

III Priedas

**Tam tikrų preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio
skyrių pataisos**

[Esamą vaistinio preparato informaciją reikia pataisyti (atitinkamai pridėti, pakeisti ar pašalinti), kad atspindėtų suderintą formuluotę, nurodytą toliau].

Skubios pagalbos kontraceptikai, kurių sudėtyje yra levonorgestrelis

A. Preparato charakteristikų santrauka

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

[...]

[Šiame skyriuje reikia išbraukti toliau nurodytą teiginį.]

~~Ypatingos populiacijos: kūno svoris 75 kg arba daugiau~~

~~Klinikinių tyrimų duomenimis, kontraceptinis veiksmingumas buvo sumažėjęs moterims, sveriančioms 75 kg arba daugiau, ir levonorgestrelis buvo neveiksmingas moterims, sveriančioms daugiau nei 80 kg (žr. 4.4 ir 4.5 skyrius).~~

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

[...]

Riboti ir negalutiniai duomenys rodo, kad <Sugalvotas pavadinimas> veiksmingumas gali sumažėti didėjant kūno masės indeksui (KMI) (žr. 5.1 skyrių). Visoms moterims skubioji kontracepcija turi būti vartojama kiek galima greičiau po lytinio akto, kurio metu nebuvo naudotasi kontraceptinėmis priemonėmis, , nepriklausomai nuo moters kūno masės ar KMI.

[...]

~~Klinikinių tyrimų duomenimis, kontraceptinis veiksmingumas buvo sumažėjęs moterims, sveriančioms 75 kg arba daugiau, ir levonorgestrelis buvo neveiksmingas moterims, sveriančioms daugiau nei 80 kg (žr. 4.4 ir 4.5 skyrius).~~

[...]

5.1 Farmakodinaminės savybės

[....]

[Žemiau pateiktą informaciją reikia išbraukti kartu su lentele]

~~Klinikinių tyrimų duomenimis, kontraceptinis veiksmingumas buvo sumažėjęs moterims, sveriančioms 75 kg arba daugiau, ir levonorgestrelis buvo neveiksmingas moterims, sveriančioms daugiau nei 80 kg (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).~~

Nėštumo atvejų skaičius procentais (95% PI) pagal kūno svorio kategorijas

Svoris(kg)	<55	{55-65}	{65-75}	{75-85}	≥ 85
Bendras skaičius	349	608	426	155	193
Nėštumo atvejų skaičius	3	8	6	10	11
Nėštumo atvejų skaičius procentais	0.9%	1.3%	1.4%	6.4%	5.7%
Pasikliautinasis intervalas	{0.2-2.5}	{0.6-2.6}	{0.5-3.0}	{3.1-11.5}	{2.9-10.0}

[Žemiau pateiktą informaciją kartu su dviem lentelėmis reikia pridėti šiame skyriuje]

Duomenys apie didelio kūno svorio/didelio KMI įtaką kontracepciniam veiksmingumui yra riboti ir negalutiniai.

Trijuose PSO tyrimuose nepastebėta veiksmingumo mažėjimo tendencijos didėjant kūno masei ar KMI (1 lentelė), o kitų dviejų tyrimų (Creinin et al., 2006 and Glasier et al., 2010) duomenimis, didėjant kūno masei ar KMI, stebėtas kontracepcinio veiksmingumo mažėjimas(2 lentelė). Abiejose metaanalizėse buvo neįtraukti atvejai, kai kontraceptikas pavartotas praėjus daugiau nei 72 valandoms po nesaugaus lytinio akto (t.y. levonorgestrelis vartotas ne taip, kaip nurodyta) ir kai moterys turėjo daugiau lytinių aktų, kurių metu nebuvo naudotasi kontraceptinėmis priemonėmis.1 lentelė. Trijų PSO tyrimų (Von Hertzen ir kt., 1998 and 2002; Dadair kt., 2010) metaanalizė.

KMI (kg / m ²)	Nepakankamas svoris 0 - 18.5	Normalus svoris 18.5-25	Antsvoris 25-30	Nutukimas ≥ 30
Bendras skaičius	600	3952	1051	256
Nėštumo atvejų skaičius	11	39	6	3
Nėštumo atvejų dažnis	1,83%	0,99%	0,57%	1,17%
Pasikliautinasis intervalas	0,92 – 3.26	0,70 – 1.35	0,21 – 1.24	0,24 – 3,39

2 lentelė. Creinin ir kt., 2006, ir Glasier ir kt., 2010, tyrimų metaanalizė.

KMI (kg / m ²)	Nepakankamas svoris 0 - 18.5	Normalus svoris 18.5-25	Antsvoris 25-30	Nutukimas ≥ 30
Bendras skaičius	64	933	339	212

Nėštumo atvejų dažnis	1	9	8	11
Nėštumo atvejų skaičius procentais	1,56%	0,96%	2,36%	5,19%
Pasikliautinis intervalas	0,04 – 8,40	0,44 – 1,82	1,02 – 4,60	2,62 – 9,09

[....]

B. Pakuotės lapelis

[...]

Kada vartotinas skubios pagalbos kontraceptikas?

[...]

Tyrimai rodo, kad ~~<Sugalvotas pavadinimas>~~ yra mažiau veiksmingas moterims, sveriančioms 75 kg ar daugiau, ir yra neveiksmingas moterims, sveriančioms daugiau nei 80 kg.

Pasitarkite su gydytoju ar vaistininku apie alternatyvius skubios pagalbos kontracepcijos metodus.

2. Kas žinotina prieš vartojant <Sugalvotas pavadinimas > <stiprumas > tabletę

[...]

Įspėjimai ir atsargumo priemonės vartojant <Sugalvotas pavadinimas > <stiprumas > tabletę

- [...]

Jei sveriate 75 kg ar daugiau (žr. skyrių "Kas yra ~~<Sugalvotas pavadinimas>~~ ir kam jis vartojamas"

[...]

Po nesaugaus lytinio akto visos moterys kuo greičiau turėtų išgerti skubios pagalbos kontraceptikų. Yra duomenų, kad didėjant kūno masei ar kūno masės indeksui (KMI) <Sugalvotas pavadinimas> gali būti mažiau veiksmingas, bet šie duomenys yra riboti ir negalutiniai. Todėl <Sugalvotas pavadinimas> vis dar rekomenduojamas visoms moterims, nepriklausomai į jų kūno svorį ar KMI.

Jei turite bet kokių klausimų apie skubios pagalbos kontracepciją, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

[...]