

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro levonorgestrel byly přijaty tyto vědecké závěry:

Nitroděložní tělíška:

Na základě literárních článků identifikovaných během intervalu této PSUSA procedury, by v rámci preventivních opatření měly ženy, které mají zavedená nitroděložní tělíška s levonorgestrem a souběžně používají **menstruační kalíšky**, postupovat s opatrností. Místo kalíšků by mělo být upřednostňováno použití menstruačních vložek, aby se minimalizovalo riziko neúmyslného tahu za vlákna při odstraňování kalíšku. Proto se považuje za nutné aktualizovat příbalovou informaci.

„Závrat“ je v současné době uvedena v Souhrnu informací o přípravku a v příbalové informaci pro perorální hormonální kontraceptiva obsahující levonorgestrel (pilulky obsahující pouze progestin). Pro nitroděložní tělíška s obsahem levonorgestrelu obdržel jeden z držitelů rozhodnutí o registraci 2549 hlášení popisujících **závrat** nezávisle na procesu zavedení/vyjmutí IUS, včetně 716 lékařsky potvrzených případů. Byly identifikovány případy s pozitivní dechallenge a jeden případ s pozitivní dechallenge a re-challenge s možnou či pravděpodobnou kauzální souvislostí. I když jsou závratě v běžné populaci časté, čas nástupu byl v polovině případů kratší než 1 měsíc po zavedení LNG-IUS (ale nezávisle na zavedení samotném), a tudíž byla spojitost s použitím LNG-IUS pravděpodobná. Protože změny krevního tlaku, které jsou již uvedeny v Souhrnu informací o přípravku a v příbalové informaci, nebo i hormonální poruchy, mohou také závratě způsobovat, je příčinná souvislost závratě nezávislá na postupu vyjmutí/zavedení IUS. Z tohoto důvodu je požadováno, aby držitelé rozhodnutí o registraci intrauterinních tělíšek s obsahem levonorgestrelu zahrnuli nežádoucí účinek „závrat“ do Souhrnu informací o přípravku a do příbalové informace.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se levonorgestrelu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících levonorgestrel zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem levonorgestrelu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Nitroděložní tělíška:

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinek má být přidán do třídy orgánových systémů „Cévní poruchy“, s frekvencí „častý“ pro nitroděložní tělíška obsahující 52 mg nebo 19,5 mg levonorgestrelu a „méně častý“ pro nitroděložní tělíško obsahující 13,5 mg levonorgestrelu

„závrat“

Příbalová informace

Bod 2:

Upozornění a opatření

[...] Doporučuje se používání menstruačních vložek. Jestliže používáte tampony **nebo menstruační kalíšky**, máte je měnit opatrně tak, aby nedošlo k vytažení [název přípravku] za vlákna upevněná k systému.

Bod 4 má být doplněn o nežádoucí účinek **„závrat“** s frekvencí „častý“ pro nitroděložní tělíška obsahující 52 mg nebo 19,5 mg levonorgestrelu a „méně častý“ pro nitroděložní tělíško obsahující 13,5 mg levonorgestrelu.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v lednu 2020
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	15. 3. 2020
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	14. 5. 2020