

III lisa

**Täiendused ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe vastavatesse
lõikudesse**

[Olemasolevat ravimiinfot täiendatakse (lisatakse, asendatakse või kustutatakse vastavalt) järgnevalt vastavalt kokkulepitud sõnastusele]

Levonorgestreeli sisaldavad “hädaabi” kontratseptiivid

A. Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.2 Annustamine ja manustamisviis

[...]

[all olev lause tuleb antud lõigust kustutada]

~~Patsientide erirühmad: kehakaal 75 kg või rohkem~~

~~Kliinilistes uuringutes oli 75 kg või rohkem kaaluvatel naistel kontratseptiivide efektiivsus vähenenud ning levonorgestreel ei olnud efektiivne naistel, kes kaalusid üle 80 kg (vt lõigud 4.4 ja 5.1).~~

[...]

Lõik 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

[...]

Piiratud ja mittetäielikud andmed viitavad, et suurenenud kehakaalu või kehamassindeksi (KMI) korral võib <ravimi väljamõeldud nimetus> efektiivsus olla vähenenud (vt lõik 5.1). Hoolimata kehakaalust või kehamassiindeksist, peavad kõik naised hädaabi kontratseptiivi võtma pärast kaitsmata vahekorda nii kiiresti kui võimalik.

[...]

~~Kliinilistes uuringutes oli 75 kg või rohkem kaaluvatel naistel kontratseptiivide efektiivsus vähenenud ning levonorgestreel ei olnud efektiivne naistel, kes kaalusid üle 80 kg (vt lõigud 4.2 ja 5.1).~~

[...]

Lõik 5.1 Farmakodünaamilised omadused

[....]

[All olev info tuleb kustutada koos tabeliga]

~~Kliinilistes uuringutes oli 75 kg või rohkem kaaluvatel naistel kontratseptiivide efektiivsus vähenenud ning levonorgestreel ei olnud efektiivne naistel, kes kaalusid üle 80 kg (vt lõigud 4.2 ja 5.1).~~

~~Raseduse määr (95% CI) vastavalt kaalukategooriatele~~

Weight (kg)	<55	{55-65}	{65-75}	{75-85}	≥85
Koguarv	349	608	426	155	193
Raseduste arv	3	8	6	10	11
Raseduse määr	0,9%	1,3%	1,4%	6,4%	5,7%
Usaldusintervall	{0,2-2,5}	{0,6-2,6}	{0,5-3,0}	{3,1-11,5}	{2,9-10,0}

[Allolev info tuleb antud lõiku lisada koos kahe järgneva tabeliga]

Andmed kontratsepiivide efektiivsuse kohta suure kehakaalu/kehamassiindeksi korral on piiratud ja mittetäielikud. Kolmes WHO uuringus suurenenud kehakaalu/kehamassiindeksi korral ei täheldatud muutust kontratsepiivide efektiivsuse vähenemise suunas (Tabel 1), samas kahes teises uuringus (Creinin et al., 2006 and Glasier et al., 2010) täheldati suure kehakaalu või kehamassiindeksi korral kontratsepiivide efektiivsuse vähenemist (Tabel 2). Mõlemas meta-analüüsis jäeti välja juhud, mil kontratsepiivi manustati hiljem kui 72 tundi pärast kaitsmata vahekorda (nt levonorgestreeli kasutamine mitte registreeritud näidustusel (*off-label*)) ja naised, kellel oli edasisi kaitsmata vahekordi.

Tabel 1: Kolme WHO uuringu meta-analüüs (Von Hertzen et al., 1998 and 2002; Dada et al., 2010)

Kehamassiindeks (kg / m ²)	Alakaal 0 – 18,5	Normaalkaal 18,5-25	Ülekaal 25-30	Rasvumine ≥ 30
Koguarv	600	3952	1051	256
Raseduste arv	11	39	6	3
Raseduse määr	1,83%	0,99%	0,57%	1,17%
Usaldusintervall	0,92 – 3,26	0,70 – 1,35	0,21 – 1,24	0,24 – 3,39

Tabel 2: Creinin et al., 2006 and Glasier et al., 2010 uuringute meta-analüüs

Kehamassiindeks (kg / m ²)	Alakaal 0 – 18,5	Normaalkaal 18,5-25	Ülekaal 25-30	Rasvumine ≥ 30
Koguarv	64	933	339	212
Raseduste arv	1	9	8	11
Raseduse määr	1,56%	0,96%	2,36%	5,19%
Usaldusintervall	0,04 – 8,40	0,44 – 1,82	1,02 – 4,60	2,62 – 9,09

[....]

B. Pakendi infoleht

[...]

Millal tuleb hädaabi kontratseptiivi kasutada?

[...]

~~Uuringud viitavad, et <ravimi väljamõeldud nimetus> on 75 kg ja rohkem kaaluvatel naistel vähem efektiivne ja ei ole efektiivne naistel, kes kaaluvad üle 80 kg. Alternatiivsete erakorraliste rasedusest hoidumise vahendite kohta, küsige nõu oma arstilt või apteekrilt.~~

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE <ravimi väljamõeldud nimetus> <tugevus> KASUTAMIST

[...]

Eriline ettevaatus on vajalik <ravimi väljamõeldud nimetus> <tugevus> kasutamisel

- [...]

~~Kui te kaalute 75 kg või rohkem (vt lisainformatsiooni lõigust "Mis ravim on <ravimi väljamõeldud nimetus> <tugevus> ja milleks seda kasutatakse")~~

[...]

Kõik naised peavad hädaabi kontratseptiivi sisse võtma pärast kaitsmata vahekorda nii kiiresti kui võimalik. On mõningaid tõendeid, et <ravimi väljamõeldud nimetus> võib olla suurenenud kehakaalu või kehamassiindeksi korral vähem efektiivne, kuid need andmed olid piiratud ja mittelõplikud. Seega soovitatakse <ravimi väljamõeldud nimetus> siiski kõikidele naistele hoolimata nende kehakaalust või kehamassiindeksist.

Kui teil on küsimusi seoses hädaabi kontratseptiividega, soovitatakse teil nõu pidada tervishoiutöötajaga.

[...]