

I priedas

**Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų)
sąlygas**

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto levonorgestrelio periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Levonorgestrelio tabletės skubiajai kontracepcijai

Ataskaitiniu laikotarpiu iš vieno vaistinio preparato registruotojo (*VPR*) gauti 2052 pranešimai apie vaistinio preparato Postinor sukeltas nepageidaujamas reakcijas (*NRV*); tarp šių pranešimų per 880 atvejų (iš jų 844 mediciniškai patvirtinti atvejai) buvo susiję su klaidingu vartojimu, 646 atvejais su klaidingu vartojimu susiję *NRV* apibrėžiamos kaip „vartojimas nesilaikant patvirtintų vartojimo sąlygų“. Sutinkama su *VPR*, kad *NRV*, apie kurias buvo pranešta, atitinka žinomą skubiajai kontracepcijai vartojamo levonorgestrelio saugumo charakteristiką (*angl. LNG-EC*), ir dažniausios *NRV* yra išvardytos vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose. Be to, *PRAC* nurodė, kad ES registruotų (ir kai kurių šalių vaistinėse išduodamų be recepto) skubiajai kontracepcijai skirtų kitų vaistinių preparatų pavartojimo laiko ribos yra platesnės - 120 valandų po nesaugaus lytinio akto.

Atsižvelgiant į tai ir siekiant sumažinti levonorgestrelio, kaip skubios kontracepcijos vaistinio preparato, vartojimo klaidų riziką, *PRAC* rekomenduoja pakuotės lapelyje dar labiau pabrėžti tinkamo vaistinio preparato vartojimo sąlygas, papildomai įtraukiant juodai įrėmintą perspėjimą, kad šį vaistą reikia pavartoti per trumpą laiką – per 72 valandas po nesaugaus lytinio akto.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl levonorgestrelio, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra levonorgestrelio, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų) informacinių dokumentų pakeitimai

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)>

Pakuotės lapelis

Levonorgestrelio tabletės skubiajai kontracepcijai

3 skyrius

Kaip vartoti <Vaistinio preparato pavadinimas>

Tabletę pavartokite kaip galima greičiau, geriausiai per 12 valandų, bet ne vėliau kaip per 72 valandas (3 paras) po nesaugaus lytinio akto. Nedelskite išgerti tabletę. Kuo greičiau po nesaugaus lytinio akto išgersite tabletę, tuo ji bus veiksmingesnė. Nuo nėštumo ji gali apsaugoti tik pavartota per 72 valandas po nesaugaus lytinio akto.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2018 m. rugsėjo mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2018-11-03
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2019-01-02