

Allegato III

**Modifiche ai paragrafi rilevanti del Riassunto delle caratteristiche del
prodotto e del foglio illustrativo**

[Le attuali informazioni sul prodotto devono essere modificate (inserendo, sostituendo o eliminando il testo, a seconda dei casi) in base al testo concordato riportato di seguito]

Per prodotti medicinali contraccettivi di emergenza contenenti levonorgestrel

A. Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Paragrafo 4.2 Posologia e modo di somministrazione

[...]

[la frase seguente deve essere eliminata da questo paragrafo]

~~Popolazione speciale: peso corporeo di 75 kg o maggiore~~

~~Negli studi clinici l'efficacia contraccettiva era ridotta nelle donne con un peso di 75 kg o maggiore e levonorgestrel non era efficace nelle donne che pesavano più di 80 kg (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).~~

[...]

Paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

[...]

Dati limitati e non conclusivi suggeriscono che <nome di fantasia> può risultare meno efficace con l'aumento del peso corporeo o dell'indice di massa corporea (BMI; vedere paragrafo 5.1). In tutte le donne, la contraccezione di emergenza deve essere assunta non appena possibile dopo un rapporto non protetto, a prescindere dal peso corporeo o del BMI.

[...]

~~Negli studi clinici l'efficacia contraccettiva era ridotta nelle donne con un peso di 75 kg o maggiore e levonorgestrel non era efficace nelle donne che pesavano più di 80 kg (vedere paragrafi 4.2 e 5.1).~~

[...]

Paragrafo 5.1 Proprietà farmacodinamiche

[....]

[Le informazioni seguenti devono essere eliminate, unitamente alla tabella]

~~Negli studi clinici l'efficacia contraccettiva era ridotta nelle donne con un peso di 75 kg o maggiore e levonorgestrel non era efficace nelle donne che pesavano più di 80 kg (vedere paragrafi 4.2 e 4.4).~~

Tasso di gravidanza (IC 95%) in accordo alle categorie di peso

Peso (kg)	<55	{55-65}	{65-75}	{75-85}	≥ 85
N totale	349	608	426	155	193
N di gravidanze	3	8	6	10	11
Tasso di gravidanza	0,9%	1,3%	1,4%	6,4%	5,7%
Intervallo di confidenza	{0,2-2,5}	{0,6-2,6}	{0,5-3,0}	{3,1-11,5}	{2,9-10,0}

[Le informazioni seguenti devono essere aggiunte a questo paragrafo unitamente alle due tabelle che seguono]

Esistono dati limitati e non conclusivi sugli effetti di un peso corporeo/BMI elevato sull'efficacia contraccettiva. In tre studi dell'OMS non è stata osservata alcuna tendenza alla riduzione dell'efficacia (Tabella 1), mentre in altri due studi (Creinin et al., 2006 e Glasier et al., 2010) è stata osservata un'efficacia contraccettiva ridotta con l'aumento del peso corporeo o del BMI (Tabella 2). Entrambe le meta-analisi escludevano l'assunzione oltre le 72 ore dal rapporto sessuale non protetto (uso "off-label" di levonorgestrel) e le donne che avevano avuto ulteriori rapporti non protetti.

Tabella 1: Meta-analisi di tre studi dell'OMS (Von Hertzen et al., 1998 e 2002; Dada et al., 2010)

BMI (kg/m²)	Sottopeso 0 – 18,5	Normale 18,5 – 25	Sovrappeso 25 – 30	Obesa ≥ 30
N totale	600	3952	1051	256
N di gravidanze	11	39	6	3
Tasso di gravidanza	1,83%	0,99%	0,57%	1,17%
Intervallo di confidenza	0,92 – 3,26	0,70 – 1,35	0,21 – 1,24	0,24 – 3,39

Tabella 2: Meta-analisi degli studi di Creinin et al., 2006 e Glasier et al., 2010

BMI (kg/m²)	Sottopeso 0 – 18,5	Normale 18,5 – 25	Sovrappeso 25 – 30	Obesa ≥ 30
N totale	64	933	339	212
N di gravidanze	1	9	8	11
Tasso di gravidanza	1,56%	0,96%	2,36%	5,19%
Intervallo di confidenza	0,04 – 8,40	0,44 – 1,82	1,02 – 4,60	2,62 – 9,09

[...]

B. Foglio illustrativo

[...]

Quando deve essere usata la contraccezione di emergenza?

[...]

~~Studi suggeriscono che <nome di fantasia> è meno efficace in donne con un peso di 75 kg o maggiore e non è efficace nelle donne con un peso maggiore di 80 kg.~~

~~Si rivolga al medico o al farmacista per metodi di contraccezione di emergenza alternativi.~~

2. PRIMA DI USARE <nome di fantasia> <dosaggio> COMPRESSA

[...]

Faccia particolare attenzione con <nome di fantasia> <dosaggio> compressa

- [...]

~~se il suo peso è di 75 kg o maggiore (vedere "Che cos'è <nome di fantasia><concentrazione> compressa e a che cosa serve" per maggiori dettagli).~~

[...]

In tutte le donne, la contraccezione di emergenza deve essere assunta non appena possibile dopo un rapporto non protetto. Secondo alcuni dati, <nome di fantasia> può essere meno efficace con l'aumento del peso corporeo o dell'indice di massa corporea (BMI), ma questi dati sono limitati e non conclusivi. Pertanto, <nome di fantasia> è raccomandato per tutte le donne a prescindere dal peso o dal BMI.

Se teme di avere problemi correlati all'assunzione della contraccezione di emergenza, parli con un operatore sanitario.

[...]