw arts kan u dan een ander type (niet-hormonale) noodanticonceptie voorschrijven, zoals een koperspiraaltje (Cu-IUD). Als dat voor u geen optie is of als u niet onmiddellijk naar uw arts kunt gaan, dan kunt u een dubbele dosis van <merknaam> innemen (dus op hetzelfde moment 2 tabletten samen innemen).
- Als u al een regelmatige anticonceptiemethode gebruikt zoals de anticonceptiepil, dan kunt u die op het gebruikelijke tijdstip blijven innemen.

[...]