

Vedlegg III

Endringer til angitte punkter av preparatomtalen og pakningsvedlegget

[Eksisterende produktopplysninger skal endres (teksten settes inn, byttes ut eller slettes etter behov) slik at den gjenspeiler den avtalte formuleringen som er gitt nedenfor]

For levonorgestrelholdig nødprevensjon, legemiddelprodukter

A. Preparatomtale

Punkt 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

[...]

[frasen nedenfor skal slettes fra dette avsnittet.]

~~Spesiell populasjon: kroppsvekt 75 kg eller mer~~

~~Kliniske studier har vist lavere prevensjonseffektiviteten hos kvinner som veide 75 kg eller mer, og levonorgestrel var ikke effektiv for kvinner som veide over 80 kg (se punkt 4.4 og 5.1).~~

[...]

Punkt 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

[...]

Begrensede og ikke entydige data tyder på at effekten av <fantasinavn> kan reduseres med økende kroppsvekt eller kroppsmasseindeks (BMI) (se punkt 5.1). Alle kvinner bør ta nødprevensjon så snart som mulig etter ubeskyttet samleie, uansett kroppsvekt eller BMI.

[...]

~~Kliniske studier har vist redusert prevensjonseffektivitet hos kvinner som veide 75 kg eller mer, og levonorgestrel var ikke effektiv for kvinner som veide over 80 kg (se punkt 4.2 og 5.1).~~

[...]

Punkt 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

[....]

[Opplysningene nedenfor skal slettes, sammen med tabellen.]

~~Kliniske studier har vist redusert prevensjonseffektivitet hos kvinner som veide 75 kg eller mer, og levonorgestrel var ikke effektiv for kvinner som veide over 80 kg (se punkt 4.2 og 4.4).~~

Andel graviditeter (95 % CI) etter vektkategori

Vekt (kg)	<55	{55--65}	{65--75}	{75--85}	≥85
N totalt	349	608	426	155	193
N graviditeter	3	8	6	10	11
Andel graviditeter	0,9 %	1,3 %	1,4 %	6,4 %	5,7 %
Konfidensintervall	{0,2--2,5}	{0,6--2,6}	{0,5--3,0}	{3,1--11,5}	{2,9--10,0}

[Opplysningene nedenfor skal legges til i dette punktet sammen med de to tabellene som følger etter]

Det er begrensende og ikke entydige data om betydningen av høy kroppsvekt/høy BMI på effekten av prevensjon. I tre WHO-studier er det ikke observert noen trend med redusert effekt ved økende kroppsvekt/BMI (tabell 1), i to andre studier (Creinin m.fl., 2006 og Glasier m.fl., 2010) ble det observert redusert effekt av prevensjon ved økende kroppsvekt eller BMI (tabell 2). Begge metaanalysene utelukket inntak mer enn 72 timer etter ubeskyttet samleie (dvs. ikke forskriftsmessig bruk av levonorgestrel) og kvinner som hadde flere tilfeller av ubeskyttet samleie.

Tabell 1: Metaanalyser av tre WHO-studier (Von Hertzen m.fl., 1998 og 2002; Dada m.fl., 2010)

BMI (kg/m ²)	Undervektige 0–18,5	Normale 18,5–25	Overvektige 25–30	Svært overvektige ≥30
N totalt	600	3952	1051	256
N graviditeter	11	39	6	3
Andel graviditeter	1,83 %	0,99 %	0,57 %	1,17 %
Konfidensintervall	0,92–3,26	0,70–1,35	0,21–1,24	0,24–3,39

Tabell 2: Metaanalyse av studier av Creinin m.fl., 2006 og Glasier m.fl., 2010

BMI (kg/m ²)	Undervektige 0–18,5	Normale 18,5–25	Overvektige 25–30	Svært overvektige ≥30
N totalt	64	933	339	212
N graviditeter	1	9	8	11
Andel graviditeter	1,56 %	0,96 %	2,36 %	5,19 %
Konfidensintervall	0,04–8,40	0,44–1,82	1,02–4,60	2,62–9,09

[....]

B. Pakningsvedlegg

[...]

Når skal nødprevensjon brukes?

[...]

~~Studier tyder på at <fantasinavn> er mindre effektiv for kvinner som veier 75 kg eller mer og ikke effektiv for kvinner som veier over 80 kg.~~

~~Be om råd hos legen eller på apoteket om andre metoder for nødprevensjon.~~

2. HVA DU MÅ VITE FØR DU BRUKER <fantasinavn> <styrke>-TABLETT

[...]

Vær spesielt forsiktig med <fantasinavn> <styrke>-tablett

- [...]

~~— hvis du veier 75 kg eller mer (flere opplysninger under "Hva <fantasinavn> <styrke> tablett er og hva den brukes til")~~

[...]

Alle kvinner bør ta nødprevensjon så snart som mulig etter ubeskyttet samleie. Det er mulig at <fantasinavn> kan være mindre effektiv med økende kroppsvekt eller kroppsmasseindeks (BMI), men disse dataene er begrensende og ikke entydige. Derfor anbefales <fantasinavn> fortsatt til alle kvinner uansett vekt eller BMI.

Kontakt helsepersonell hvis du er bekymret for eventuelle problemer i forbindelse med inntak av nødprevensjon.

[...]