

## **Anness I**

**Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq**

## **Konklużjonijiet xjentifiċi**

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal levonorgestrel, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

### Levonorgestrel pilloli għal kontraċezzjoni ta' emerġenza:

Matul il-perjodu ta' rappurtar, minn 880 każ (b'n=844 każ validu) b'n=2052 avveniment avvers (adverse events, AEs) relatat ma' żbalji fil-medikazzjoni (Postinor) minn detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (marketing authorisation holder, MAH) wieħed, n=646 AEs relatati ma' żbalji fil-medikazzjoni jiddeskrivu "skeda mhux xierqa ta' amministrazzjoni tal-medicina". Hemm qbil mal-MAH li l-AEs irrappurtati huma skont il-profil magħruf tas-sigurtà ta' levonorgestrel użat bħala kontraċezzjoni ta' emerġenza (LNG-EC), u l-aktar AEs irrappurtati ta' sikwit huma elenkati fil-fuljett ta' tagħrif. Barra minn hekk, il-PRAC innota li prodotti mediċinali oħrajn indikati għal kontraċezzjoni ta' emerġenza awtorizzati fl-UE (u OTC/spiżerija biss f'hafna pajjiżi) għandhom skeda ta' żmien itwal tal-użu ta' 120 siegħa wara kopulazzjoni sesswali mhux protetta.

Fid-dawl ta' dak li qiegħed jingħad hawn fuq u sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' kwalunkwe konfużjoni dwar l-iskeda ta' amministrazzjoni ta' levonorgestrel bħala kontraċezzjoni ta' emerġenza, il-PRAC jirrakkomanda li fil-fuljett ta' tagħrif tingħata aktar enfazi dwar l-iskeda xierqa tal-amministrazzjoni tal-medicina, bl-implimentazzjoni ta' kaxxa sewda inkluża t-twissija li dan il-prodott mediċinali għandu jintuża fi skeda ta' żmien qasira ta' 72 siegħa wara kopulazzjoni sesswali mhux protetta.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

## **Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq**

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal levonorgestrel is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom levonorgestrelmhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom levonorgestrel huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

## **Anness II**

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali  
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

**Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott**  
(test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

**Fuljett ta' Tagħrif**

*Pilloli levonorgestrel għal kontraċezzjoni ta' emerġenza:*

**Sezzjoni 3** Kif tiegħu <Isem il-Prodott>

**Hu l-pillola mill-aktar fis possibbli, preferibbilment fi żmien 12-il siegħa, u mhux aktar tard minn 72 siegħa (tliet ijiem) wara kopulazzjoni sesswali mhux protetta. Iddumx ma tiegħu l-pillola. Il-pillola taħdem l-aħjar aktar ma teħodha malajr wara li ikkollok kopulazzjoni sesswali mhux protetta. Din tista' tipprevjeni milli tingabad tgila biss, jekk teħodha fi żmien 72 siegħa minn kopulazzjoni sesswali mhux protetta.**

### **Anness III**

**Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni**

## **Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni**

|                                                                                                                                           |                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:                                                                                                        | Laqgħa tas-CMDh Settembru 2018 |
| Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:                                    | 3 ta' Novembru 2018            |
| Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq): | 2 ta' Jannar 2019              |