

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek)
feltételeit érintő módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a levonorgesztrelre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Levonorgesztrel tabletta sürgősségi fogamzásgátláshoz:

A jelentési időszakban, 880 esetből (n = 844 valid eset) n = 2052 nemkívánatos esemény egy MAH (forgalomba hozatali engedély jogosultja) gyógyszerével (Postinor) kapcsolatos gyógyszerelési hibákról szólt, n = 646 gyógyszerelési hibával kapcsolatos nemkívánatos esemény esetében szerepelt indokként a „gyógyszer bevitelének nem megfelelő időzítése”. Egyetértés van a MAH-hal abban, hogy a jelentett nemkívánatos események összhangban vannak a sürgősségi fogamzásgátlóként alkalmazott levonorgesztrel ismert biztonságossági profiljával és a leggyakrabban jelentett nemkívánatos események szerepelnek a kísérőiratban. Ezen túlmenően a PRAC megjegyezte, hogy az EU-ban (számos országban vény nélküliként/kizárólag gyógyszerárban árusíthatóként) engedélyezett sürgősségi fogamzásgátlásra javallt egyéb gyógyszerek hosszabb, 120 órás időtartamon belül alkalmazhatók a védekezés nélküli szexuális együttlétet követően.

A fentieket figyelembe véve, és annak érdekében, hogy minimalizálják a levonorgesztrelnek mint sürgősségi fogamzásgátlónak az alkalmazási időpontjával kapcsolatos bármiféle tévedés kockázatát, a PRAC azt javasolja, hogy a betegtájékoztatóban a gyógyszer bevitelének időzítése még hangsúlyozottabban, fekete keretben szerepeljen, azzal a figyelmeztetéssel együtt, hogy ezt a gyógyszert a védekezés nélküli szexuális együttlétet követően rövid időn, 72 órán belül kell alkalmazni.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A levonorgesztrelre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a levonorgesztrelt hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, levonorgesztrelt tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Betegtájékoztató

Levonorgesztrel tabletta sürgősségi fogamzásgátláshoz:

3. pont Hogyan kell szedni a <(Fantázia) név>-et?

Minél előbb vegye be a tablettát a védekezés nélküli közösülést követően, lehetőleg 12 órán belül, de legkésőbb 72 órán (3 napon) belül. Ne halogassa a tabletta bevitelét! A védekezés nélküli közösülést követően a legkedvezőbb hatás elérése érdekében a gyógyszert minél előbb vegye be. Ez a tabletta csak abban az esetben előzheti meg a terhességet, ha a védekezés nélküli közösülést követő 72 órán belül alkalmazzák.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2018. szeptemberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2018.11.03.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2019.01.01.