

### **Anness III**

**Emendi għas-sezzjonijiet relevanti tal-Fuljett ta' tagħrif**

[Għall-prodotti kollha f'Anness I, it-tagħrif eżistenti fuq il-prodott għandu jiġi emendat (test inserit, sostitwit jew imħassar, kif jixraq) sabiex jirrifletti l-kliem maqbul kif provdut hawn isfel]

#### Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SKP)

[...]

#### Sezzjoni 4.2 Pozoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

[Il-kliem t'hawn taħt għandu jiġi inserit f'din is-sezzjoni]

[...]

Nisa li użaw mediċini li jinduċu l-enzimi matul l-aħħar 4 ġimgħat u jeħtieġu kontraċezzjoni ta' emerġenza huma rakkomandati sabiex jużaw EC mhux ormonali, jiġifieri Cu-IUD jew jiehdu doża doppja ta' levonorgestrel (jiġifieri 2 pilloli flimkien) għal dawk in-nisa li mhux kapaċi jew m'għandhomx ir-rieda li jużaw Cu-IUD (ara sezzjoni 4.5).

[...]

#### Sezzjoni 4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

[Il-kliem ta' din is-sezzjoni għandu jiġi emendat kif ġej]

Il-metaboliżmu ta' levonorgestrel jitharrax bl-użu konkomitanti ta' indutturi ta' enzimi tal-fwied, prinċipalment indutturi tal-enzima CYP3A4. L-użu fl-istess waqt ta' efavirenz instab li jnaqqas il-livelli ta' levonorgestrel fil-plażma (AUC) b'madwar 50%.

Mediċini suspettati li għandhom il-kapaċità simili li jnaqqsu l-effikaċja mediċini li fihom levonorgestrel ~~minhabba l-effetti simili fuq livelli ta' levonorgestrel fil-plażma~~ jinkludu barbiturati (li jinkludu primidone), phenytoin, carbamazepine, mediċini ta' ħxejjex li fihom *Hypericum perforatum* (St. John's Wort), rifampicin, ritonavir, rifabutin u griseofulvin.

Għal nisa li għandhom bżonn il-kontraċezzjoni ta' emerġenza levonorgestrel waqt li jkun qed jużaw jew li użaw mediċini li jinduċu l-enzimi fl-aħħar 4 ġimgħat u jeħtieġu kontraċezzjoni ta' emerġenza, l-użu ta' kontraċezzjoni mhux ormonali, jiġifieri Cu-IUD għandu jiġi kkonsidrat. It-tehid ta' doża doppja ta' levonorgestrel (jiġifieri 3000 mcg fi żmien 72 siegħa wara l-att sesswali mingħajr protezzjoni) hija għażla għal nisa li mhux kapaċi jew li ma jridux jużaw Cu-IUD, għalkemm din il-kombinazzjoni speċifika (doża doppja ta' levonorgestrel waqt l-użu fl-istess ħin ta' induttur tal-enzimi) għadha ma ġietx studjata.

Mediċini li fihom levonorgestrel jistgħu jżidu r-riskju ta' tossiċità għal cyclosporin minhabba l-impediment possibbli ta' metaboliżmu ta' cyclosporin.

[...]

#### Tikkettar Propost

[...]

### 7. TWISSIJ(A/IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEHTIEĠA

[Il-kliem t'hawn taħt għandu jiġi inserit f'din is-sezzjoni]

"Jekk intużaw ċertu mediċini oħra fl-aħħar 4 ġimgħat, b'mod partikolari trattament għal epilessija, tuberkolosi, għal infezzjoni ta' HIV jew mediċini ta' ħxejjex li fihom St. John's wort (ara tikketta), <isem il-prodott> jista' jkun inqas effettiv. Jekk tuża dawn il-mediċini hu [għadd ta'] pilloli ta' <isem il-prodott>. Jekk m'intix żgur jew biex issaqsi għal trattament alternattiv kellek lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek qabel ma tuża <isem il-prodott>."

[...]

## **Fuljett ta' Tagħrif propost**

[...]

## **2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Levonelle 1500**

[...]

### **Mediċini oħra u Levonelle 1500**

*[Il-kliem t'hawn taħt għandu jiġi emendat f'din is-sezzjoni]*

Għarraf lill-ispizjar jew lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu jew ħadt dan l-aħħar ~~jew tista' tieħu xi~~ mediċini oħra, li jinkludu mediċini li jinkisbu mingħajr riċetta tat-tabib jew mediċini ta' hxejjex.

