

Приложение III

**Изменения в съответните раздели на кратката (ите) характеристика(и) на продукта(ите)
и листовката(ите) за пациента**

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

)

4.1 Терапевтични показания

[Понастоящем одобрените показания трябва да се изтрият и да се заменят със следния текст:]

Лечение на умерено до тежко акне, свързано с чувствителност към андрогени (със или без себорея) и/или хирзутизъм при жени в репродуктивна възраст.

За лечение на акне <име на продукт> трябва да се използва само след като локалната терапия или лечението със системни антибиотици са били неуспешни.

Тъй като <име на продукт> е също и хормонален контрацептив, той не трябва да се използва в комбинация с други хормонални контрацептиви (вж. точка 4.3).

4.2 Дозировка и начин на приложение

[Текстът по-долу трябва да се включи в тази точка]

[...]

Продължителност на употреба

Времето до облекчаването на симптомите е най-малко три месеца. Необходимостта от продължаване на лечението трябва да се оценява периодично от лекуващия лекар.

[...]

4.3 Противопоказания

[Следните свързани противопоказания следва да бъдат включени в този раздел]

[...]

- Едновременна употреба с друго хормонално контрацептивно средство (вж. точка 4.1)
- Настояща или минала венозна тромбоза (дълбока венозна тромбоза, белодробна емболия)
- Настояща или минала артериална тромбоза (напр. инфаркт на миокарда) или продромални състояния (напр. стенокардия и преходен исхемичен пристъп).
- Наличие или анамнеза за мозъчно-съдов инцидент
- Наличие на тежки или множествени рискови фактори за развитие на венозна или артериална тромбоза (вж. точка 4.4) като:
 - озахарен диабет със съдови симптоми
 - отежка хипертония
 - отежка дислипотеинемия
- Наследствено или придобито предразположение към венозна и артериална тромбоза, като напр. резистентност към активиран протеин С (APC), дефицит на антитромбин III, дефицит на протеин С, дефицит на протеин S, хиперхомоцистеинемия, антифосфолипидни антитела (антикардиолипидни антитела, лупус антикоагулант).

[...]

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки

[Текстът по-долу трябва да се включи в този раздел]

<Име на продукта> се състои от прогестогена ципротеронов ацетат и естрогена етинилестрадиол и се прилага в продължение на 21 дни от месечния цикъл. Той има състав, подобен на този на комбинираните перорални контрацептиви (КОК).

Продължителност на употреба

Времето до отзвучаване на симптомите е най-малко три месеца. Необходимостта от продължаване на лечението трябва да се оценява периодично от лекуващия лекар (вж. точка 4.2).

[...]

Ако е налице някое от състоянията/рисковите фактори, изброени по-долу, трябва да се прецени ползата от употребата на <име на продукта> спрямо възможните рискове за всяка жена и да се обсъди с нея, преди тя да реши да започне да използва <име на продукта>. В случай на влошаване, изостряне или първа поява на тези състояния или рискови фактори, жената трябва да се свърже с лекаря си. Той трябва да реши дали употребата на <име на продукта> трябва да се прекрати.

[...]

