

Bilaga III

Ändringar av relevanta avsnitt av produktresumén och bipacksedeln

[För alla läkemedel i bilaga I ska den existerande produktresumén ändras (tillägg, ersättning eller radering av text på lämpligt sätt) för att motsvara den överenskomna ordalydelsen som anges nedan]

Produktresumé

[...]

Avsnitt 4.2 Dosering och administreringsätt

[Ordalydelsen nedan ska läggas till i det här avsnittet]

[...]

För kvinnor som har använt enzyminducerande läkemedel under de senaste 4 veckorna och behöver ett akut preventivmedel rekommenderas användning av ett icke-hormonellt akut preventivmedel, d.v.s. kopparspiral; kvinnor som inte kan eller vill använda kopparspiral bör ta en dubbel dos levonorgestrel (d.v.s. 2 tabletter på samma gång) (se avsnitt 4.5).

[...]

Avsnitt 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

[Ordalydelsen i det här avsnittet ska ändras enligt följande]

Samtidig användning av leverenzyminducerare, främst CYP3A4-enzyminducerare, ökar metaboliseringen av levonorgestrel. Samtidig administrering av efavirenz har konstaterats minska plasmanivåerna av levonorgestrel (AUC) med cirka 50 %.

Läkemedel som misstänks kunna minska effekten av läkemedel som innehåller levonorgestrel på grund av ~~liknande effekt~~ på plasmanivåerna av levonorgestrel på likande sätt omfattar barbiturater (t.ex. primidon), fenytoin, karbamazepin, (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller Hypericum perforatum (Johannesört), rifampicin, ritonavir, rifabutin och griseofulvin.

För kvinnor som behöver akut levonorgestrelpreventivmedel under användning eller och som har använt enzyminducerande läkemedel under de senaste 4 veckorna och behöver ett akut preventivmedel, bör användning av ett icke-hormonellt akut preventivmedel (d.v.s. kopparspiral) övervägas. För kvinnor som inte kan eller vill använda kopparspiral är en dubbel dos levonorgestrel (d.v.s. 3 000 mikrogram inom 72 timmar efter oskyddat samlag) ett alternativ, men denna specifika kombination (dubbel dos levonorgestrel under samtidig användning av en enzyminducerare) har inte studerats.

Läkemedel som innehåller levonorgestrel kan öka risken för ciklosporintoxicitet på grund av eventuell hämning av ciklosporinmetabolismen.

[...]

Föreslagen märkning

[...]

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

[Ordalydelsen nedan ska läggas till i det här avsnittet]

“Om du har använt vissa andra läkemedel under de senaste 4 veckorna, särskilt läkemedel mot epilepsi, tuberkulos eller HIV-infektion eller (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller Johannesört (se bipacksedeln), kan <produktnamn> vara mindre effektivt. Om du använder dessa läkemedel, ta [antal] tabletter av <produktnamn>. Om du är osäker eller vill be om en alternativ behandling, tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder <produktnamn>.”

[...]

Föreslagen bipacksedel

[...]

2. Vad du behöver veta innan du tar Levonelle 1500

[...]

Andra läkemedel och Levonelle 1500

[Ordalydelsen nedan ska ändras i det här avsnittet]

Tala om för apotekspersonal eller läkare om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana samt (traditionella) växtbaserade läkemedel.

Vissa läkemedel kan hindra <produktnamn> från att fungera ordentligt effektivt. ~~Dessa omfattar. Om du har använt något av läkemedlen nedan under de senaste 4 veckorna kan <produktnamn> vara mindre lämpligt för dig. Din läkare kan ordinera en annan typ av (icke-hormonellt) akut preventivmedel, d.v.s. kopparspiral. Om detta inte är ett alternativ för dig eller om du inte har möjlighet att besöka läkare genast, kan du ta en dubbel dos av <produktnamn>:~~

- barbiturater och andra läkemedel (mot epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin och karbamazepin)
- läkemedel mot tuberkulos (t.ex. rifampicin, rifabutin)
- behandling av HIV-infektion (ritonavir, efavirenz)
- läkemedel mot svampinfektioner (griseofulvin)
- (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller Johannesört (Hypericum perforatum)
- ~~ett läkemedel som kallas ciklosporin (dämpar immunförsvaret)~~

Tala med apotekspersonal eller läkare om du behöver ytterligare råd om rätt dos för dig.

Rådfråga läkare så snart som möjligt efter att du tagit tabletterna för att få ytterligare råd om tillförlitliga vanliga preventivmedel och för att utesluta graviditet. ~~innan du använder Levonelle 1500 om du använder något av läkemedlen ovan. (Se också avsnitt 3 "Hur du tar <produktnamn>" för ytterligare råd).~~

~~Tala med apotekspersonal eller läkare om du behöver ytterligare råd.~~

<Produktnamn> kan också påverka effekten av andra läkemedel

- ett läkemedel som kallas ciklosporin (dämpar immunförsvaret)

[...]

3. Hur du tar Levonelle 1500

[Ordalydelsen nedan ska ändras i det här avsnittet]

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Ta tablettens så snart som möjligt, helst inom 12 timmar och senast 72 timmar (3 dygn) efter oskyddat samlag. <Produktnamn> kan tas när som helst under menstruationscykeln om du inte redan är gravid eller tror att du kan vara gravid. Tugga inte tablettens utan svälj den hel med

vatten. Skjut inte upp intaget av tablett. Tabletten fungerar bäst ~~bättre ju tidigare~~ om du tar den så snart som möjligt efter oskyddat samlag.

- Om du använder något läkemedel som kan förhindra <produktnamn> från att fungera ordentligt (se avsnittet "Andra läkemedel och <Produktnamn> ovan) eller om du har använt något av dessa läkemedel under de senaste 4 veckorna, kan <produktnamn> vara mindre effektivt. Din läkare kan ordinera en annan typ av (icke-hormonellt) akut preventivmedel, d.v.s. kopparspiral. Om detta inte är ett alternativ för dig eller om du inte kan inte har möjlighet att besöka läkare genast, kan du ta en dubbel dos av <produktnamn> (d.v.s. 2 tabletter på samma gång):
- Om du redan använder ett vanligt preventivmedel såsom p-piller, kan du fortsätta ta detta vid de vanliga tidpunkterna.

[...]