

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z
zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za levonogestrel so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Intrauterini dostavni sistemi:

Na podlagi člankov iz literature, ki so jih zbrali v obdobju poročanja, ki ga obravnava ta postopek PSUSA in kot previdnostni ukrep, je pri ženskah, ki uporabljajo intrauterine dostavne sisteme, ki vsebujejo levonorgestrel (LNG-IUD) in sočasno tudi **menstrualne skodelice**, potrebna previdnost. Za zmanjšanje tveganja nenamernega vlečenja niti pri odstranjevanju menstrualne skodelice, se priporoča uporabo higienskih vložkov. Zato je treba posodobiti navodilo za uporabo.

V informacijah o zdravilu za peroralne hormonske kontraceptive, ki vsebujejo levonorgestrel (tablete, ki vsebujejo samo progestin) je trenutno navedena "omotica". Za intrauterine dostavne sisteme, ki vsebujejo levonorgestrel, je en imetnik dovoljenja za promet z zdravilom prejel 2549 poročil, ki omenjajo pojav **omotice** neodvisno od postopka vstavitve/odstranjevanja, vključno s 716 medicinsko potrjenimi primeri. Ugotovljeni so bili primeri, pri katerih je po prenehanju uporabe prišlo do prenehanja neželenega učinka in en primer, pri katerem so opisali prenehanje neželenega učinka ob prenehanju uporabe zdravila ter ponovni pojav neželenega učinka ob ponovnem začetku uporabe zdravila z vsaj možno ali verjetno vzročno povezanostjo. Čeprav je omotica pri splošni populaciji pogosta, se je ta v polovici primerov pojavila v manj kot enem mesecu po vstavitvi LNG-IUD (vendar neodvisno od same vstavitve) in je zato verjetno povezana z LNG-IUD. Ker lahko spremembe krvnega tlaka, ki so v informacijah o zdravilu že navedene, ali hormonske motnje povzročijo omotico, obstaja utemeljena verjetnost vzročne povezanosti z omotico, neodvisno od postopka odstranitve/vstavitve IUD. Zato morajo imetniki dovoljenja za promet z LNG-IUD v informacije o zdravilu vključiti "omotica".

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za levonogestrel skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) levonogestrel nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo levonogestrel, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelj/i/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Intrauterini dostavni sistemi:

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.8

Naslednji neželeni učinek je treba dodati pod organski sistem “žilne bolezni”, s pogostnostjo “pogosta”, za LNG-IUD, ki vsebujejo 52 mg ali 19,5 mg levonorgestrela in s pogostnostjo “občasna” za LNG-IUD, ki vsebujejo 13,5 mg levonorgestrela:

“omotica”

Navodilo za uporabo

Poglavlje 2:

Opozorila in previdnostni ukrepi

[...] Priporočljiva je uporaba higienskih vložkov. Če uporabljate tampone **ali menstrualne skodelice**, pazite da pri odstranjevanju ne povlečete niti za odstranitev zdravila [ime zdravila].

V poglavju 4 je treba dodati neželeni učinek **“omotica”** s pogostnostjo “pogosta”, za LNG-IUD, ki vsebujejo 52 mg ali 19,5 mg levonorgestrela in s pogostnostjo “občasna” za LNG-IUD, ki vsebujejo 13,5 mg levonorgestrela.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh januarja 2020
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	15. marec 2020
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	14. maj 2020