

### **III. pielikums**

**Grozījumi attiecīgos zāļu apraksta apakšpunktos un lietošanas instrukcijas  
punktos**

*[jāpapildina esošā produkta informācija (attiecīgi ievietojot, nomainot vai dzēšot tekstu), lai tiktu atspoguļots turpmākais teksts, par kuru panākta vienošanās]*

## **Levonorgestrelu saturošiem avārijas kontracepcijas līdzekļiem**

### **A. Zāļu apraksts**

#### **4.2. apakšpunkts „Devas un lietošanas veids”**

[...]

*[turpmākais teksts no šī apakšpunkta jādzēš]*

~~Īpaša populācija: ķermeņa masa 75 kg un vairāk~~

~~Klīniskos pētījumos, kontraceptīvā efektivitāte bija samazināta sievietēm, kuru ķermeņa masa bija 75 kg un vairāk, un levonorgestrels bija neefektīvs sievietēm, kuru ķermeņa masa bija lielāka par 80 kg (skatīt 4.4. un 5.1. apakšpunktu).~~

[...]

#### **4.4. apakšpunkts „Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā”**

[...]

Ierobežoti un nepārlicinoši dati liecina, ka, palielinoties ķermeņa masai vai ķermeņa masas indeksam (ĶMI), var samazināties <piešķirtais nosaukums> efektivitāte (skatīt 5.1. apakšpunktu). Visām sievietēm, pēc neaizsargāta dzimumakta, avārijas kontracepcijas līdzekļi jālieto pēc iespējas ātrāk, neatkarīgi no sievietes ķermeņa masas vai ĶMI.

[...]

~~Klīniskos pētījumos, kontraceptīvā efektivitāte bija samazināta sievietēm, kuru ķermeņa masa bija 75 kg un vairāk, un levonorgestrels bija neefektīvs sievietēm, kuru ķermeņa masa bija lielāka par 80 kg (skatīt 4.4. un 5.1. apakšpunktu).~~

[...]

#### **5.1. apakšpunkts „Farmakodinamiskās īpašības”**

[...]

*[turpmākais teksts, kopā ar tabulu, no šī apakšpunkta jādzēš]*

Kliniskos pētījumos, kontracetīvā efektivitāte bija samazināta sievietēm, kuru ķermeņa masa bija 75 kg un vairāk, un levonorgestrels bija neefektīvs sievietēm, kuru ķermeņa masa bija lielāka par 80 kg (skatīt 4.2. un 4.4. apakšpunktu).

**Grūtniecības iestāšanās biežums (95% CI), ņemot vērā iedalījumu pēc ķermeņa masas**

Ķermeņa masa (kg)	<55	{55-65}	{65-75}	{75-85}	≥ 85
<b>Kopā (N)</b>	349	608	426	155	193
<b>Grūtniecības (N)</b>	3	8	6	10	11
<b>Grūtniecības iestāšanās biežums</b>	0.9%	1.3%	1.4%	6.4%	5.7%
<b>Ticamības intervāls</b>	{0.2-2.5}	{0.6-2.6}	{0.5-3.0}	{3.1-11.5}	{2.9-10.0}

[šajā apakšpunktā jāpapildina turpmākā informācija kopā ar divām sekojošām tabulām]

Ir ierobežoti un nepārliciecināmi dati par lielas ķermeņa masas/liela ĶMI ietekmi uz kontracetīvo efektivitāti. Trijos PVO pētījumos netika novērota samazinātas efektivitātes tendence, palielinoties ķermeņa masai/ĶMI (1.tabula), turpretim divos citos pētījumos (*Creinin et al., 2006 and Glasier et al., 2010*) tika novērota samazināta kontracetīvā efektivitāte, palielinoties ķermeņa masai/ĶMI (2.tabula). No abām metaanalīzēm tika izslēgti gadījumi par lietošanu vairāk nekā 72 stundas pēc neaizsargāta dzimumakta (t.i., nepareiza levonorgestrela lietošana) un sievietēm, kurām ir bijuši neaizsargāti dzimumakti pēc tam.

1. tabula: Trīs PVO pētījumu meta-analīze (*Von Hertzen et al., 1998 and 2002; Dada et al., 2010*)

ĶMI (kg/m <sup>2</sup> )	Samazināts 0 – 18,5	Normāls 18,5-25	Palielināts 25-30	Aptaukošanās ≥ 30
<b>Kopā (N)</b>	600	3952	1051	256
<b>Grūtniecības (N)</b>	11	39	6	3
<b>Grūtniecības iestāšanās biežums</b>	1,83%	0,99%	0,57%	1,17%
<b>Ticamības intervāls</b>	0,92 – 3,26	0,70 – 1,35	0,21 – 1,24	0,24 – 3,39

2.tabula: Pētījumu *Creinin et al., 2006 and Glasier et al., 2010* meta-analīze

<b>ĶMI (kg/m<sup>2</sup>)</b>	<b>Samazināts 0 - 18.5</b>	<b>Normāls 18.5-25</b>	<b>Palielināts 25-30</b>	<b>Aptaukošanās ≥ 30</b>
<b>Kopā (N)</b>	64	933	339	212
<b>Grūtniecības (N)</b>	1	9	8	11
<b>Grūtniecības iestāšanās biežums</b>	1,56%	0,96%	2,36%	5,19%
<b>Ticamības intervāls</b>	0,04 – 8,40	0,44 – 1,82	1,02 – 4,60	2,62 – 9,09

[...]

## B. Lietošanas instrukcija

[...]

### Kad jālieto avārijas kontracepcijas līdzekļi?

[...]

Pētījumi liecina, ka <piešķirtais nosaukums> ir mazāk efektīvs sievietēm, kuru ķermeņa masa ir 75 kg vai vairāk, un neefektīvs sievietēm, kuru ķermeņa masa ir lielāka par 80 kg.

Vaicājiet padomu ārstam vai farmaceitam par alternatīvām avārijas kontracepcijas metodēm.

### 2. Kas Jums jāzina pirms <piešķirtais nosaukums> <stiprums> tabletes lietošanas

[...]

#### Īpaša piesardzība, lietojot <piešķirtais nosaukums> <stiprums> tabletes

[...]

—Ja Jūsu ķermeņa masa ir 75 kg un vairāk (skatīt sīkāku informāciju “Kas ir <piešķirtais nosaukums> <stiprums> tabletes un kādam nolūkam tās lieto”)

[...]

Visām sievietēm, pēc neaizsargāta dzimumakta, avārijas kontracepcijas līdzekļi jālieto pēc iespējas ātrāk. Ir daži pierādījumi, ka, palielinoties ķermeņa masai vai ķermeņa masas indeksam (ĶMI), <piešķirtais nosaukums> ir mazāk efektīvs, taču šie dati ir ierobežoti un nepārliciecināmi. Tādēļ

<piešķirtais nosaukums> joprojām ir ieteicams visām sievietēm neatkarīgi no viņu ķermeņa masas vai ūMI.

Ja Jums ir bažas par jebkādām problēmām, kas saistītas ar avārijas kontracepcijas līdzekļu lietošanu, ieteicams konsultēties ar veselības aprūpes speciālistu.

[...]