

Priloga III

Dopolnitev ustreznih poglavij v povzetkih glavnih značilnosti zdravil in navodilih za uporabo

[obstoječe informacije o zdravilu se spremenijo (vstavi, nadomesti ali izbriše se besedilo, kot je ustrezno) tako, da vsebujejo dogovorjeno besedilo, kot je navedeno spodaj]

Za tablete, ki vsebujejo levonorgestrel in se uporabljajo za nujno kontracepcijo

A. Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.2 Odmerjanje in način uporabe

[...]

[spodaj navedeni stavek je treba iz tega poglavja izbrisati]

Posebna skupina: osebe s telesno maso 75 kg ali več

~~V kliničnih preskušanjih je bila učinkovitost kontracepcije pri ženskah s telesno maso 75 kg ali več zmanjšana, pri ženskah s telesno maso več kot 80 kg pa levonorgestrel ni bil učinkovit (glejte poglavji 4.4 in 5.1).~~

[...]

Poglavje 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

[...]

Omejeni in nedokončni podatki kažejo, da se lahko učinkovitost zdravila <izmišljeno ime> manjša z večanjem telesne mase oziroma indeksa telesne mase (ITM) (glejte poglavje 5.1). Za vse ženske velja, da je treba nujno kontracepcijo vzeti čim prej po nezaščitenem spolnem odnosu, ne glede na telesno maso ali ITM ženske.

[...]

~~V kliničnih preskušanjih je bila učinkovitost kontracepcije pri ženskah s telesno maso 75 kg ali več zmanjšana, pri ženskah s telesno maso več kot 80 kg pa levonorgestrel ni bil učinkovit (glejte poglavji 4.2 in 5.1).~~

[...]

Poglavje 5.1 Farmakodinamične lastnosti

[....]

[Spodaj navedene podatke, vključno z razpredelnico, je treba izbrisati]

~~V kliničnih preskušanjih je bila učinkovitost kontracepcije pri ženskah s telesno maso 75 kg ali več zmanjšana, pri ženskah s telesno maso več kot 80 kg pa levonorgestrel ni bil učinkovit (glejte poglavji 4.2 in 4.4).~~

Delež nosečnosti (95 % IZ) po skupinah z določeno telesno maso

Telesna masa (kg)	<55	{55-65}	{65-75}	{75-85}	≥ 85
Skupno število	349	608	426	155	193
Število nosečnosti	3	8	6	10	11
Delež nosečnosti	0.9%	1.3%	1.4%	6.4%	5.7%
Interval zaupanja	{0.2-2.5}	{0.6-2.6}	{0.5-3.0}	{3.1-11.5}	{2.9-10.0}

[Spodaj navedene podatke, vključno z dvema spodaj navedenima razpredelnicama, je treba v to poglavje dodati]

Na voljo so le omejeni in nedokončni podatki o vplivu velike telesne mase/visokega ITM na učinkovitost kontraceptiva. V treh študijah, ki jih je izvedla Svetovna zdravstvena organizacija, niso ugotovili nikakršnega premika v smeri zmanjšane učinkovitosti ob večanju telesne mase/ITM (Tabela 1), medtem ko so v dveh drugih študijah (Creinin in sod., 2006 in Glasier in sod., 2010) opazili zmanjšanje učinkovitosti kontracepcije z večanjem telesne mase oziroma ITM (Tabela 2). Obe metaanalizi sta izključili vnos kontraceptiva pozneje kot 72 ur po nezaščitenem spolnem odnosu (tj. neodobrena uporaba levonorgestrela) in ženske, ki so nadaljevale z nezaščitenimi spolnimi odnosi.

Tabela 1: Metaanaliza treh študij, ki jih je izvedla Svetovna zdravstvena organizacija (Von Hertzen in sod., 1998 in 2002; Dada in sod., 2010)

Indeks telesne mase (ITM) (kg/m ²)	Podpovprečna telesna masa 0 – 18,5	Normalna 18,5-25	Prekomerna telesna masa 25-30	Debelost ≥ 30
Skupno število	600	3952	1051	256
Število nosečnosti	11	39	6	3
Delež nosečnosti	1,83%	0,99%	0,57%	1,17%
Interval zaupanja	0,92 – 3,26	0,70 – 1,35	0,21 – 1,24	0,24 – 3,39

Tabela 2: Metaanaliza študij, ki sta jih izvedla Creinin in sod., 2006 in Glasier in sod., 2010

Indeks telesne mase (ITM) (kg/m²)	Podpovprečna telesna masa 0 – 18,5	Normalna 18,5-25	Prekomerna telesna masa 25-30	Debelost ≥ 30
Skupno število	64	933	339	212
Število nosečnosti	1	9	8	11
Delež nosečnosti	1,56%	0,96%	2,36%	5,19%
Interval zaupanja	0,04 – 8,40	0,44 – 1,82	1,02 – 4,60	2,62 – 9,09

[....]

B. Navodilo za uporabo

[...]

Kdaj je treba uporabiti nujno kontracepcijo?

[...]

~~Študije nakazujejo, da je zdravilo <izmišljeno ime> manj učinkovito pri ženskah s telesno maso 75 kg ali več, pri ženskah s telesno maso več kot 80 kg pa neučinkovito. Vprašajte svojega zdravnika ali farmacevta o alternativnih načinih nujne kontracepcije.~~

2. KAJ MORATE VEDETI PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO <izmišljeno ime> <jakost> tablete

[...]

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila <izmišljeno ime> <jakost> tablete

- [...]

~~— če tehtate 75 kg ali več (glejte "Kaj tablete zdravila <izmišljeno ime> <jakost> so in za kaj jih uporabljamo" za več podatkov)~~

[...]

Za vse ženske velja, da je treba nujno kontracepcijo vzeti čim prej po nezaščitenem spolnem odnosu. Na voljo je nekaj dokazov, da se lahko učinkovitost zdravila <izmišljeno ime> manjša z večanjem telesne mase oziroma indeksa telesne mase (ITM), vendar so ti podatki omejeni in nedokončni. Zdravilo <izmišljeno ime> se zato še vedno priporoča pri vseh ženskah ne glede na njihovo telesno maso ali ITM.

Svetujemo vam, da se pogovorite z zdravstvenim delavcem, če ste zaskrbljeni zaradi kakršnih koli težav, povezanih z jemanjem nujne kontracepcije.

[...]