

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para levonorgestrel, las conclusiones científicas son las siguientes:

Levonorgestrel comprimidos para anticoncepción de urgencia

Durante el periodo de referencia, se notificaron 880 casos (con n=844 casos válidos) con n=2.052 reacciones adversas (RA) relacionadas con errores de medicación (Postinor) de un único titular de autorización de comercialización (TAC), n=646 RA relacionadas con errores de medicación indican una "pauta inadecuada de administración del fármaco". Se acordó con el TAC que las RA notificadas están en línea con el conocido perfil de seguridad de levonorgestrel indicado en anticoncepción de urgencia (LNG-EC, por sus siglas en inglés), y que las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia se enumeran en la información del medicamento. Además, el PRAC observó que otros medicamentos indicados en anticoncepción de urgencia autorizados en la UE (y OTC (por sus siglas en inglés)/de venta exclusiva en farmacia en varios países) tienen un periodo de uso después de una relación sexual sin protección superior a las 120 horas.

En vista de lo anterior y con el fin de minimizar el riesgo de confusión con respecto a la pauta de administración de levonorgestrel como anticonceptivo de urgencia, el PRAC recomienda que se haga mayor énfasis en el prospecto sobre la adecuada pauta de administración del medicamento, con la inclusión de un recuadro en negro que incluya la advertencia de que este medicamento se debe usar en un breve periodo de tiempo de 72 horas después de una relación sexual sin protección.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para levonorgestrel, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) levonorgestrel no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen levonorgestrel y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el(los)
medicamento(s) autorizado(s) por procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)>

Prospecto

Levonorgestrel comprimidos para anticoncepción de urgencia:

Sección 3 Cómo tomar <Nombre del medicamento>

<u>Tome el comprimido lo antes posible, preferiblemente dentro de las 12 horas, y no más tarde de 72 horas (3 días) después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. No retrase la toma del comprimido. El medicamento funciona mejor cuanto antes lo tome después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. Solo puede evitar que quede embarazada, si lo toma dentro de las 72 horas después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección.</u>
--

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de septiembre 2018
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	03/11/2018
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	02/01/2019