

Anneks III

Zmiany w odpowiednich punktach charakterystyki produktu leczniczego i ulotki dla pacjenta

[Dla wszystkich produktów wymienionych w załączniku I, istniejące druki informacyjne powinny ulec zmianie (odpowiednio wprowadzenie, zmiana lub usunięcie tekstu) w celu ujednoczenia uzgodnionych zapisów przedstawionych poniżej]

Charakterystyka produktu leczniczego

[...]

Punkt 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

[W tym punkcie należy zamieścić poniższy zapis]

[...]

Kobietom, które w ciągu ostatnich 4 tygodni stosowały leki indukujące enzymy i mają potrzebę zastosowania antykoncepcji awaryjnej po niezabezpieczonym stosunku płciowym, zaleca się zastosowanie niehormonalnej metody antykoncepcji awaryjnej, takiej jak wkładka wewnątrzmaciczna z zawartością miedzi (ang. copper intrauterine device - Cu-IUD) lub przyjęcie podwójnej dawki lewonorgestrelu (czyli 2 tabletki jednocześnie) przez kobiety, które nie mogą lub nie chcą korzystać z wkładki wewnątrzmacicznej z zawartością miedzi (patrz punkt 4.5).

[...]

Punkt 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

[W tym punkcie należy zamieścić poniższy zapis]

Jednoczesne przyjmowanie produktów leczniczych pobudzających enzymy wątrobowe przyspiesza metabolizm lewonorgestrelu, głównie indukujących enzym CYP3A4. Podczas jednoczesnego stosowania efawirenu stwierdzono zmniejszenie poziomu lewonorgestrelu w osoczu (AUC) o około 50%.

Do produktów leczniczych, które prawdopodobnie mają podobną zdolność do zmniejszania poziomu lewonorgestrelu w osoczu skuteczności działania produktów zawierających lewonorgestrel należą: barbiturany (w tym prymidon), fenytoina, karbamazepina, leki ziołowe zawierające dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*), ryfampicyna, rytonawir, ryfabutyna, gryzeofulwina.

Kobietom, które mają potrzebę zastosowania lewonorgestrelu jako antykoncepcji awaryjnej i które w czasie ostatnich 4 tygodni stosowały leki indukujące enzymy i mają potrzebę zastosowania antykoncepcji awaryjnej po niezabezpieczonym stosunku płciowym, zaleca się zastosowanie niehormonalnej metody antykoncepcji awaryjnej (np. wkładka wewnątrzmaciczna z zawartością miedzi). Przyjęcie podwójnej dawki lewonorgestrelu (t.j. 3000 mikrogramów w ciągu 72 godzin po niezabezpieczonym stosunku płciowym) to propozycja dla kobiet, które nie mogą lub nie chcą korzystać z wkładki wewnątrzmacicznej z zawartością miedzi, chociaż to konkretne skojarzenie (podwójna dawka lewonorgestrelu podczas jednoczesnego stosowania z induktorem enzymów) nie było badane.

Produkty lecznicze zawierające lewonorgestrel mogą zwiększać ryzyko działania toksycznego cyklosporyny ze względu na możliwość hamowania jej metabolizmu.

[...]

Proponowany tekst na opakowaniu

[...]

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI SĄ KONIECZNE

[W tym punkcie należy zamieścić poniższy zapis]

"Jeśli pacjentka w ciągu ostatnich 4 tygodni stosowała niektóre inne leki, zwłaszcza leki stosowane w leczeniu padaczki, gruźlicy, zakażenia wirusem HIV lub leki ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (patrz ulotka), to lek <Nazwa produktu> może być mniej skuteczny. W przypadku stosowania tych leków, należy przyjąć [liczba] tabletek leku <Nazwa produktu>. Jeśli pacjentka nie jest pewna, czy należy poprosić o alternatywne leczenie, powinna skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku <Nazwa produktu>."

[...]

Proponowana ulotka dla pacjenta

[...]

