

### **Bijlage III**

**Wijzigingen aan relevante rubrieken van de samenvatting van de productkenmerken en bijsluiter**

*[De bestaande productinformatie zal worden gewijzigd (invoeegen, vervangen of wissen van de tekst, waar van toepassing) om de hieronder gegeven overeengekomen bewoording weer te geven]*

## **Voor levonorgestrel-bevattende noodanticonceptiva**

### **A. Samenvatting van de productkenmerken**

#### **Rubriek 4.2 Dosering en wijze van toediening**

[...]

*[de onderstaande tekst dient uit deze rubriek te worden verwijderd]*

*Speciale populatie: lichaamsgewicht 75 kg of meer*

~~In klinische studies werd gevonden dat de anticonceptieve werking van levonorgestrel was verminderd bij vrouwen met een gewicht van 75 kg of meer, en dat levonorgestrel niet meer effectief was bij vrouwen die meer wogen dan 80 kg (zie rubrieken 4.4 en 5.1).~~

[...]

#### **Rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

[...]

Beperkte en niet-overtuigende gegevens suggereren dat de werkzaamheid van <fantasiename> verminderd zou kunnen zijn bij toenemend lichaamsgewicht of toenemende body mass index (BMI) (zie rubriek 5.1). Alle vrouwen moeten zo snel mogelijk na onbeschermd gemeenschap noodanticonceptie innemen, ongeacht het lichaamsgewicht of de BMI van de vrouw.

[...]

~~In klinische studies werd gevonden dat de anticonceptieve werking was verminderd bij vrouwen met een gewicht van 75 kg of meer en levonorgestrel was niet effectief bij vrouwen die meer dan 80 kg wogen (zie rubriek 4.2 en 5.1).~~

[...]

#### **Rubriek 5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

[...]

*[De onderstaande informatie dient samen met de tabel te worden gewist]*

~~In klinische trials, werd de anticonceptiewerkzaamheid verminderd bij vrouwen die 75 kg of meer wogen en was levonorgestrel niet werkzaam bij vrouwen die meer dan 80 kg wogen (zie de rubrieken 4.2 en 4.4).~~

**Zwangerschapspercentage (95 % CI) conform gewichtscategoriën**

Gewicht (kg)	<55	{55-65}	{65-75}	{75-85}	≥ 85
<b>N totaal</b>	349	608	426	155	193
<b>N zwangerschappen</b>	3	8	6	10	11
<b>Zwangerschapspercentage</b>	0,9 %	1,3 %	1,4 %	6,4 %	5,7 %
<b>Betrouwbaarheidsinterval</b>	{0,2-2,5}	{0,6-2,6}	{0,5-3,0}	{3,1-11,5}	{2,9-10,0}

[De onderstaande informatie dient aan deze rubriek samen met de twee volgende tabellen te worden toegevoegd]

Er zijn beperkte en niet-overtuigende gegevens over het effect van een hoog lichaamsgewicht/hoge BMI op de anticonceptieve werkzaamheid. In drie onderzoeken van de WHO werd geen trend voor een verminderde werkzaamheid bij een toenemend lichaamsgewicht/toenemende BMI waargenomen (Tabel 1), terwijl in de twee andere onderzoeken (Creinin et al., 2006 en Glasier et al., 2010) een verminderde anticonceptieve werkzaamheid werd waargenomen bij een toenemend lichaamsgewicht of toenemende BMI (Tabel 2). In beide meta-analyses werd inname later dan 72 uur na onbeschermd gebruik (d.w.z. off-label gebruik van levonorgestrel) en vrouwen die vaker onbeschermd gebruik hadden uitgesloten.

Tabel 1: Meta-analyse op drie onderzoeken van de WHO (Von Hertzen et al., 1998 en 2002; Dada et al., 2010)

BMI (kg/m <sup>2</sup> )	Ondergewicht 0 – 18,5	Normaal 18,5 – 25	Overgewicht 25 – 30	Obesitas ≥ 30
<b>N totaal</b>	600	3952	1051	256
<b>N zwangerschappen</b>	11	39	6	3
<b>Zwangerschapspercentage</b>	1,83 %	0,99 %	0,57 %	1,17 %
<b>Betrouwbaarheidsinterval</b>	0,92 – 3,26	0,70 – 1,35	0,21 – 1,24	0,24 – 3,39

Tabel 2: Meta-analyse op onderzoeken van Creinin et al., 2006 en Glasier et al., 2010

BMI (kg/m <sup>2</sup> )	Ondergewicht 0 – 18,5	Normaal 18,5 – 25	Overgewicht 25 – 30	Obesitas ≥ 30
<b>N totaal</b>	64	933	339	212
<b>N zwangerschappen</b>	1	9	8	11
<b>Zwangerschapspercentage</b>	1,56 %	0,96 %	2,36 %	5,19 %
<b>Betrouwbaarheidsinterval</b>	0,04 – 8,40	0,44 – 1,82	1,02 – 4,60	2,62 – 9,09

[...]

## B. Bijsluiter

[...]

### Wanneer dient noodanticonceptie te worden gebruikt?

[...]

~~Studies suggereren dat <fantasiennaam> minder werkzaam is bij vrouwen van 75 kg of meer en niet werkt bij vrouwen die meer dan 80 kg wegen.~~

~~Vraag uw arts of apotheker om advies over alternatieve noodanticonceptiemethoden.~~

## 2. VOORDAT U DE (FANTASIENNAAM) (STERKTE) TABLET GAAT GEBRUIKEN

[...]

### Wees extra voorzichtig met de <fantasiennaam> <sterkte> tablet

- [...]

~~—Als u 75 kg of meer weegt (zie “Wat is <fantasiennaam> <sterkte> tablet en waarvoor wordt dit middel gebruikt” voor aanvullende bijzonderheden)~~

[...]

Alle vrouwen moeten zo snel mogelijk na onbeschermd geslachtsgemeenschap noodanticonceptie innemen. Er zijn aanwijzingen dat <fantasiennaam> mogelijk minder werkzaam zou kunnen zijn bij een hoger lichaamsgewicht of een hogere body mass index (BMI), maar deze gegevens waren beperkt en niet-overtuigend. Daarom wordt <fantasiennaam> voor alle vrouwen aanbevolen, ongeacht hun gewicht of BMI.

U wordt geadviseerd contact op te nemen met uw arts of apotheker als u zich zorgen maakt over eventuele problemen in verband met het innemen van noodanticonceptie.

[...]