

### **Anness III**

**Emendi għas-sezzjonijiet relevanti tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fuljett ta' tagħrif**

[L-informazzjoni eżistenti dwar il-prodott għandha tiġi emendata (inserzjoni, sostituzzjoni jew tneħħija tat-test skont kif ikun meħtieġ) sabiex tirrifletti l-formolazzjoni tal-kliem maqbula kif ipprovdut hawn taħt]

## **Għal prodotti mediċinali kontraċettivi ta' emerġenza li fihom Levonorgestrel**

### **A. Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott**

#### **Sezzjoni 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata**

[...]

[il-frazi ta' hawn taħt għandha titneħħa minn din is-sezzjoni]

*Popolazzjoni speċjali: piż tal-ġisem 75 kg jew aktar*

Fi provi kliniċi, l-effikaċja kontraċettiva tnaqqset f'nisa li jiżnu 75 kg jew aktar, u levonorgestrel ma kienx effettiv f'nisa li jiżnu aktar minn 80 kg (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

[...]

#### **Sezzjoni 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

[...]

Dejta limitata u inkonklużiva tissuggerixxi li l-effikaċja ta' <isem ivvintat> tista' tonqos iktar ma jkun għoli l-piż tal-ġisem jew l-indiċi tal-massa tal-ġisem (BMI) (ara s-sezzjoni 5.1). Fin-nisa kollha, il-kontraċezzjoni ta' emerġenza għandha tittiehed malajr kemm jista' jkun wara att sesswali mingħajr protezzjoni, indipendentement mill-piż tal-ġisem jew il-BMI tal-mara.

[...]

Fi provi kliniċi, l-effikaċja kontraċettiva tnaqqset f'nisa li jiżnu 75 kg jew aktar, u levonorgestrel ma kienx effettiv f'nisa li jiżnu aktar minn 80 kg (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.1).

[...]

#### **Sezzjoni 5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

[....]

[L-informazzjoni ta' hawn taħt għandha titħassar flimkien mat-tabella]

Fi provi kliniċi, l-effikaċja kontraċettiva tnaqqset f'nisa li jiżnu 75 kg jew aktar, u levonorgestrel ma kienx effettiv f'nisa li jiżnu aktar minn 80 kg (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.1).

**Ir-rata ta' tqala (95% CI) skont il-kategoriji ta' piż**

<b>Piż (kg)</b>	<b>&lt;55</b>	<b>[55--65]</b>	<b>[65--75]</b>	<b>[75--85]</b>	<b>≥ 85</b>
<b>N totali</b>	349	608	426	155	193
<b>N tqal</b>	3	8	6	10	11
<b>Rata ta' tqala</b>	0,9 %	1,3 %	1,4 %	6,4 %	5,7 %
<b>Intervall ta' fiduċja</b>	{0,2--2,5}	{0,6--2,6}	{0,5--3,0}	{3,1--11,5}	{2,9--10,0}

[L-informazzjoni ta' hawn taħt għandha tizzied f'din is-sezzjoni flimkien maż-żewġ tabelli li ġejjin]

Hemm dejta limitata jew inkonklużiva dwar l-effett ta' piż kbir tal-ġisem/BMI għoli fuq l-effikaċja kontraċettiva. Fi tliet studji tal-WHO, ma ġiet osservata ebda tendenza għal effikaċja mnaqqsa b'żieda fil-piż tal-ġisem/BMI (Tabella 1), filwaqt li fiż-żewġ studji l-oħrajn (Creinin *et al.*, 2006 u Glasier *et al.*, 2010), ġiet osservata effikaċja kontraċettiva mnaqqsa b'żieda fil-piż tal-ġisem jew BMI (Tabella 2).

Iż-żewġ metanalizi jeskludu t-teħid aktar tard minn 72 siegħa wara kopulazzjoni mhux protetta (jiġifieri użu 'off-label' ta' levonorgestrel) u nisa li kellhom aktar atti ta' kopulazzjoni mhux protetta.

Tabella 1: Metanalizi fuq tliet studji tal-WHO (Von Hertzen *et al.*, 1998 u 2002; Dada *et al.*, 2010)

<b>BMI (kg/m<sup>2</sup>)</b>	<b>Piż nieqes 0 – 18.5</b>	<b>Normali 18.5 – 25</b>	<b>Piż eċċessiv 25 – 30</b>	<b>Obeżità ≥ 30</b>
<b>N totali</b>	600	3952	1051	256
<b>N tqal</b>	11	39	6	3
<b>Rata ta' tqala</b>	1.83%	0.99%	0.57%	1.17%
<b>Intervall ta' fiduċja</b>	0.92 – 3.26	0.70 – 1.35	0.21 – 1.24	0.24 – 3.39

Tabella 2: Metanalizi fuq studji ta' Creinen *et al.*, 2006 u Glasier *et al.*, 2010

<b>BMI (kg/m<sup>2</sup>)</b>	<b>Piż nieqes 0 – 18.5</b>	<b>Normali 18.5 – 25</b>	<b>Piż eċċessiv 25 – 30</b>	<b>Obeżità ≥ 30</b>
<b>N totali</b>	64	933	339	212
<b>N tqal</b>	1	9	8	11
<b>Rata ta' tqala</b>	1.56%	0.96%	2.36%	5.19%
<b>Intervall ta' fiduċja</b>	0.04 – 8.40	0.44 – 1.82	1.02 – 4.60	2.62 – 9.09

[....]

## **B. Fuljett ta' taghrif**

[...]

### **Meta għandha tintuża kontraċezzjoni ta' emerġenza?**

[...]

Studji jissuġġerixxu li <isem ivvintat> huwa inqas effettiv f'nisa li jiżnu 75 kg jew aktar u mhux effettiv f'nisa li jiżnu aktar minn 80 kg.

Staqsijiet lill-tabib jew lill-ispjazzjar tiegħek għal parir dwar metodi alternattivi ta' kontraċezzjoni ta' emerġenza.

## **2. X'GĦANDEK TKUN TAF QABEL MA TUŻA <isem ivvintat> <qawwa> PILLOLA**

[...]

### **Oqgħod attent/a meta tuża <isem ivvintat> <qawwa> pillola**

- [...]

— jekk tizen 75 kg jew aktar (ara "X'inhu <isem ivvintat> <qawwa> pillola u għal xhiex jintuża" għal aktar dettalji)

[...]

Fin-nisa kollha, għandha tittiehed kontraċezzjoni ta' emerġenza malajr kemm jista' jkun wara kopulazzjoni mhux protetta. Hemm xi evidenza li <isem ivvintat> jista' jkun inqas effettiv hekk kif il-piż tal-ġisem jew l-indiċi tal-massa tal-ġisem (BMI) jiżdiedu, iżda din id-dejta hija limitata u inkonklużiva. Għaldaqstant, <isem ivvintat> għadu rrakkomandat għan-nisa kollha ikun xi jkun il-piż jew il-BMI tagħhom.

Inti rrakkomandat/a li tkellem professjonista tal-kura tas-saħħa jekk inti mħassba dwar xi problema relatata mat-teħid ta' kontraċezzjoni ta' emerġenza.

[...]