

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 PSUR pre levonorgestrel sú vedecké závery nasledovné:

Vnútromaternicové telieska:

Na základe článkov z literatúry identifikovaných v intervale podávania správ k tejto PSUSA procedúre a ako preventívne opatrenie, majú ženy zaobchádzať s **menštruačnými kalíškami** s opatrnosťou pri súbežnom používaní vnútromaternicového telieska obsahujúceho levonorgestrel. Namiesto menštruačného kalíška sa majú uprednostniť hygienické vložky, aby sa minimalizovalo riziko neúmyselného vytiahnutia vlákien pri vyberaní kalíška. Preto sa považuje za nevyhnutné aktualizovať písomnú informáciu pre používateľku.

„Závrat“ je v súčasnosti uvedený v informáciách o lieku perorálnej hormonálnej antikoncepcie obsahujúcej levonorgestrel (tablety obsahujúce len gestagén). Pokiaľ ide o vnútromaternicové telieska obsahujúce levonorgestrel, jeden držiteľ rozhodnutia o registrácii získal kumulatívne 2549 hlásení, ktoré uvádzali **závrat** nezávisle od výkonu zavedenia/odstránenia, vrátane 716 lekárske potvrdených prípadov. Boli identifikované prípady pozitívneho dechallenge (vymiznutie nežiaduceho účinku po vysadení lieku) a jeden prípad opisujúci pozitívny dechallenge a rechallenge (opätovné objavenie sa nežiaduceho účinku po opätovnom nasadení lieku) s aspoň možnou alebo pravdepodobnou príčinnou súvislosťou. Aj keď je závrat v bežnej populácii častý, čas nástupu bol v polovici prípadov kratší ako 1 mesiac po zavedení vnútromaternicového telieska s obsahom levonorgestrelu (ale nezávisle od samotného zavedenia), preto je pravdepodobné, že súvisí s vnútromaternicovým telieskom s obsahom levonorgestrelu. Pretože zmeny krvného tlaku, ktoré sú už uvedené, alebo hormonálne poruchy môžu mať za následok závrat, príčinná súvislosť so závratom nezávisle od výkonu odstránenia/zavedenia je prinajmenšom primeranou možnosťou. Preto sa od držiteľov rozhodnutia o registrácii vnútromaternicových teliesok s obsahom levonorgestrelu požaduje, aby do informácií o lieku zahrnuli „závrat“.

Koordinácia 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 toto 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~~)

Vnútromaternicové telieska:

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8

Nasledujúca nežiaduca reakcia má byť pridaná do triedy orgánových systémov „Poruchy ciev“ s frekvenciou „časté“ pre vnútromaternicové telieska s obsahom 52 mg alebo 19,5 mg levonorgestrelu a „menej časté“ pre vnútromaternicové telieska s obsahom 13,5 mg levonorgestrelu.

„závrat“

Písomná informácia pre používateľku

Časť 2:

Upozornenia a opatrenia

[...] Odporúča sa používanie hygienických vložiek. Ak budete používať tampóny **alebo menštruačné kalíšky**, vymieňajte ich opatrne, tak aby ste neťahali vlákna [názov lieku].

Nežiaduca reakcia **„závrat“** sa má pridať do časti 4 s frekvenciou „časté“ pre vnútromaternicové telieska s obsahom 52 mg alebo 19,5 mg levonorgestrelu a „menej časté“ pre vnútromaternicové telieska s obsahom 13,5 mg levonorgestrelu.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh január 2020
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	15. marec 2020
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	14. máj 2020