Xi mediċini jistgħu jfixklu <isem il-prodott> milli jaħdem sew-b'mod effettiv dawn jinkludu. Jekk użajt xi wieħed mill-mediċini t'hawn isfel matul l-aħħar 4 ġimgħat, <isem il-prodott> jista' jkun inqas adattat għalik. It-tabib tiegħek għandu mnejn jippreskrivi tip ieħor ta' kontraċettiv ta' emergenza (mhux ormonali), jiġifieri taqħmir ta' qol-utru tar-ram (Cu-IUD, copper intrauterine device). Jekk din mhix għażla għalik jew jekk inti ma tistax tara lit-tabib tiegħek minnufih, tista' tieħu doża doppja ta' <isem il-prodott>:

- barbiturati u mediċini oħra (użati għal trattament ta' epilessija (pereżempju, primidone, phenytoin u carbamazepine)
- mediċini użati għal trattament ta' tuberkolosi (pereżempju rifampicin, rifabutin)
- trattament għal ~~infezzjoni b-~~HIV (ritonavir, efavirenz)
- medicina użata għal trattament ta' infezzjonijiet bil-moffa (griseofulvin)
- Taħlitiet ta' hxejjex li fihom St John's wort (Hypericum perforatum)
- ~~Mediċina li fiha cyclosporin (trażżan is-sistema immuni)~~

Kellem lill-ispizjar jew lit-tabib tiegħek jekk teħtieġ aktar pariri fuq id-doża korretta għalik.

Ikkonsulta t-tabib tiegħek kemm jista' jkun malajr wara li tieħu l-pilloli għal aktar pariri fuq għamla affidabbli ta' kontraċezzjoni regolari u sabiex teskludi tqala. ~~qabel tuża Levonelle 1500 jekk tuża xi wieħed mill-mediċini msemmija hawn fuq.~~ (Ara wkoll sezzjoni 3 "Kif għandek tieħu <isem il-prodott> għal parir ieħor).

~~Kellem lill-ispizjar jew lit-tabib tiegħek jekk teħtieġ aktar pariri.~~

<isem il-prodott> jista' wkoll jaffettwa kemm jaħdmu tajjeb mediċini oħra

- mediċina li fiha cyclosporin (trażżan is-sistema immuni)

[...]

## **3. Kif għandek tieħu Levonelle 1500**

*[Il-kliem t'hawn taħt għandu jiġi emendat f'din is-sezzjoni]*

Dejjem ħu din il-mediċina eżatt kif deskritt f'dan il-fuljett jew kif qallek l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew l-ispizjar tiegħek jekk m'intix ċerta.

- Ħu l-pillola kemm jista' jkun malajr, preferibbilment fi żmien 12-il siegħa, u mhux aktar tard minn 72 siegħa (3 ijiem) wara li kellek x'taqsam mingħajr protezzjoni. <isem il-prodott> jista' jittieħed fi

kwalunkwe żmien taċ-ċiklu menstruwali tiegħek, jekk tassumi li inti m'intix diġà tqila jew taħseb li inti tista' tkun tqila. M'għandekx tomgħod imma għandek tibla' l-pillola sħiħa mal-ilma. M'għandekx iddum biex tiegħu l-pillola. Il-pillola taħdem l-~~aħjar~~ hekk teħodha kemm jista' jkun malajr wara li jkollok x'taqsam sesswalment mingħajr protezzjoni.

- Jekk qed tuża wieħed mill-mediċini li jistgħu jipprevjenu <isem il-prodott> milli jaħdem sew (ara sezzjoni ta' fuq "Mediċini oħra u <isem il-prodott>") jew jekk użajt wieħed minn dawn il-mediċini fl-aħħar 4 qimqħat, <isem il-prodott> jista' jaħdem b'inqas effettività għalik. It-tabib tiegħek għandu mnejn jorndnek tip ieħor ta' kontraċettiv ta' emerġenza (mhux ormonali), jiġifieri tagħmir ta' ġol-utru tar-ram (Cu-IUD, copper intrauterine device). Jekk din mhix għażla għalik jew jekk inti ma tistax tara lit-tabib tiegħek minnufih, tista' tiegħu doża doppja ta' <isem il-prodott>.
- Jekk inti diġà qed tuża metodu regolari ta' kontraċezzjoni bhall-pillola ta' kontraċezzjoni, tista' tibqa' teħodha fil-ħinijiet regolari tiegħek.

[...]