

### **Annexe III**

**Modifications des rubriques concernees du resume des caracteristiques du produit et de la notice**

*[Les informations déjà existantes concernant le produit seront modifiées (insertion, remplacement et élimination du texte selon le cas) afin de représenter les termes, tels qu'exposés ci-dessous]*

## **Pour les médicaments de contraception d'urgence contenant du Lévonorgestrel**

### **A. Résumé des caractéristiques du produit**

#### **Section 4.2 Posologie et mode d'administration**

[...]

*[Les informations suivantes doivent être supprimées du RCP (le cas échéant)]*

*Population particulière : si le poids corporel est supérieur ou égal à 75 kg*

~~Lors des études cliniques, l'effet contraceptif était réduit chez les femmes dont le poids était supérieur ou égal à 75 kg et le lévonorgestrel n'était plus efficace chez les femmes dont le poids était supérieur à 80 kg (voir rubriques 4.4 et 5.1).~~

[...]

#### **Section 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

[...]

Des données limitées et non concluantes suggèrent que le « nom de fantaisie » ait une efficacité diminuée avec l'augmentation du poids corporel ou de l'indice de masse corporelle (IMC) (voir rubrique 5.1). Chez toutes les femmes, le contraceptif d'urgence doit être pris le plus rapidement possible après les rapports non protégés, quel que soit le poids corporel ou l'IMC de la femme.

[...]

~~Lors des études cliniques, l'effet contraceptif était réduit chez les femmes dont le poids était supérieur ou égal à 75 kg et le lévonorgestrel n'était plus efficace chez les femmes dont le poids était supérieur à 80 kg (voir rubriques 4.2 et 5.1).~~

[...]

#### **Section 5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

[....]

*[Les informations suivantes, y compris le tableau, doivent être supprimées]*

~~Lors des études cliniques, l'effet contraceptif était réduit chez les femmes dont le poids est supérieur ou égal à 75 kg et le lévonorgestrel n'était plus efficace chez les femmes dont le poids était supérieur à 80 kg (voir rubriques 4.2 et 4.4).~~

**Taux de grossesses (IC 95 %) en fonction des catégories de poids**

<b>Poids (kg)</b>	<b>&lt;55</b>	<b>[55-65]</b>	<b>&lt;55</b>	<b>[55-65]</b>	<b>&lt;55</b>
<b>N total</b>	349	608	426	155	193
<b>N de grossesses</b>	3	8	6	10	11
<b>Taux de grossesses</b>	0,9 %	1,3 %	1,4 %	6,4 %	5,7 %
<b>Intervalle de confiance</b>	{0,2-2,5}	{0,6-2,6}	{0,5-3,0}	{3,1-11,5}	{2,9-10,0}

[Les informations ci-dessous doivent être ajoutées avec les deux tableaux qui suivent]

Il n'existe que des données limitées et non concluantes quant à l'effet d'un poids corporel élevé/un IMC élevé sur l'efficacité contraceptive. Dans trois études OMS, aucune tendance de baisse de l'efficacité n'a été observée avec l'augmentation du poids corporel/IMC (Tableau 1), tandis que dans les deux autres études (Creinin et al., 2006 et Glasier et al., 2010), une baisse de l'efficacité contraceptive a été observée avec l'augmentation du poids corporel ou de l'IMC (Tableau 2). Les deux meta-analyses excluaient la prise plus de 72 heures après le rapport sexuel non protégé (par ex. hors indication de l'étiquette quant à l'usage de lévonorgestrel) et chez les femmes qui avaient encore d'autres rapports sexuels non protégés.

Tableau 1 : Meta-analyse de trois études OMS (Von Hertzen et al., 1998 et 2002 ; Dada et al., 2010)

<b>IMC (kg/m2)</b>	<b>Insuffisance pondérale 0 – 18,5</b>	<b>Normal 18,5 – 25</b>	<b>Surcharge pondérale 25 – 30</b>	<b>Obèse ≥ 30</b>
<b>N total</b>	600	3952	1051	256
<b>N de grossesses</b>	11	39	6	3
<b>Taux de grossesses</b>	1,83%	0,99%	0,57%	1,17%
<b>Intervalle de confiance</b>	0,92 – 3,26	0,70 – 1,35	0,21 – 1,24	0,24 – 3,39

Tableau 2 : Meta-analyse des études de Creinin et al., 2006 et de Glasier et al., 2010

<b>IMC (kg/m2)</b>	<b>Insuffisance pondérale 0 – 18,5</b>	<b>Normal 18,5 – 25</b>	<b>Surcharge pondérale 25 – 30</b>	<b>Obèse ≥ 30</b>
<b>N total</b>	64	933	339	212
<b>N de grossesses</b>	1	9	8	11
<b>Taux de grossesses</b>	1,56%	0,96%	2,36%	5,19%
<b>Intervalle de confiance</b>	0,04 – 8,40	0,44 – 1,82	1,02 – 4,60	2,62 – 9,09

[....]

## B. Notice

[...]

### Quand faut-il utiliser une contraception d'urgence ?

[...]

~~Les études semblent indiquer que NORLEVO est moins efficace chez les femmes dont le poids est supérieur ou égal à 75 kg et n'est plus efficace chez celles dont le poids est supérieur à 80 kg. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien sur d'autres méthodes de contraception d'urgence.~~

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE LE COMPRIMÉ « NOM DE FANTAISIE », « DOSAGE » ?

[...]

#### Faites attention avec le comprimé « nom de fantaisie, dosage » dans les cas suivants :

- [...]

~~Si vous pesez 75 kg ou davantage (voir « Qu'est-ce que NORLEVO et dans quels cas est-il utilisé ? » pour de plus amples détails)~~

[...]

Chez toutes les femmes, le contraceptif d'urgence doit être pris le plus rapidement possible après le rapport sexuel non protégé. Certaines données suggèrent que le « nom de fantaisie » serait moins efficace avec une augmentation du poids corporel ou de l'indice de masse corporelle (IMC), mais ces données sont limitées et non concluantes. Le « nom de fantaisie » est donc toujours recommandé pour toutes les femmes quel que soit leur poids ou leur IMC.

Il vous est recommandé de vous adresser à un professionnel de santé si vous êtes préoccupée par des problèmes associés à la prise d'un contraceptif d'urgence.

[...]