

Liite III

Muutokset tiettyihin valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen kohtiin

[Olemassa olevat tuotetiedot on muokattava (tekstiä lisätään, korvataan ja poistetaan tarpeen mukaan) seuraavan tekstin mukaisiksi.]

Levonorgestreeliä sisältävät jälkiekhäisyvalmisteet

A. Valmisteyhteenveto

Kohta 4.2 Annostus ja antotapa

[...]

[lause poistetaan tästä kohdasta.]

Erityisryhmä: 75 kg tai sitä enemmän painavat

~~Kliinisissä tutkimuksissa ehkäisyteho oli heikentynyt, jos nainen painoi 75 kg tai sitä enemmän, ja levonorgestreeli ei tehonnut, jos nainen painoi yli 80 kg (ks. kohdat 4.4 ja 5.1).~~

[...]

Kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

[...]

Rajalliset ja vahvistamattomat tiedot viittaavat siihen, että <kauppanimi> teho saattaa heikentyä naisen painon ja painoindeksin (BMI:n) kasvaessa (ks. kohta 5.1). Jälkiekhäisy on aina otettava mahdollisimman pian suojaamattoman yhdynnän jälkeen huolimatta siitä, kuinka paljon nainen painaa tai mikä hänen painoindeksinsä on.

[...]

~~Kliinisissä tutkimuksissa ehkäisyteho oli heikentynyt, jos nainen painoi 75 kg tai sitä enemmän, ja levonorgestreeli ei tehonnut, jos nainen painoi yli 80 kg (ks. kohdat 4.2 ja 5.1)~~

[...]

Kohta 5.1 Farmakodynamiikka

[....]

[Seuraavat tiedot ja taulukko poistetaan.]

~~Kliinisissä tutkimuksissa ehkäisyteho oli heikentynyt, jos nainen painoi 75 kg tai sitä enemmän, ja levonorgestreeli ei tehonnut, jos nainen painoi yli 80 kg (ks. kohdat 4.2 ja 4.4.)~~

Raskauksien ilmaantuvuus (95 %-n luottamusväli) painoluokkien mukaan

Paino (kg)	≤55	{55--65}	{65--75}	{75--85}	≥85
N kaikki	349	608	426	155	193
N raskaudet	3	8	6	10	11
Raskauksien esiintyminen	0,9 %	1,3 %	1,4 %	6,4 %	5,7 %
Luottamusväli	{0,2--2,5}	{0,6--2,6}	{0,5--3,0}	{3,1--11,5}	{2,9--10,0}

[Seuraavat tiedot ja taulukot lisätään tähän kohtaan]

Käytettävissä on vain vähän ja vahvistamatonta tietoa naisen suuren painon/painoindeksin (BMI:n) vaikutuksesta ehkäisytehoon. Kolmessa WHO:n tutkimuksessa ei todettu taipumusta tehon heikkenemiseen naisen painon/painoindeksin kasvaessa (taulukko 1), mutta kahdessa muussa tutkimuksessa (Creinin ym. 2006 ja Glasier ym. 2010) havaittiin ehkäisytehon heikentyvän, kun naisen paino/painoindeksi oli suurempi (taulukko 2). Molemmista meta-analyyseistä suljettiin pois jälkiehkäisy, joka otettiin yli 72 tuntia suojaamattoman yhdynnän jälkeen (eli levonorgestreelin myyntiluvasta poikkeava käyttö), sekä sellaisten naisten tiedot, joilla oli muitakin suojaamattomia yhdyntöjä.

Taulukko 1: Meta-analyysi kolmesta WHO-tutkimuksesta (von Hertzen ym. 1998 ja 2002; Dada ym. 2010)

Painoindeksi / BMI (kg / m ²)	Alipaino 0–18,5	Normaali-paino 18,5–25	Lievä lihavuus 25–30	Merkittävä lihavuus ≥ 30
N kaikki	600	3952	1051	256
N raskaudet	11	39	6	3
Raskauksien esiintyminen	1,83 %	0,99 %	0,57 %	1,17 %
Luottamusväli	0,92–3,26	0,70–1,35	0,21–1,24	0,24–3,39

Taulukko 2: Meta-analyysi tutkimuksista Creinin ym. 2006 ja Glasier ym. 2010

Painoindeksi / BMI (kg / m ²)	Alipaino 0–18,5	Normaali-paino 18,5–25	Lievä lihavuus 25–30	Merkittävä lihavuus ≥ 30
N kaikki	64	933	339	212
N raskaudet	1	9	8	11
Raskauksien esiintyminen	1,56 %	0,96 %	2,36 %	5,19 %
Luottamusväli	0,04–8,40	0,44–1,82	1,02–4,60	2,62–9,09

[....]

B. Pakkausseloste

[...]

Milloin jälkiehkäisyä voidaan käyttää?

[...]

~~Tutkimukset viittaavat siihen, että <kauppanimi> on vähemmän tehokas, jos nainen painaa 75 kg tai sitä enemmän ja että se ei tehoa, jos nainen painaa yli 80 kg.~~

~~Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta lisätietoja muista jälkiehkäisymenetelmistä.~~

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT <kauppanimi> <vahvuus> -TABLETTEJA

[...]

Ole erityisen varovainen <kauppanimi> <vahvuus> -tablettien suhteen

- [...]

~~— jos painat 75 kg tai sitä enemmän (ks. lisätietoja kohdasta "Mitä <kauppanimi> <vahvuus>
-valmiste on ja mihin sitä käytetään").~~

[...]

Jälkiehkäisy on aina otettava mahdollisimman pian suojaamattoman yhdynnän jälkeen. Tutkimuksista on saatu jokin verran viitteitä siihen, että <kauppanimi> teho saattaa heiketä naisen painon ja painoindeksin (BMI:n) kasvaessa, mutta nämä tiedot ovat rajallisia ja vahvistamattomia. Siksi <kauppanimi> on yhä suositeltava jälkiehkäisyvalmiste kaikille naisille painosta ja painoindeksistä riippumatta.

Jos sinulla on kysyttävää jälkiehkäisyn käyttöön liittyvistä ongelmista, keskustele terveydenhoitoalan ammattilaisen kanssa.

[...]