

## **Prilog I.**

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje  
lijeka u promet**

## Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za levonorgestrel, znanstveni zaključci su sljedeći:

### Levonorgestrel tablete za hitnu kontracepciju:

Tijekom izvještajnog razdoblja, od 880 slučajeva (od čega je validno bilo 844 slučaja) s 2052 štetna događaja povezana s medikacijskim pogreškama (lijeak Postinor), koje je zabilježio jedan nositelj odobrenja, 646 štetna događaja povezana s medikacijskim pogreškama u svom je opisu imalo naveden „neodgovarajući raspored primjene lijeka“. PRAC je suglasan s nositeljem odobrenja da su prijavljeni štetni događaji u skladu s poznatim sigurnosnim profilom levonorgestrela kad se primjenjuje za hitnu kontracepciju, a najčešće prijavljeni štetni događaji navedeni su u informacijama o lijeku. Nadalje, PRAC je primijetio da drugi lijekovi indicirani za hitnu kontracepciju koji su odobreni u EU-u (i koji se u nekoliko zemalja izdaju bez liječničkog recepta/samo u ljekarnama) imaju dulji vremenski okvir za primjenu, koji iznosi 120 sati nakon nezaštićenog spolnog odnosa.

S obzirom na gore navedeno i s ciljem minimizacije rizika od bilo kakve zabune u vezi s rasporedom primjene levonorgestrela kao hitnog kontraceptiva, PRAC preporučuje da se u uputi o lijeku dodatno naglasi odgovarajući raspored primjene lijeka, uvrštavanjem crnog okvira s upozorenjem da se lijek mora primijeniti unutar kratkog vremenskog okvira od 72 sata nakon nezaštićenog spolnog odnosa.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

## Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za levonorgestrel, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) levonorgestrel nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže levonorgestrel trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

## **Prilog II.**

**Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)**

**Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku** (novi tekst je **podcrtan i podebljan**, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

## **Uputa o lijeku**

*Levonorgestrel tablete za hitnu kontracepciju:*

**Dio 3.** Kako uzimati <naziv lijeka>

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b><u>Tabletu uzmite što je prije moguće, po mogućnost unutar 12 sati, i ne kasnije od 72 sata (3 dana) nakon što ste imali nezaštićeni spolni odnos. Nemojte odgađati uzimanje tablete. Tableta najbolje djeluje ako je uzmete što prije nakon nezaštićenog spolnog odnosa. Ona može spriječiti trudnoću samo ako je uzmete unutar 72 sata nakon nezaštićenog spolnog odnosa.</u></b></p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Prilog III.**

**Raspored provedbe ovog stajališta**

**Raspored provedbe ovog stajališta**

|                                                                                                               |                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Usvajanje stajališta CMDh-a:                                                                                  | Sastanak CMDh-a u rujnu 2018. godine |
| Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:                                          | 3. studenog 2018.                    |
| Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju): | 2. siječnja 2019.                    |