

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor levonorgestrel, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Levonorgestrel tabletten voor noodanticonceptie:

Van de 880 gevallen (waarvan n=844 valide gevallen) met n=2052 bijwerkingen gerelateerd aan medicatiefouten (Postinor) van één vergunninghouder die gedurende de meldingsperiode zijn binnengekomen beschrijven n=646 medicatiefout-gerelateerde bijwerkingen een "ongeschikt schema voor het toedienen van het geneesmiddel". Er is met de vergunninghouder overeengekomen dat de gerapporteerde bijwerkingen in lijn zijn met het reeds bekende veiligheidsprofiel van levonorgestrel wanneer gebruikt als noodanticonceptie (LNG-EC) en de meest frequent gerapporteerde bijwerkingen zijn genoemd in de productinformatie. Daarnaast heeft het PRAC opgemerkt dat andere geneesmiddelen die geïndiceerd zijn voor noodanticonceptie en geautoriseerd in de EU (en OTC/Uitsluitend Apotheek in verschillende landen), een langer tijdsbestek voor gebruik hebben dan 120 uur na onbeschermd geslachtsgemeenschap.

Met het oog op het bovenstaande en om het risico op verwarring met betrekking tot het toedieningsschema van levonorgestrel als noodanticonceptie te minimaliseren, doet het PRAC de aanbeveling dat in de bijsluiters meer nadruk wordt gelegd op het geschikte toedieningsschema, met de implementatie van een zwart omlijnd tekstvak die de waarschuwing bevat dat dit geneesmiddel ingenomen moet worden binnen een kort tijdsbestek van 72 uur na onbeschermd geslachtsgemeenschap.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor levonorgestrel is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het geneesmiddel dat levonorgestrel bevat ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die levonorgestrel bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Bijsluiter

Levonorgestrel tabletten voor noodanticonceptie:

Rubriek 3 Hoe neemt u <Product Name> in?

<u>Slik de tablet zo snel mogelijk. Het liefst binnen 12 uur, maar in ieder geval niet later dan 72 uur (3 dagen) nadat u onbeschermd seks heeft gehad. Stel het innemen van de tablet niet uit. Hoe sneller u de tablet na de onbeschermd seks inneemt, hoe beter het werkt. De tablet kan alleen voorkomen dat u zwanger wordt, als u het inneemt binnen 72 uur na onbeschermd seks.</u>
--

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	September 2018, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	03 november 2018
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	02 januari 2019