

Dodatak III

Izmjene odgovarajućih dijelova sažetaka opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku

[Postojeće informacije o lijeku mijenjaju se (uvrštenje, zamjena ili brisanje teksta po potrebi) kako bi odrazile usuglašeni tekst naveden u nastavku]

Za hitne kontraceptive koji sadrže levonorgestrel

A. Sažetak opisa svojstva lijeka

Dio 4.2 Doziranje i način primjene

[...]

[sljedeći odlomak se briše iz ovoga dijela]

Posebne populacije: tjelesna težina od 75 kg ili više

~~U kliničkim je ispitivanjima učinkovitost kontraceptiva bila smanjena u žena tjelesne težine od 75 kg ili više, a levonogestrel nije bio učinkovit u žena tjelesne težine veće od 80 kg (vidjeti dijelove 4.4 i 5.1).~~

[...]

Dio 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

[...]

Ograničeni podaci koji ne dopuštaju donošenje konačnih zaključaka upućuju na to da se djelotvornost <zaštićeno ime> može smanjivati s porastom tjelesne težine ili indeksa tjelesne mase (ITM) (vidjeti dio 5.1). Sve žene hitnu kontracepciju trebaju uzeti što ranije nakon nezaštićenog spolnog odnosa, bez obzira na tjelesnu težinu ili ITM.

[...]

~~U kliničkim je ispitivanjima učinkovitost kontraceptiva bila smanjena u žena tjelesne težine od 75 kg ili više, a levonogestrel nije bio učinkovit u žena tjelesne težine veće od 80 kg (vidjeti dijelove 4.4 i 5.1).~~

[...]

Dio 5.1 Farmakodinamička svojstva

[....]

[Informacije u nastavku se brišu, zajedno s tablicom]

~~U kliničkim je ispitivanjima učinkovitost kontraceptiva bila smanjena u žena tjelesne težine od 75 kg ili više, a levonogestrel nije bio učinkovit u žena tjelesne težine veće od 80 kg (vidjeti dijelove 4.2 i 4.4).~~

Stopa trudnoća (95% CI) prema kategorijama tjelesne težine

Tjelesna težina (kg)	<55	{55-65}	{65-75}	{75-85}	≥ 85
Ukupan broj korisnica	349	608	426	155	193
Broj trudnoća	3	8	6	10	11
Stopa trudnoća	0,9%	1,3%	1,4%	6,4%	5,7%
Interval pouzdanosti	{0,2-2,5}	{0,6-2,6}	{0,5-3,0}	{3,1-11,5}	{2,9-10,0}

[Informacije u nastavku dodaju se u ovaj dio zajedno s dvama tablicama koje slijede]

Podaci o utjecaju velike tjelesne težine/visokog ITM-a na učinkovitost kontraceptiva su ograničeni i nedostatni za donošenje konačnih zaključaka. U trima ispitivanjima Svjetske zdravstvene organizacije nije primijećen trend smanjenja djelotvornosti s porastom tjelesne težine/ITM-a (Tablica 1), dok je u dvama drugim ispitivanjima (Creinin i sur., 2006 te Glasier i sur., 2010) primijećena smanjena djelotvornost kontraceptiva s porastom tjelesne težine ili ITM-a (Tablica 2). U obje meta-analize nisu bili uključeni uzimanje kontraceptiva više od 72 sata nakon nezaštićenog spolnog odnosa (tj. neodobrena uporaba levonorgestrela) i žene koje su imale daljnje nezaštićene spolne odnose.

Tablica 1: Meta-analiza triju ispitivanja SZO-a (Von Hertzen i sur., 1998 i 2002; Dada i sur., 2010)

ITM (kg / m ²)	Pothranjenost 0 – 18,5	Normalna težina 18,5-25	Prekomjerna težina 25-30	Pretilost ≥ 30
Ukupan broj korisnica	600	3952	1051	256
Broj trudnoća	11	39	6	3
Stopa trudnoća	1,83%	0,99%	0,57%	1,17%
Interval pouzdanosti	0,92 – 3,26	0,70 – 1,35	0,21 – 1,24	0,24 – 3,39

Tablica 2: Meta-analiza ispitivanja koja su proveli Creinin i sur., 2006 te Glasier i sur., 2010

ITM (kg / m²)	Pothranjenost 0 – 18,5	Normalna težina 18,5-25	Prekomjerna težina 25-30	Pretilost ≥ 30
Ukupan broj korisnica	64	933	339	212
Broj trudnoća	1	9	8	11
Stopa trudnoća	1,56%	0,96%	2,36%	5,19%
Interval pouzdanosti	0,04 – 8,40	0,44 – 1,82	1,02 – 4,60	2,62 – 9,09

[....]

B. Uputa o lijeku

[...]

Kada se koristi hitna kontracepcija?

[...]

Ispitivanja upućuju na to da je lijek <zaštićeno ime> manje učinkovit u žena tjelesne težine od 75 kg ili više te da nije učinkovit u žena tjelesne težine veće od 80 kg.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet o alternativnim metodama hitne kontracepcije.

2. PRIJE NEGO POČNETE KORISTITI <zaštićeno ime> <jačina> TABLETE

[...]

Budite posebno oprezni s <zaštićeno ime> <jačina> tabletama

- [...]

~~— ako imate 75 kg ili više (za više informacija pogledajte dio "Što su <zaštićeno ime> <jačina> tablete i za što se koriste")~~

[...]

Sve žene hitnu kontracepciju trebaju uzeti što ranije nakon nezaštićenog spolnog odnosa. Neki dokazi upućuju na to da se djelotvornost <zaštićeno ime> može smanjivati porastom tjelesne težine ili indeksa tjelesne mase (ITM), no ti su podaci nedostatni za donošenje konačnih zaključaka. Stoga se <zaštićeno ime> i dalje preporučuje za sve žene, bez obzira na tjelesnu težinu ili ITM.

Savjetujemo Vam da razgovarate sa zdravstvenim djelatnikom ako ste zabrinuti zbog bilo kojeg problema povezanog s uzimanjem hitne kontracepcije.

[...]