

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för levonorgestrel dras följande vetenskapliga slutsatser:

Levonorgestrel tabletter för postkoital antikonception:

Under rapporteringsperioden, då n=2052 biverkningar relaterade till medicineringsfel (Postinor) rapporterades på 880 fall (n=844 grundade fall) hos en innehavare av godkännande för försäljning (MAH), visar n=646 biverkningar relaterade till medicineringsfel på "fel tidpunkt för administrering av läkemedlet". Det finns anledning att instämma med innehavaren av godkännandet för försäljning när denna påpekar att rapporterade biverkningar ligger i linje med den kända säkerhetsprofilen för levonorgestrel vid indikationen postkoital antikonception, och de mest rapporterade biverkningarna finns upptagna i produktinformationen. Härutöver konstaterade PRAC att andra, inom EU tillåtna läkemedel med indikationen postkoital antikonception (i många länder receptfria och endast till salu på apotek) har ett längre användningsintervall på 120 timmar efter oskyddat samlag.

Mot bakgrund av det som nämns ovan och i syfte att minimera risken för eventuella missförstånd gällande tidpunkten för administrering av levonorgestrel vid postkoital antikonception rekommenderar PRAC att större uppmärksamhet fästs vid tidpunkten för administrering genom ett tillägg i bipacksedeln i form av en svart ruta med en varning om att detta läkemedel ska användas inom en kort tidsperiod på 72 timmar efter oskyddat samlag.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för levonorgestrel anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller levonorgestrel är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller levonorgestrel för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

**Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet
(de nationellt godkända läkemedlen)**

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** (ny text understruken och i fetstil, borttagen text genomstruken)

Bipacksedel

Levonorgestrel tabletter, akut p-piller:

Avsnitt 3 Hur du tar <Produktnamn>

<u>Ta tabletten så snart som möjligt, helst inom 12 timmar och senast 72 timmar (3 dygn) efter oskyddat samlag. Skjut inte upp intaget av tabletten. Tabletten fungerar bättre ju snabbare du tar den efter oskyddat samlag. Den kan endast förhindra en graviditet om du tar den inom 72 timmar efter oskyddat samlag.</u>
--

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	September 2018 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	3. november 2018
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	2. januari 2019