

|

Vedlegg III

Endringer til relevante punkter i Produktinformasjonen

[For alle produkter i Vedlegg I skal eksisterende produktinformasjon endres (teksten settes inn, erstatter eller strykes, slik som det passer) for å stemme overens med den aksepterte ordlyden som er vist nedenfor]

Preparatomtalen (SmPC)

[...]

Pkt. 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

[Ordlyden nedenfor skal settes inn i dette punktet]

[...]

Kvinner som har brukt enzyminduserende legemidler i løpet av de siste 4 ukene og trenger nødprevensjon anbefales å bruke en ikke-hormonell nødprevensjon, dvs. en kobberspiral, eller å ta en dobbelt dose levonorgestrel (dvs. 2 tabletter samtidig) for de kvinnene som ikke kan eller ikke ønsker å bruke kobberspiral (se pkt. 4.5).

[...]

Pkt. 4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

[Ordlyden i dette punktet skal endres som vist nedenfor]

Levonorgestrels metabolisme øker ved samtidig bruk av leverenzyminduserere, hovedsaklig CYP3A4 enyminduserere. Det er vist at samtidig administrering av efavirenz reduserer plasmanivåer av levonorgestrel (AUC) med ca. 50 %.

Legemidler som antas å ha lignende kapasitet til å redusere effekten av legemidler som inneholder ~~levonorgestrel på grunn av lignende effekt på~~ plasmanivåene for levonorgestrel, omfatter barbiturater (inkludert primidon), fenytoin, karbamazepin, plantebaserte legemidler som inneholder Johannesurt (*Hypericum perforatum*), rifampicin, ritonavir, rifabutin og griseofulvin.

For kvinner som trenger levonorgestrel nødprevensjon mens de bruker og/eller som har brukt enzyminduserende legemidler i løpet av de siste 4 ukene og trenger nødprevensjon, skal det vurderes å bruke en ikke-hormonell nødprevensjon (dvs. en kobberspiral). Å ta en dobbelt dose levonorgestrel (dvs. 3000 mikrogram innen 72 timer etter ubeskyttet samleie) er en mulighet for kvinner som ikke kan eller ikke ønsker å bruke kobberspiral, selv om denne spesielle kombinasjonen (en dobbelt dose levonorgestrel ved samtidig bruk av en enzyminduserer) ikke er studert.

Legemidler som inneholder levonorgestrel kan øke risikoen for ciklosporin-toksisitet på grunn av mulig hemming av ciklosporin-metabolisme.

[...]

Forslag til merking

[...]

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

[Ordlyden nedenfor skal settes inn i dette punktet]

“Hvis du har brukt enkelte andre legemidler de siste 4 ukene, spesielt behandling for epilepsi, tuberkulose, HIV-infeksjon eller plantebaserte legemidler som inneholder Johannesurt (se Pakningsvedlegg), kan det hende <Navn på legemidlet> virker mindre effektivt. Hvis du bruker disse

legemidlene, ta [antall] tabletter med <Navn på legemidlet>. Hvis du er usikker eller vil spørre om en alternativ behandling, snakk med lege eller apotek før du bruker < Navn på legemidlet >."

[...]

Forslag til Pakningsvedlegg

[...]

2. Hva du må vite før du bruker Postinor

[...]

Andre legemidler og Postinor

[Ordlyden nedenfor skal endres i dette punktet]

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, inkludert legemidler som du får kjøpt uten resept eller naturlegemidler.

Enkelte legemidler kan hindre <Navn på legemidlet> fra å virke ordentlig effektivt/disse. Hvis du har brukt noen av legemidlene nedenfor i løpet av de siste 4 ukene, kan det hende at <Navn på legemidlet> er mindre passende for deg. Legen din kan forskrive en annen type (ikke-hormonell) nødprevensjon, dvs. en kobberspiral. Hvis dette ikke er et alternativ for deg, eller du ikke kan få en avtale hos legen din umiddelbart, kan du ta en dobbelt dose med <Navn på legemidlet>:

- barbiturater og andre legemidler som brukes til å behandle epilepsi (for eksempel primidon, fenytoin og karbamazepin)
- legemidler som brukes til å behandle tuberkulose (for eksempel rifampicin, rifabutin)
- legemidler til behandling av ~~HIV-infeksjon~~ (ritonavir, efavirenz)
- et legemiddel som brukes til å behandle soppinfeksjoner (griseofulvin)
- plantebaserte legemidler som inneholder Johannesurt (Hypericum perforatum)
- ~~et legemiddel som heter ciclosporin (undertrykker immunsystemet)~~

Snakk med apotek eller lege hvis du trenger ytterligere råd om riktig dose for deg.

Rådfør deg med legen din så snart som mulig etter at du har tatt tablettene for ytterligere råd om en pålitelig form for vanlig prevensjon og for å utelukke graviditet, før du bruker Postinor hvis du bruker noen av de ovenfor nevnte legemidlene. (Se også pkt.3 «Hvordan du bruker <Navn på legemidlet>» for ytterligere råd).

~~Snakk med din farmasøyt eller lege hvis du trenger ytterligere råd.~~

<Navn på legemidlet> kan også påvirke hvor godt andre legemidler virker

-et legemiddel som heter ciklosporin (undertrykker immunsystemet)

[...]

3. Hvordan du bruker Postinor

[Ordlyden nedenfor skal endres i dette punktet]

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

- Ta tablettene så snart som mulig, helst innen 12 timer, og ikke senere enn 72 timer (3 dager) etter at du har hatt ubeskyttet sex. <Navn på legemidlet> kan tas når som helst i menstruasjonssyklusen forutsatt at du ikke allerede er gravid eller tror du kan være gravid. Ikke tygg, men svelg tablettene hel med vann. Ikke utsett å ta tablettene. Tablettene virker best ~~bedre~~ tidligere du tar den etter å ha hatt ubeskyttet sex.
- Hvis du bruker et av de legemidlene som kan hindre at <Navn på legemidlet> virker ordentlig (se avsnittet over "Andre legemidler og <Navn på legemidlet>") eller hvis du har brukt et av disse legemidlene i de siste 4 ukene, kan det hende at <Navn på legemidlet> er mindre effektivt for deg. Legen din kan forskrive en annen type (ikke-hormonell) nødprevensjon, dvs. en kobberspiral. Hvis dette ikke er et alternativ for deg eller du ikke kan få en avtale hos legen din umiddelbart, kan du ta en dobbel dose av <Navn på medisin> (dvs. 2 tabletter tas sammen på samme tid).
- Hvis du allerede bruker en vanlig prevensjonsmetode som p-piller, kan du fortsette å ta disse på dine faste tider.

[...]