

### **Bilaga III**

**Ändringar av relevanta avsnitt i produktresumén och bipacksedeln**

*[Den befintliga produktinformationen ska ändras (text ska infogas, ersättas eller raderas som tillämpligt) så att den återger den fastställda formuleringen som anges nedan]*

## **För akut-p-piller som innehåller levonorgestrel**

### **A. Produktresumé**

#### **Avsnitt 4.2 Dosering och administreringsätt**

[...]

*[nedanstående stycke ska raderas från detta avsnitt]*

~~Särskild population: kroppsvikt från 75 kilo och uppåt~~

~~I kliniska studier var den antikonceptionella effekten reducerad hos kvinnor som väger 75 kg eller mer och levonorgestrel saknade effekt hos kvinnor som vägde mer än 80 kg (se avsnitt 4.2 och 5.1)~~

[...]

#### **Avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet**

[...]

Begränsade och ofullständiga data tyder på att effekten av <läkemedlets namn> kan vara reducerad vid högre kroppsvikt eller kroppsmasseindex BMI (se avsnitt 5.1). Akut-p-piller ska tas så snart som möjligt efter oskyddat samlag. Detta gäller alla kvinnor oavsett kroppsvikt och kroppsmasseindex (BMI).

[...]

~~I kliniska studier var den antikonceptionella effekten reducerad hos kvinnor som väger 75 kg eller mer och levonorgestrel saknade effekt hos kvinnor som vägde mer än 80 kg (se avsnitt 4.2 och 5.1).~~

[...]

#### **Avsnitt 5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

[...]

*[Nedanstående information ska raderas, liksom tabellen]*

~~I kliniska studier var den antikonceptionella effekten reducerad hos kvinnor som väger 75 kg eller mer och levonorgestrel saknade effekt hos kvinnor som vägde mer än 80 kg (se avsnitt 4.2 och 4.4).~~

**Graviditetsfrekvens (95% CI) enligt vikt**

Vikt (kg)	<55	[55–65]	[65–75]	[75–85]	≥ 85
<b>N totalt</b>	349	608	426	155	193
<b>N graviditeter</b>	3	8	6	10	11
<b>Graviditets- frekvens</b>	0,9 %	1,3 %	1,4 %	6,4 %	5,7 %
<b>Konfidensintervall</b>	[0,2–2,5]	[0,6–2,6]	[0,5–3,0]	[3,1–11,5]	[2,9–10,0]

[Nedanstående uppdaterade formulering ska infogas i detta avsnitt tillsammans med de två tabellerna som följer]

Det finns begränsade och ofullständiga data om hur hög kroppsvikt/högt BMI påverkar den antikonceptionella effekten. I tre WHO-studier observerades ingen trend som tydde på reducerad effekt med ökande kroppsvikt/BMI (se tabell 1), medan två andra studier (Creinin et al., 2006 och Glasier et al., 2010) visade på reducerad antikonceptionell effekt med ökande kroppsvikt eller BMI (se tabell 2). I båda dessa metaanalyser uteslöts intag senare än 72 timmar efter oskyddat samlag (d.v.s. användning av levonorgestrel som inte följer anvisningarna) samt kvinnor som hade ytterligare oskyddade samlag.

Tabell 1: Metaanalys av tre WHO-studier (von Hertzen et al., 1998 och 2002; Dada et al., 2010)

BMI (kg/m <sup>2</sup> )	Undervikt 0–18,5	Normalvikt 18,5–25	Övervikt 25–30	Fetma ≥ 30
<b>N totalt</b>	600	3 952	1 051	256
<b>N graviditeter</b>	11	39	6	3
<b>Graviditets- frekvens</b>	1,83 %	0,99 %	0,57 %	1,17 %
<b>Konfidensintervall</b>	0,92–3,26	0,70–1,35	0,21–1,24	0,24–3,39

Tabell 2: Metaanalys av studier av Creinin et al., 2006 och Glasier et al., 2010

BMI (kg/m <sup>2</sup> )	Undervikt 0–18,5	Normalvikt 18,5–25	Övervikt 25–30	Fetma ≥ 30
<b>N totalt</b>	64	933	339	212
<b>N graviditeter</b>	1	9	8	11
<b>Graviditets- frekvens</b>	1,56 %	0,96 %	2,36 %	5,19 %
<b>Konfidensintervall</b>	0,04–8,40	0,44–1,82	1,02–4,60	2,62–9,09

[...]

## B. Bipacksedel

[...]

### När ska akut-p-piller användas?

[...]

~~Kliniska studier visar att <läkemedlets namn> har lägre effekt hos kvinnor som väger 75 kg eller mer och saknar effekt hos kvinnor som väger mer än 80 kg.~~

~~Fråga din läkare, barnmorska eller apotekspersonal om råd om alternativa akuta preventivmetoder.~~

## 2. INNAN DU ANVÄNDER <läkemedlets namn> <styrka> TABLETT

[...]

### Var särskilt försiktig med <läkemedlets namn> <styrka> tablett

- [...]

~~om du väger 75 kg eller mer (för mer information se avsnitt Vad <läkemedlets namn> <styrka> är och vad det används för).~~

[...]

Akut-p-piller ska tas så snart som möjligt efter oskyddat samlag. Detta gäller alla kvinnor. Det finns vissa belägg för att effekten av <läkemedlets namn> kan minska med ökande kroppsvikt eller kroppsmasseindex (BMI), men dessa data är begränsade och ofullständiga. Därför rekommenderas <läkemedlets namn> fortfarande till alla kvinnor oavsett vikt och BMI.

Tala med vårdpersonalen om du har några funderingar kring eventuella problem som rör användning av akut-p-piller.

[...]