

Viðauki III

**Breytingar á sérstökum köflum sem við eiga í samantekt á eiginleikum
lyfs og fylgiseðli**

[Breyta skal fyrirliggjandi upplýsingum um lyfið (með innskoti, skiptingu eða eyðingu á textanum eins og við á) til að endurspeglar samþykkt orðalag eins og fram kemur hér á eftir]

Fyrir neyðargetnaðarvarnir sem innihalda levonorgestrel

A. Samantekt á eiginleikum lyfs

Kafla 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

[...]

[Eyða skal setningunni hér að neðan úr kaflanum]

~~Sérstakir sjúklingahópar: líkamsþyngd 75 kg eða þyngri~~

~~Í klínískum rannsóknum var getnaðarvarnandi verkun minni hjá konum sem voru 75 kg eða þyngri og levonorgestrel verkaði ekki hjá konum sem voru þyngri en 80 kg (sjá kafla 4.4 og 5.1).~~

[...]

Kafla 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

[...]

Upplýsingar úr takmörkuðum og ófullnægjandi gögnum benda til þess að verkun <sérheiti> kunni að skerðast með aukinni þyngd eða hærri líkamsþyngdarstuðli (sjá kafla 5.1).

Allar konur skulu nota neyðargetnaðarvörn eins fljótt og hægt er eftir óvarðar samfarir, óháð þyngd eða líkamsþyngdarstuðli konunnar.

[...]

~~Í klínískum rannsóknum var getnaðarvarnandi verkun minni hjá konum sem voru 75 kg eða þyngri og levonorgestrel verkaði ekki hjá konum sem voru þyngri en 80 kg (sjá kafla 4.2 og 5.1).~~

[...]

Kafla 5.1 Lyfhrif

[....]

[Eyða skal upplýsingunum hér að neðan ásamt töflunni]

~~Í klínískum rannsóknum var getnaðarvarnandi verkun minni hjá konum sem voru 75 kg eða þyngri og levonorgestrel verkaði ekki hjá konum sem voru þyngri en 80 kg (sjá kafla 4.2 og 4.4).~~

Tíðni þungunar (95% CI) eftir þyngdarflokki

Þyngd (kg)	<55	{55-65}	{65-75}	{75-85}	≥85
Heildarfjöldi	349	608	426	155	193
Fjöldi þungana	3	8	6	10	11
Tíðni þungunar	0,9%	1,3%	1,4%	6,4%	5,7%
Öryggisbil	{0,2-2,5}	{0,6-2,6}	{0,5-3,0}	{3,1-11,5}	{2,9-10,0}

[Bæta skal upplýsingunum hér að neðan við kaflann ásamt töflunum tveimur sem fylgja]

Takmörkuð og ófullnægjandi gögn liggja fyrir um áhrif mikillar þyngdar/hás líkamsþyngdarstuðuls á getnaðarvarnandi verkun. Engin tilhneiging um skerta verkun kom fram í þremur rannsóknum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar með aukinni þyngd/líkamsþyngdarstuðli (tafla 1), en aftur á móti kom fram minni getnaðarvarnandi verkun með aukinni þyngd/líkamsþyngdarstuðli í tveimur öðrum rannsóknum (Creinin *et al.*, 2006 og Glasier *et al.*, 2010) (tafla 2).

Í báðum safngreiningunum voru þátttakendur sem tóku inn lyfið meira en 72 klst. eftir óvarðar samfarir útilokaðir (þ.e. notkun á levonorgestreli sem er ekki samkvæmt samþykktum ábendingum) sem og konur sem höfðu haft fleiri óvarðar samfarir.

Tafla 1: Safngreining á þremur rannsóknum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (Von Hertzen *et al.*, 1998 og 2002; Dada *et al.*, 2010)

Líkamsþyngdarstuðull (kg / m ²)	Vannæring 0–18,5	Kjörþyngd 18,5–25	Ofþyngd 25–30	Offita ≥ 30
Heildarfjöldi	600	3.952	1.051	256
Fjöldi þungana	11	39	6	3
Tíðni þungunar	1,83%	0,99%	0,57%	1,17%
Öryggisbil	0,92–3,26	0,70–1,35	0,21–1,24	0,24–3,39

Tafla 2: Safngreining á rannsóknum Creinin *et al.*, 2006 og Glasier *et al.*, 2010

Líkamsþyngdarstuðull (kg / m ²)	Vannæring 0–18,5	Kjörþyngd 18,5–25	Ofþyngd 25–30	Offita ≥ 30
Heildarfjöldi	64	933	339	212
Fjöldi þungana	1	9	8	11
Tíðni þungunar	1,56%	0,96%	2,36%	5,19%
Öryggisbil	0,04–8,40	0,44–1,82	1,02–4,60	2,62–9,09

[....]

B. Fylgiseðill

[...]

Hvenær má nota neyðargetnaðarvörn?

[...]

~~Rannsóknir benda til þess að verkun <sérheiti> sé minni hjá konum sem vega 75 kg eða meira og verki ekki hjá konum sem eru þyngri en 80 kg.~~

~~Ráðfærðu þig við lækni eða lyfjafræðing um önnur úrræði til neyðargetnaðarvarnar.~~

2. ÁÐUR EN BYRJAÐ ER AÐ NOTA <sérheiti> <styrkleiki> TAFLA

[...]

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun <sérheiti> <styrkleiki> tafla

- [...]

~~— ef þú vegur 75 kg eða meira (sjá nánar í kaflanum „Upplýsingar um <sérheiti> <styrkleiki> tafla og við hverju hún er notuð“)~~

[...]

Allar konur skulu nota neyðargetnaðarvörn eins fljótt og hægt er eftir óvarðar samfarir. Einhverjar vísbendingar eru um að verkun <sérheiti> kunni að skerðast með aukinni þyngd eða hærri líkamspyngdarstuðli en þessar upplýsingar eru takmarkaðar og ófullnægjandi. Þar af leiðandi er enn mælt með <sérheiti> fyrir allar konur, óháð þyngd þeirra eða líkamspyngdarstuðli.

Ef þú hefur einhverjar áhyggjur af vandamálum sem tengjast notkun neyðargetnaðarvarnar skaltu hafa samband við heilbrigðisstarfsmann.

[...]