

III. melléklet

**Az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató vonatkozó pontjainak
módosításai**

[Az alábbi szöveget módosítani kell a hatályos kísérőiratban (beillesztés, helyettesítés vagy törlés a megfelelő szövegben) hogy visszaadja a megállapodás szövegét az alábbiak szerint]

Levonorgesztrelt tartalmazó sürgősségi fogamzásgátló készítmények

A. Alkalmazási előírás

4.2 Adagolás és alkalmazás

[...]

[az alábbi szöveg törlendő ebből a pontból]

~~Speciális populáció: 75 kg vagy ennél nagyobb testtömeg~~

~~Klinikai vizsgálatokban, a fogamzásgátló hatékonyság csökkent 75 kg vagy annál nagyobb súlyú nőkben, és a levonorgesztrel nem volt hatékony azokban a nőkben, akik 80 kg-nál súlyosabbak voltak (lásd 4.4 és 5.1 pont).~~

[...]

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

[...]

Korlátozott számú és nem meggyőző adatok alapján felmerült, hogy a testtömeg vagy a testtömeg index (BMI) növekedésével a <fantázia név> hatékonysága esetleg csökkenhet (lásd 5.1 pont). Minden nőnek a lehető legrövidebb időn belül alkalmaznia kell a sürgősségi fogamzásgátlót a védekezés nélküli közösülést követően, tekintet nélkül a testtömegre vagy BMI-re.

[...]

~~Klinikai vizsgálatokban, a fogamzásgátló hatékonyság csökkent 75 kg vagy annál nagyobb súlyú nőkben, és a levonorgesztrel nem volt hatékony azokban a nőkben, akik 80 kg-nál súlyosabbak voltak (lásd 4.4 és 5.1 pont).~~

[...]

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

[....]

[Az alábbi információ törlendő a táblázattal együtt]

~~Klinikai vizsgálatokban, a fogamzásgátló hatékonyság csökkent 75 kg vagy annál nagyobb súlyú nőkben, és a levonorgesztrel nem volt hatékony azokban a nőkben, akik 80 kg-nál súlyosabbak voltak (lásd 4.2 és 4.5 pont).~~

Terhesség aránya (95% CI), testtömeg kategóriáknak megfelelően

Testtömeg (kg)	<55	[55-65]	[65-75]	[75-85]	≥85
N összes	349	608	426	155	193
N terhességek	3	8	6	10	11
Terhesség aránya	0.9%	1.3%	1.4%	6.4%	5.7%
Konfidencia Intervallum	[0.2-2.5]	[0.6-2.6]	[0.5-3.0]	[3.1-11.5]	[2.9-10.0]

[Az alábbi információt kell beilleszteni ebbe a pontba, a hozzá tartozó két táblázattal együtt]

Korlátozott számú és nem meggyőző adat áll rendelkezésre a magas testtömeg/magas BMI fogamzást gátlás hatékonyságára gyakorolt hatásáról. Három WHO vizsgálat alapján nem állapítható meg tendencia, hogy csökkenne a hatékonyság megnövekedett testtömeg/BMI esetében (1. táblázat), míg másik két vizsgálatban (Creinin és mtsai, 2006 és Glasier és mtsai, 2010) csökkent hatékonyságot figyeltek meg megnövekedett testsúllyal vagy BMI-vel összefüggésben (2. táblázat). Mindkét meta-analízis kizárta a védekezés nélküli közösülést követő 72 óránál későbbi alkalmazást (pl. a levonorgesztrel alkalmazási előírástól eltérő (off-label) használatát), illetve azokat a nőket, akiknek további védekezés nélküli közösülésük volt.

1. táblázat: Három WHO vizsgálat meta-analízise (Von Hertzen és mtsai, 1998 és 2002; Dada és mtsai, 2010)

BMI (kg/m ²)	Normálisnál kisebb súlyú 0 - 18,5	Normál súlyú 18,5-25	Túlsúlyos 25-30	Elhízott ≥ 30
N összes	600	3952	1051	256
N terhességek	11	39	6	3
Terhességi ráta	1,83%	0,99%	0,57%	1,17%
Konfidencia Intervallum	0,92 – 3,26	0,70 – 1,35	0,21 – 1,24	0,24 – 3,39

2. táblázat: Creinin és mtsai, 2006 és Glasier és mtsai, 2010 vizsgálatainak meta-analízise

BMI (kg/m ²)	Normálisnál kisebb súlyú 0 - 18,5	Normál súlyú 18,5-25	Túlsúlyos 25-30	Elhízott ≥ 30
N összes	64	933	339	212
N terhességek	1	9	8	11

Terhességi ráta	1,56%	0,96%	2,36%	5,19%
Konfidencia Intervallum	0,04 – 8,40	0,44 – 1,82	1,02 – 4,60	2,62 – 9,09

[....]

B. Betegtájékoztató

[...]

Mikor kell a sürgősségi fogamzásgátlót alkalmazni?

[...]

Klinikai vizsgálatok felvetik, hogy <fantázia név> hatékonysága csökken 75 kg vagy annál nagyobb súlyú nőkben, és nem volt hatékony azokban a nőkben, akik 80 kg-nál súlyosabbak voltak. Kérjen tanácsot orvosától vagy gyógyszerészétől alternatív sürgősségi fogamzásgátlással kapcsolatban.

2. Tudnivalók a <fantázia név> szedése előtt

[...]

Figyelmeztetések és óvintézkedések <fantázia név> tabletták alkalmazásakor

[...]

~~— ha súlya 75 kg vagy több (lásd "Milyen típusú gyógyszer a <fantázia név> tabletták és milyen betegségek esetén alkalmazható? további részletekért)~~

[...]

Minden nőnek a lehető legrövidebb időn belül alkalmaznia kell a sürgősségi fogamzásgátlót a védekezés nélküli közösülést követően. Bizonyos adatok alapján felmerült, hogy a <fantázia név> esetleg kevésbé hatékony magas testtömeg vagy BMI esetén, de ezek az adatok korlátozottak és nem meggyőzőek. Ezért, a <fantázia név> továbbiakban is ajánlott minden nőnek, tekintet nélkül a testsúlyra vagy a BMI-re.

Forduljon egészségügyi szakemberhez, amennyiben a sürgősségi fogamzásgátló szedésével kapcsolatban bármilyen kérdése merülne fel.

[...]