

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt levonorgestreelia koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Jälkiesiköisyyn käytettävät levonorgestreelitabletit:

Raportointijakson aikana saaduissa ilmoituksissa 880 tapauksesta (joista n = 844 validia tapausta) ja n = 2052 haittatapahtumasta, jotka liittyvät lääkitysvirheisiin (Postinor) ja ovat peräisin yhdeltä myyntiluvan haltijalta, n = 646 lääkitysvirheisiin liittyvässä haittatapahtumassa kuvattiin ”epäasianmukainen lääkkeenottoaikataulu”. Yhteisymmärryksessä myyntiluvan haltijan kanssa todetaan, että raportoidut haittatapahtumat vastaavat jälkiesiköisyyn käytettävän levonorgestreelin tiedossa olevaa turvallisuusprofiilia ja yleisimmin raportoidut haittatapahtumat on lueteltu valmistetiedoissa. Lisäksi PRAC totesi, että muilla jälkiesiköisyyn hyväksytyillä lääkevalmisteilla, joilla on myyntilupa EU-alueella (ja joita myydään useissa maissa itsehoitovalmisteina / vain apteekeissa), on pidempi käyttöikkuna eli niitä voidaan käyttää 120 tunnin ajan suojaamattoman yhdynnän jälkeen.

Edellä mainittujen seikkojen vuoksi ja jälkiesiköisyyn käytettävän levonorgestreelin antoaikatauluun liittyvän sekaannusriskin minimoimiseksi PRAC suosittelee, että pakkausselosteessa tuodaan aiempaa selvemmin esille asianmukainen lääkkeenottoajankohta ja että pakkausselosteeseen lisätään mustareunuksinen varoituslaatikko, jossa kerrotaan, että tätä lääkevalmistetta on käytettävä lyhyen 72 tunnin aikaikkunan kuluessa suojaamattoman yhdynnän jälkeen.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Levonorgestreelia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että levonorgestreelia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin levonorgestreelia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksyttyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Pakkausseloste

Jälkiehkäisyyn käytettävät levonorgestreelitabletit:

Kohta 3 Miten <Kauppanimi>-valmistetta otetaan

<u>Ota tabletti mahdollisimman nopeasti suojaamattoman yhdynnän jälkeen, mieluiten 12 tunnin kuluessa ja viimeistään 72 tunnin (3 vuorokauden) kuluttua suojaamattomasta yhdynnästä. Ota tabletti viipymättä. Tabletti tehoaa parhaiten, jos otat sen mahdollisimman pian suojaamattoman yhdynnän jälkeen. Lääke voi estää raskauden vain, jos se otetaan 72 tunnin kuluessa suojaamattomasta yhdynnästä.</u>

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous syyskuussa 2018
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	03.11.2018
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	02.01.2019