

Retouren an Postfach 555, 1008 Wien
Ordination Dr. Lingard
Herr Dr. Walter Lingard
Blumberggasse 7/2
1160 Wien

Wien im Dezember 2013

Ergeht an alle Apotheken und Gynäkologen

Notfallverhütung: Levonorgestrel¹ wirkt abhängig vom Körpergewicht
Änderung der Fach- u. Gebrauchsinformation bei Vikela®

Sehr geehrte Fachkreise,

im Jahr 2011 wurde erstmals festgestellt, dass in der Notfall-Verhütung das Körpergewicht einer Anwenderin die Wirksamkeit von **Levonorgestrel** beeinflussen kann². HRA Pharma (Zulassungsinhaber) führte 2012 weitere, ergänzende Analysen durch und legte die daraus resultierende Safety Variation Anfang 2013 den Europ. Zulassungsbehörden vor. HRA Pharma demonstriert damit die klare Verpflichtung zur Transparenz gegenüber Behörden und ermöglicht somit, betroffene Frauen mit aktuellsten Informationen zu versorgen. Die Behörden haben aufgrund der Datenlage entschieden, in die Fachtexte folgende Aussage aufzunehmen:

*„In klinischen Studien war die kontrazeptive Wirksamkeit bei Frauen mit einem Körpergewicht von 75 kg oder mehr reduziert und **Levonorgestrel** war nicht wirksam bei Frauen mit mehr als 80 kg Körpergewicht.“*

Folgende Abschnitte der Vikela® Fachinformation wurden entsprechend geändert und gemeinsam mit der aktualisierten Gebrauchsinformation und auf der AGES Home-page veröffentlicht:
<https://aspreregister.basg.gv.at/aspreregister>


- 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung
- 4.3 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
- 4.4 Pharmakodynamische Eigenschaften

In diesen Fällen steht davon betroffenen Frauen eine *rezeptpflichtige* Alternative zur Notfall-Verhütung zur Verfügung: Ulipristalacetat, ellaOne®.

Bei darüber hinausgehenden Fragen kontaktieren Sie bitte Mag. Susanne Baumgartner, Med. Advisor, unter Tel. 01 / 80104 – 2524

Mit freundlichen Grüßen

SANOVA Pharma GesmbH


ppa Mag. (FH) Christian Plach
Bereichsleiter, Pharma


Mag. pharm. Tatiana Konder
Leitung Medizin und Regulatory Affairs

¹ Levonorgestrel zur Notfallverhütung: in Ö. - unter anderen - unter dem Markennamen *Vikela*® (rezeptfrei) von Sanova Pharma vertrieben

² Glasier et al., Can we identify women at risk of pregnancy despite using emergency contraception? Data from randomized trials of ulipristal acetate and levonorgestrel. *Contraception* 84 (2011) 363–367