

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor
autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru levonorgestrel, concluziile științifice sunt următoarele:

Levonorgestrel comprimate pentru contracepția de urgență:

Pe parcursul perioadei de raportare, din cele 880 cazuri (cu n=844 cazuri valide) cu n=2052 reacții adverse legate de erori de administrare a medicamentului (Postinor) provenind de la un deținător al autorizației de punere pe piață (DAPP), n=646 reacții adverse legate de erori de administrare a medicamentului descriu un „orar neadecvat de administrare a medicamentului”. S-a ajuns la un consens cu DAPP că reacțiile adverse raportate corespund cu profilul de siguranță cunoscut al levonorgestrelului în utilizarea pentru contracepția de urgență (LNG-CU), iar reacțiile adverse raportate cel mai frecvent sunt enumerate în Informațiile referitoare la produs. În plus, PRAC a observat că alte medicamente indicate pentru contracepția de urgență, care sunt autorizate în UE (și OTC/medicamente eliberate numai în farmacie în câteva țări) au un interval de timp mai lung pentru utilizare de 120 ore după ce are loc contactul sexual neprotejat.

Având în vedere cele de mai sus și pentru a reduce la minim riscul oricărei confuzii privind orarul de administrare a levonorgestrelului pentru contracepția de urgență, PRAC recomandă să se pună în continuare accent în prospect pe orarul adecvat de administrare a medicamentului, cu implementarea unui chenar negru care să includă avertismentul că acest medicament trebuie utilizat într-un interval scurt de timp de 72 ore de la contactul sexual neprotejat.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru levonorgestrel, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin levonorgestrel este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin levonorgestrel sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru
medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~tăiat~~).

Prospect

Levonorgestrel comprimate pentru contracepția de urgență:

Punctul 3 Cum să luați <denumirea comercială>

Luați comprimatul cât mai curând posibil, de preferat în primele 12 ore, dar nu mai târziu de 72 ore (3 zile) după ce ați avut contact sexual neprotejat. Nu amânați administrarea comprimatului. Cu cât mai devreme luați comprimatul după contactul sexual neprotejat, cu atât acesta acționează mai bine. Comprimatul vă ajută să nu rămâneți gravidă numai dacă îl luați în intervalul de 72 ore după contactul sexual neprotejat.
--

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh Septembrie 2018
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	03.11.2018
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	02.01.2019