

Príloha III

Úprava príslušných častí súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomných informácií pre používateľku

[Existujúca informácia o lieku sa má upraviť (vloženie, nahradenie alebo odstránenie textu, podľa potreby), aby text zohľadňoval dohodnuté znenie uvedené nižšie]

Pre lieky núdzovej antikoncepcie s obsahom levonorgestrelu

A. Súhrn charakteristických vlastností lieku

Časť 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

[...]

[Nasledujúci text treba odstrániť z tejto časti]

~~Osobitná populácia: telesná hmotnosť 75 kg alebo viac~~

~~V klinických štúdiách bola kontraceptívna účinnosť znížená u žien s hmotnosťou 75 kg alebo vyššou a levonorgestrel nebol účinný u žien, ktorých hmotnosť bola vyššia ako 80 kg (pozri časti 4.4 a 5.1).~~

[...]

Časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

[...]

Obmedzené a nepresvedčivé údaje naznačujú, že účinnosť <vymyslený názov> sa môže znižovať so zvyšujúcou sa telesnou hmotnosťou alebo zvyšujúcim sa indexom telesnej hmotnosti (BMI) (pozri časť 5.1). Všetky ženy majú užiť núdzovú antikoncepciu, akonáhle je to možné po nechránenom pohlavnom styku, bez ohľadu na telesnú hmotnosť ženy alebo BMI.

[...]

~~V klinických štúdiách bola kontraceptívna účinnosť znížená u žien s hmotnosťou 75 kg alebo vyššou a levonorgestrel nebol účinný u žien, ktorých hmotnosť bola vyššia ako 80 kg (pozri časti 4.2 a 5.1).~~

[...]

Časť 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

[...]

[Nasledujúci text treba odstrániť spolu s tabuľkou]

~~V klinických štúdiách bola kontraceptívna účinnosť znížená u žien s hmotnosťou 75 kg alebo vyššou a levonorgestrel nebol účinný u žien, ktorých hmotnosť bola vyššia ako 80 kg (pozri časti 4.2 a 4.4).~~

Pomer výskytu gravidít (95% CI) podľa hmotnostných kategórií

Hmotnosť (kg)	<55	[55-65]	[65-75]	[75-85]	≥ 85
N celkom	349	608	426	155	193
N gravidity	3	8	6	10	11
Pomer výskytu gravidít	0.9%	1.3%	1.4%	6.4%	5.7%
Interval spoľahlivosti	[0.2-2.5]	[0.6-2.6]	[0.5-3.0]	[3.1-11.5]	[2.9-10.0]

[Táto informácia sa má pridať do tejto časti spolu s dvoma nasledujúcimi tabuľkami]

Existujú obmedzené a nepresvedčivé údaje o účinku nadmernej telesnej hmotnosti/vysokého BMI na účinnosť antikoncepcie. V troch štúdiách WHO sa nepozorovala žiadna tendencia k zníženiu účinnosti so stúpajúcou telesnou hmotnosťou/BMI (Tabuľka 1), pokým v dvoch iných štúdiách (Creinin a spol., 2006 a Glasier a spol., 2010) so zvyšujúcou sa telesnou hmotnosťou alebo BMI sa pozorovala znížená antikoncepčná účinnosť (Tabuľka 2). Obidve meta-analýzy vylúčili požitie antikoncepcie neskôr ako v priebehu 72 hodín po nechránenom pohlavnom styku (napr. použitie levonorgestrelu mimo schválenej indikácie), ako aj ženy, ktoré mali opakovaný pohlavný styk.

Tabuľka 1: Meta-analýza troch štúdií WHO (Von Hertzen a spol., 1998 a 2002; Dada a spol., 2010)

BMI (kg/m ²)	Podváha 0 - 18.5	Normálna hmotnosť 18.5-25	Nadváha 25-30	Obezita ≥ 30
N celkom	600	3952	1051	256
N gravidity	11	39	6	3
Pomer výskytu gravidít	1.83%	0.99%	0.57%	1.17%
Interval spoľahlivosti	0.92 – 3.26	0.70 – 1.35	0.21 – 1.24	0.24 – 3.39

Tabuľka 2: Meta-analýza štúdií Creinin a spol., 2006 a Glasier a spol., 2010

BMI (kg/m ²)	Podváha 0 - 18.5	Normálna hmotnosť 18.5-25	Nadváha 25-30	Obezita ≥ 30
N celkom	64	933	339	212
N gravidity	1	9	8	11
Pomer výskytu gravidít	1.56%	0.96%	2.36%	5.19%

Interval spol'ahlivosti	0.04 – 8.40	0.44 – 1.82	1.02 – 4.60	2.62 – 9.09
------------------------------------	-------------	-------------	-------------	-------------

[....]

B. Písomná informácia pre používateľku

[...]

Kedy sa má použiť núdzová antikoncepcia?

[...]

Štúdie naznačujú, že <vymyslený názov> je menej účinný u žien s hmotnosťou 75 kg alebo vyššou a nie je účinný u žien s hmotnosťou vyššou ako 80 kg.

Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom o alternatívnych metódach núdzovej antikoncepcie.

2. SKÔR, AKO POUŽIJETE TABLETU <vymyslený názov> <sila>

[...]

Buďte zvlášť opatrná pri užívaní tablety <vymyslený názov> <sila>

- [...]

~~—ak je vaša hmotnosť 75 kg alebo vyššia (pre ďalšie podrobnosti pozri "Čo je tableta <vymyslený názov> <sila> a na čo sa používa")~~

[...]

Všetky ženy majú užiť núdzovú antikoncepciu čo najskôr, ako je to možné po nechránenom pohlavnom styku.

Existuje dôkaz, že <vymyslený názov> môže byť menej účinný pri zvyšujúcej sa telesnej hmotnosti alebo zvýšenom indexe telesnej hmotnosti (BMI, body mass index), ale tieto údaje boli obmedzené a nepresvedčivé. Preto sa <vymyslený názov> stále odporúča pre všetky ženy bez ohľadu na ich hmotnosť alebo BMI.

Ak máte akékoľvek obavy súvisiace s užívaním núdzovej antikoncepcie, je vhodné, aby ste sa porozprávali so zdravotníckym pracovníkom.

[...]