

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par levonorgestrela periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Levonorgestrela tabletes avārijas kontrasepcijai:

Pārskata periodā no 880 gadījumiem (ar $n = 844$ derīgi gadījumi) ar $n = 2052$ blakusparādības (BP), kas saistītas ar zāļu lietošanas kļūdām (Postinor) no viena reģistrācijas apliecības īpašnieka (RAI), $n = 646$ zāļu lietošanas kļūdas attiecībā uz BP, tika aprakstītas kā "neatbilstošs zāļu lietošanas grafiks".

Ar reģistrācijas apliecības īpašnieku ir panākta vienošanās, ka ziņotās BP atbilst zināmam levonorgestrela drošuma profilam, ko lieto kā avārijas kontrasepciju (LNG-EK), un visbiežāk ziņotās BP ir iekļautas zāļu informācijā. Turklāt PRAC atzīmēja, ka citām ES reģistrētajām avārijas kontrasepcijas zālēm (un bezrecepšu / farmaceitiskai lietošanai tikai vairākās valstīs) ir garāks laika ierobežojums - 120 stundas pēc neaizsargāta dzimumakta.

Ņemot vērā iepriekš minēto un lai samazinātu neskaidrību risku attiecībā uz levonorgestrela lietošanu kā avārijas kontraseptīvo līdzekli, PRAC iesaka turpmāk zāļu lietošanas instrukcijā uzsvērt zāļu lietošanas grafiku, ieviešot melni ierāmētu tekstu ar brīdinājumu, ka šīs zāles ir jāizmanto 72 stundu laikā pēc neaizsargāta dzimumakta.

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt PRAC zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par levonorgestrela, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu levonorgestrelu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur levonorgestrelu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~)

Lietošanas instrukcija

Levonorgetrela tabletes avārijas kontracepcijai:

3.punkts Kā lietot <zāļu nosaukums>

Lietojiet tableti pēc iespējas ātrāk, vēlams 12 stundu laikā, bet ne vēlāk kā 72 stundas (3 dienas) pēc neaizsargātā dzimumakta. Nekavējieties ar tabletes lietošanu. Tablete vislabāk darbosies tad, ja pēc neaizsargāta dzimumakta to lietosiet pēc iespējas ātrāk. Tā var pasargāt Jūs no grūtniecības iestāšanās, ja lietosiet to 72 stundu laikā pēc neaizsargāta dzimumakta.

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2018.gada septembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	03/11/2018
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	02/01/2019