

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSURs) pre levonorgestrel sú vedecké závery nasledovné:

Levonorgestrel tablety pre núdzovú antikoncepciu:

Počas obdobia hlásenia, z 880 prípadov (z toho n=844 valídnych prípadov) s n=2 052 nežiaducimi účinkami (AEs) súvisiacimi s chybou v medikácii (Postinor) od jedného držiteľa rozhodnutia o registrácii (MAH), n=646 nežiaducich účinkov súvisiacich s medikačnou chybou opisuje „nevhodnú schému podania lieku“. S držiteľom rozhodnutia o registrácii (MAH) existuje zhoda, že hlásené nežiaduce účinky sú v súlade so známym bezpečnostným profilom levonorgestrelu, ktorý sa používa ako núdzové kontraktívum (LNG-EC), a že najčastejšie hlásené nežiaduce účinky sú uvedené v informácii o lieku. Okrem toho Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) zaznamenal, že iné lieky indikované pre núdzovú antikoncepciu registrované v EÚ (a voľnopredajné lieky/lieky na výdaj farmaceutom v niektorých krajinách) majú dlhší časový rámec použitia do 120 hodín po nechránenom pohlavnom styku.

Vzhľadom na vyššie uvedené a za účelom minimalizácie rizika akejkoľvek nejasnosti týkajúcej sa schémy podávania levonorgestrelu ako núdzovej antikoncepcie, PRAC odporúča, aby bol v písomnej informácii pre používateľa daný zvýšený dôraz na správnu schému podávania lieku, a to zavedením čierneho orámovaného textového poľa obsahujúceho upozornenie, že liek sa musí užiť v krátkom časovom období do 72 hodín po nechránenom pohlavnom styku.

Koordináčná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre levonorgestrel je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) levonorgestrel je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toho stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce levonorgestrel, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované)
liek (lieky)**

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Písomná informácia pre používateľa

Tablety levonorgestrelu pre núdzovú antikoncepciu:

Časť 3 Ako užívať Postinor-1

<u>Tabletu užite čo najskôr, ako je to možné, pokiaľ možno do 12 hodín, a nie neskôr ako do 72 hodín (3 dní) po nechránenom pohlavnom styku. Užitie tablety neodkladajte. Tableta je najúčinnnejšia, čím skôr po nechránenom pohlavnom styku ju užijete. Tableta môže zabrániť otehotneniu, iba ak ju užijete do 72 hodín po nechránenom pohlavnom styku.</u>

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh september/2018
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	3. november 2018
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	2. január 2019