

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących substancji lewonorgestrel, wnioski naukowe są następujące:

Wkładki wewnątrzmaciczne (systemy terapeutyczne domaciczne):

Zgodnie z publikacjami naukowymi zidentyfikowanymi w okresie zgłaszania niniejszej procedury wspólnej oceny okresowych raportów o bezpieczeństwie (ang. PSUSA - Periodic Safety Update Single Assessment) i jako środek zapobiegawczy, należy zachować ostrożność podczas równoczesnego stosowania **kubeczków menstruacyjnych** u kobiet stosujących wkładki wewnątrzmaciczne (systemy terapeutyczne domaciczne) zawierające lewonorgestrel (ang. Levonorgestrel-containing intra-uterine devices, LNG-IUD). Zamiast tego powinny być zalecane podpaski, aby zminimalizować ryzyko przypadkowego pociągnięcia za sznureczki podczas wyjmowania kubeczka. W związku z tym aktualizacja ulotki dołączonej do opakowania jest uważana za konieczną.

„Zawroty głowy” są obecnie podane w drukach informacyjnych dla doustnych hormonalnych środków antykoncepcyjnych zawierających lewonorgestrel (tabletki zawierające wyłącznie progestagen). W przypadku wkładek wewnątrzmacicznych (systemów terapeutycznych domacicznych) zawierających lewonorgestrel jeden podmiot odpowiedzialny (ang. MAH - marketing authorisation holder) uzyskał 2549 zgłoszeń, w których jest mowa o **zawrotach głowy** niezależnych od procedury założenia/usuwania, obejmującej łącznie 716 medycznie potwierdzonych przypadków. Zidentyfikowano przypadki z pozytywnym ponownym odstawieniem i jeden przypadek opisujący pozytywne odstawienie i ponowne zastosowanie z co najmniej możliwym lub prawdopodobnym związkiem przyczynowym. Chociaż zawroty głowy są częste w całej populacji, to czas do ich wystąpienia był w połowie przypadków krótszy niż 1 miesiąc od założenia LNG-IUD (i niezależnie od procedury samego założenia), co uprawdopodobnia jego związek z LNG-IUD. Jako, że zmiany ciśnienia krwi, które są już umieszczone w drukach informacyjnych, lub zaburzenia hormonalne mogą skutkować zawrotami głowy, związek przyczynowy w przypadku zawrotów głowy niezależnych od procedury usuwania/zakładania, jest co najmniej uzasadniony. W związku z powyższym wymagane jest, by podmioty odpowiedzialne oferujące LNG-IUDs uwzględniły „zawroty głowy” w drukach informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących lewonorgestrelu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) substancję czynną lewonorgestrel pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające lewonorgestrel są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Wkładki wewnątrzmaciczne (systemy terapeutyczne domaciczne):

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.8

Niżej wymienione działania niepożądane należy dodać w punkcie Klasyfikacja układów i narządów MedDRA (ang. SOC - System Organ Class) „zaburzenia naczyniowe” jako „częste” w przypadku LNG-IUDs zawierających 52 mg lub 19,5 mg lewonorgestrelu oraz „niezbyt częste” w przypadku LNG-IUDs zawierających 13,5 mg lewonorgestrelu

„zawroty głowy”

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2:

Ostrzeżenia i środki ostrożności

[...] Zaleca się stosowanie podpasek. W przypadku stosowania tamponów **lub kubeczków menstruacyjnych**, należy ostrożnie je zmieniać, aby nie pociągnąć za nitki [nazwa produktu].

Punkt 4 należy zmienić przez określenie działań niepożądanych w postaci **„zawrotów głowy”** jako „częstych” w przypadku LNG-IUDs zawierających 52 mg lub 19,5 mg lewonorgestrelu i „niezbyt częstych” w przypadku LNG-IUDs zawierających 13,5 mg lewonorgestrelu.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w styczniu 2020 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	15.03.2020
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	14.05.2020