

Aneks III

**Zmiany w odpowiednich punktach charakterystyki produktu leczniczego
i ulotki dla pacjenta**

[Dostępne druki informacyjne powinny ulec zmianie (odpowiednio: wstawienie, wymiana lub usunięcie tekstu) w celu wprowadzenia zapisów, które przedstawiono poniżej]

Dla środków antykoncepcyjnych stosowanych w przypadkach nagłych zawierających lewonorgestrel

A. Charakterystyka produktu leczniczego

Punkt 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

[...]

[Informacje znajdujące się poniżej należy usunąć z tego punktu]

~~Specjalne grupy pacjentów: masa ciała wynosząca 75 kg lub więcej
W badaniach klinicznych, skuteczność antykoncepcyjna produktu była zmniejszona u kobiet o masie ciała wynoszącej 75 kg lub więcej, a stosowanie lewonorgestrelu nie było skuteczne u kobiet, które ważyły więcej niż 80 kg (patrz punkty 4.4 i 5.1).~~

[...]

Punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

[...]

Ograniczone i niejednoznaczne dane sugerują, że skuteczność produktu leczniczego <Nazwa własna> może zmniejszać się ze wzrostem masy ciała lub wskaźnika masy ciała (BMI) (patrz punkt 5.1). U wszystkich kobiet antykoncepcję w przypadkach nagłych należy zastosować jak najszybciej po stosunku płciowym bez zabezpieczenia, niezależnie od masy ciała lub BMI kobiety.

[...]

~~W badaniach klinicznych, skuteczność antykoncepcyjna produktu była zmniejszona u kobiet o masie ciała wynoszącej 75 kg lub więcej, a stosowanie lewonorgestrelu nie było skuteczne u kobiet, które ważyły więcej niż 80 kg (patrz punkty 4.2 i 5.1).~~

[...]

Punkt 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

[....]

[Informacje znajdujące się poniżej należy usunąć razem z tabelą]

~~W badaniach klinicznych, skuteczność antykoncepcyjna produktu była zmniejszona u kobiet o masie ciała wynoszącej 75 kg lub więcej, a stosowanie lewonorgestrelu nie było skuteczne u kobiet, które ważyły więcej niż 80 kg (patrz punkty 4.2 i 4.4).~~

Odsetek ciąży (95% CI) według kategorii wagowych

Masa ciała (kg)	<55	{55-65}	{65-75}	{75-85}	≥85
Ilość pacjenteł	349	608	426	155	193
Ilość ciąż	3	8	6	10	11
Odsetek ciąż	0,9%	1,3%	1,4%	6,4%	5,7%
Przedział ufności	{0,2-2,5}	{0,6-2,6}	{0,5-3,0}	{3,1-11,5}	{2,9-10,0}

[Poniższe informacje należy zamieścić w tym punkcie, razem z dwoma tabelami, które znajdują się poniżej]

Istnieją ograniczone i niejednoznaczne dane dotyczące wpływu wysokiej masy ciała i (lub) BMI na skuteczność antykoncepcyjną. W trzech badaniach przeprowadzonych przez WHO nie zaobserwowano tendencji do zmniejszenia skuteczności antykoncepcji wraz ze zwiększeniem masy ciała i (lub) BMI (tabela 1), podczas gdy w dwóch innych badaniach (Creinin et al., 2006 i Glasier et al., 2010) obserwowano zmniejszenie skuteczności antykoncepcji wraz ze wzrostem masy ciała lub BMI (tabela 2). W obu metaanalizach nie uwzględniono przypadków przyjęcia produktu później niż 72 godziny po stosunku bez zabezpieczenia (tj. przypadków wykorzystania lewonorgestrelu poza wskazaniami leczniczymi) oraz przypadków, w których doszło do kolejnych stosunków płciowych bez zabezpieczenia.

Tabela 1: Metaanaliza trzech badań przeprowadzonych przez WHO (Von Hertzen et al., 1998 i 2002; Dada et al., 2010)

BMI (kg / m²)	Niedowaga 0 - 18.5	Norma 18.5-25	Nadwaga 25-30	Otyłość ≥ 30
Ilość pacjenteł	600	3952	1051	256
Ilość ciąż	11	39	6	3
Odsetek ciąż	1,83%	0,99%	0,57%	1,17%
Przedział ufności	0,92 – 3,26	0,70 – 1,35	0,21 – 1,24	0,24 – 3,39

Tabela 2: Metaanaliza badań przeprowadzonych przez Creinin et al., 2006 i Glasier et al., 2010

BMI (kg / m ²)	Niedowaga 0 - 18.5	Norma 18.5-25	Nadwaga 25-30	Otyłość ≥ 30
Ilość pacjentek	64	933	339	212
Ilość ciąż	1	9	8	11
Odsetek ciąż	1,56 %	0,96 %	2,36 %	5,19 %
Przedział ufności	0,04 – 8,40	0,44 – 1,82	1,02 – 4,60	2,62 – 9,09

[...]

B. Ulotka dla pacjenta

Kiedy należy stosować antykoncepcję w przypadkach nagłych ?

[...]

Badania sugerują, że lek <Nazwa własna> jest mniej skuteczny u kobiet o masie ciała wynoszącej 75 kg lub więcej i nieskuteczny u kobiet o masie ciała większej niż 80 kg. Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w sprawie alternatywnych metod antykoncepcji.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku <Nazwa własna> <dawka>

[...]

Należy zachować szczególną ostrożność stosując <Nazwa własna> <dawka>

- [...]

- Jeśli pacjentka waży 75 kg lub więcej (patrz: "Co to jest lek <Nazwa własna> i w jakim celu się go stosuje" w celu uzyskania szczegółowych informacji)

[...]

U wszystkich kobiet, antykoncepcję w przypadkach nagłych należy zastosować jak najszybciej po stosunku płciowym bez zabezpieczenia. Istnieją dowody na to, że lek <Nazwa własna> może być mniej skuteczny wraz ze wzrostem masy ciała lub wskaźnika masy ciała (BMI), ale dane te są ograniczone i niejednoznaczne. Dlatego lek <Nazwa własna> jest nadal zalecany u wszystkich kobiet, niezależnie od ich masy ciała lub BMI.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem antykoncepcji w przypadkach nagłych, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

[...]