

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Levonorgestrel Naari 1,5 mg, tabletten

(levonorgestrel)

NL/H/4142/001/DC

Datum: 26 november 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Levonorgestrel Naari 1,5 mg, tabletten
Werkzaam bestanddeel: levonorgestrel

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Levonorgestrel Naari 1,5 mg, tabletten. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Levonorgestrel Naari.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Levonorgestrel Naari en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Levonorgestrel Naari is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Levonelle.

Het middel is een nood-anticonceptiemiddel dat kan worden gebruikt binnen 72 uur (drie dagen) na onbeschermd seks of wanneer normale anticonceptiemethode heeft gefaald.

Dit nood-anticonceptiemiddel kan worden gebruikt in volgende situaties:

- Er is tijdens de geslachtsgemeenschap geen anticonceptie gebruikt.
- De anticonceptiemethode is verkeerd toegepast: het condoom is bijvoorbeeld gescheurd, afgeden of verkeerd gebruikt, het vaginale pessarium is verschoven, gescheurd of voortijdig verwijderd, of er is iets misgegaan bij de coïtus interruptus (er is bijvoorbeeld sperma in de vagina of op de uitwendige geslachtsdelen terechtgekomen).

Hoe werkt dit middel?

Levonorgestrel Naari 1,5 mg bevat een synthetische, hormoonachtige werkzame stof die levonorgestrel heet. Het middel voorkomt circa 84% van de verwachte zwangerschappen wanneer het binnen 72 uur na onbeschermd seks wordt ingenomen.

Dit middel voorkomt niet elke keer een zwangerschap en het is effectiever als het zo snel mogelijk na onbeschermd seks wordt ingenomen. Het wordt aanbevolen om het middel binnen 12 uur in te nemen. En niet de inname uit te stellen tot de derde dag.

Levonorgestrel lijkt te werken door:

- te voorkomen dat uw eierstokken een eitje afgeven.
- te voorkomen dat een al vrijgekomen eitje wordt bevrucht door sperma.

Dit middel kan alleen een zwangerschap voorkomen als het binnen 72 uur na onbeschermd geslachtsgemeenschap wordt ingenomen. Het middel werkt niet als er al sprake is van zwangerschap. Als na het gebruik van dit middel weer onbeschermd geslachtsgemeenschap plaatsvindt (ook als dit tijdens dezelfde menstruatiecyclus is), heeft de tablet geen anticonceptieve werking en bestaat er opnieuw een risico op zwangerschap. Levonorgestrel Naari is niet bedoeld voor meisjes voorafgaand aan hun eerste menstruatie.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Levonorgestrel Naari is een tablet, en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel kunt u kopen zonder recept.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Levonorgestrel Naari een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Levonelle. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Levonorgestrel Naari een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als Levonelle en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Levonelle, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Levonorgestrel Naari, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Levonorgestrel Naari 1,5 mg, tabletten is verleend op 6 november 2019.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Levonorgestrel Naari kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h121664.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2019.