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levonelle 1500

[...]

Lek Levonelle 1500 a inne leki

[W tym punkcie należy zamieścić poniższy zapis]

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach ~~które pacjentka planuje przyjmować~~ dostępnych bez recepty lub lekach ziołowych.

Niektóre leki mogą hamować ~~prawidłowe~~ skuteczne działanie leku <Nazwa produktu>. Jeśli pacjentka stosowała którykolwiek z niżej wymienionych leków w ciągu ostatnich 4 tygodni, lek <Nazwa produktu> może nie być dla niej odpowiedni. Lekarz może przepisać inny rodzaj (niehormonalny) antykoncepcji awaryjnej (po niezabezpieczonym stosunku płciowym), jak np. wkładka wewnątrzmaciczna z zawartością miedzi (ang. copper intrauterine device - Cu-IUD). Jeśli ten przypadek nie dotyczy pacjentki lub pacjentka nie może natychmiast udać się do lekarza, można przyjąć podwójną dawkę leku <Nazwa produktu>:

- barbiturany i inne leki stosowane w leczeniu padaczki (np.: prymidon, fenytoina i karbamazepina),
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (np.: ryfampicyna, ryfabutyna),
- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV (rytonawir, efawirenz),

- lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych (gryzeofulwina),
- leki ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*),
- ~~- lek o nazwie cyklosporyna (hamuje układ odpornościowy).~~

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących prawidłowej dawki, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

~~Jeśli pacjentka stosuje którykolwiek z wyżej wymienionych leków, przed zastosowaniem leku Escapelle 1500~~ Po przyjęciu tabletek w celu uzyskania dalszej porady odnośnie regularnej antykoncepcji i wykluczenia ciąży, pacjentka powinna jak najszybciej jak to możliwe skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą (Patrz także punkt 3 "Jak stosować lek <Nazwa produktu>).

~~W celu uzyskania dodatkowej porady, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.~~

Lek <Nazwa produktu> może także wpływać na działanie innych leków:
- leku zwanego cyklosporyną (hamuje działanie układu odpornościowego).

[...]

3. Jak stosować lek Levonelle 1500

[W tym punkcie należy zamieścić poniższy zapis]

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Tabletkę należy przyjąć najszybciej jak to tylko możliwe, najlepiej w ciągu 12 godzin i nie później niż po 72 godzinach (3 dni) po niezabezpieczonym stosunku płciowym. Lek <Nazwa produktu> można stosować w dowolnym dniu cyklu miesięczkowego, pod warunkiem, że pacjentka nie jest w ciąży, ani nie podejrzewa, że może być w ciąży. Tabletki nie należy żuć, należy połknąć tabletkę w całości, popijając wodą. Nie należy zwlekać z przyjęciem tabletki. Im wcześniej po niezabezpieczonym stosunku płciowym tabletkę została przyjęta, tym większa jest jej skuteczność.
- Jeśli pacjentka stosuje jakiegokolwiek leki, które mogą hamować prawidłowe działanie leku <Nazwa produktu> (patrz punkt powyżej „<Nazwa produktu> a inne leki”) lub jeśli pacjentka stosowała którykolwiek z tych leków w ciągu ostatnich 4 tygodni, lek <Nazwa produktu> może nie być dla niej odpowiedni. Lekarz może przepisać inny rodzaj (niehormonalnej) antykoncepcji awaryjnej (po niezabezpieczonym stosunku płciowym), np. wkładkę wewnątrzmaciczną z zawartością miedzi (Cu-IUD). Jeśli ten przypadek nie dotyczy pacjentki lub pacjentka nie może natychmiast udać się do lekarza, można przyjąć podwójną dawkę leku <Nazwa produktu> (czyli 2 tabletki przyjęte jednocześnie).

- Jeżeli pacjentka stosuje regularną metodę antykoncepcji, taką jak tabletki antykoncepcyjne, może kontynuować ich przyjmowanie zgodnie z zaleceniami.

[...]