Циркулаторни нарушения

- Употребата на <име на продукта> носи повишен риск от венозна тромбоемболия (ВТЕ) в сравнение с неизползването му. Допълнителният риск от ВТЕ е най-висок през първата година на употреба на <име на продукта> или при подновяване или преминаване към лечение след интервал без таблетки от поне един месец. Венозната тромбоемболия може да бъде фатална в 1-2% от случаите.
- Епидемиологичните изследвания са показали, че честотата на ВТЕ е 1,5 до 2 пъти по-висока при жените, използващи <име на продукта>, в сравнение с тези, приемащи левоноргестрелсъдържащи комбинирани перорални контрацептиви (КОК) и може да бъде подобен на риска от КОК, съдържащи дезогестрел/гестоден/дроспиренон.
- Има вероятност групата потребители, използващи <име на продукта>, да включва пациентки с вътрешно присъщ повишен сърдечно-съдов риск както при поликистичен овариален синдром.
- Епидемиологичните проучвания също показват връзка между употребата на хормонални контрацептиви и повишен риск от артериален тромбоемболизъм (миокарден инфаркт, преходен исхемичен пристъп).
- Извънредно редки са съобщенията за тромбоза в други кръвоносни съдове, например чернодробни, мезентериални, бъбречни, церебрални или в ретинални вени и артерии, при жени, използващи хормонални контрацептивни средства.
- Симптомите на венозна или артериална тромбоза или на мозъчно-съдов инцидент могат да включват: необичайна едностранна болка в крака и/или подуване, внезапна силна болка в областта на гръдния кош, със или без ирадиация към лявата ръка; внезапен задух; внезапна поява на кашлица; всяко необичайно, силно, продължително главоболие; внезапна частична или пълна загуба на зрение; диплопия; неясен говор или афазия; световъртеж; колапс с или без фокални гърчове; слабост или силно изразено изтръпване, внезапно засягащо едната страна или част от тялото; моторни нарушения; "остър" корем
- Рискът от венозна тромбоемболия се увеличава с:
 - напредване на възрастта;
 - пушене (рискът допълнително нараства при употреба на повече цигари и увеличение на възрастта, особено при жени над 35 г. Жените над 35-годишна възраст трябва настойчиво да бъдат посъветвани да не пушат, ако искат да използват <име на продукта>);
 - положителна фамилна анамнеза (напр. венозна тромбоемболия при брат, сестра или родител в относително ранна възраст). Ако се подозира наличие на наследствено предразположение, жената трябва да бъде насочена към специалист за съвет, преди да се вземе решение за употреба на хормонални контрацептивни средства;
 - продължително обездвижване, големи операции, операции на долните крайници или тежки травми. В тези случаи се препоръчва да се прекрати употребата на КОК (в случай на планирана операция поне четири седмици преди датата) и да не се започва отново до 2 седмици след пълното възстановяване на движението. Трябва да се има

предвид прилагане на антитромботично лечение, ако употребата на <име на продукта> не е била преустановена предварително.

- затлъстяване (индекс на телесната маса над 30 kg/m²).
- Рискът от артериални тромбоемболични усложнения или мозъчно-съдов инцидент се увеличава с:
 - напредване на възрастта;
 - пушене (рискът допълнително нараства при употреба на повече цигари и увеличение на възрастта, особено при жени над 35 г. Жените над 35-годишна възраст трябва настойчиво да бъдат посъветвани да не пушат, ако искат да използват <име на продукта>);
 - дислипопропротеинемия;
 - затлъстяване (индекс на телесната маса над 30 kg/m²).
 - хипертония;
 - мигрена;
 - клапна болест на сърцето;
 - предсърдно мъждене;
 - положителна фамилна анамнеза (напр. артериална тромбоза при брат, сестра или родител в относително ранна възраст). Ако се подозира наличие на наследствено предразположение, жената трябва да бъде насочена към специалист за съвет, преди да се вземе решение за употреба на хормонални контрацептивни средства.
- Други медицински състояния, свързани с нежелани циркулаторни събития, включват захарен диабет, системен лупус еритематозус, хемолитичен уремичен синдром, хронично възпаление на дебелото черво (болест на Crohn или улцерозен колит) и сърповидно-клетъчна анемия.
- Трябва да се има предвид увеличаване на риска от тромбоемболия в пуерпериума (за информация относно "Бременност и кърмене" вж. точка 4.6).
- Увеличение на честотата или тежестта на мигрената по време на употреба на <име на продукта> (което може да е признак на цереброваскуларен инцидент) може да бъде причина за незабавно прекратяване употребата на <име на продукта>.

Жените, които използват <име на продукта>, следва изрично да бъдат инструктирани да се свържат със своя лекар в случай на възможни симптоми на тромбоза. В случай на подозирана или потвърдена тромбоза употребата на <име на продукта> трябва да се преустанови. Необходимо е да се започне адекватна контрацепция, поради тератогенните ефекти на антикоагулантната терапия (кумаринови продукти).

Точка 4.8 - Нежелани лекарствени реакции

[Текстът по-долу трябва да се включи в този раздел]

[...]

- Съществува повишен риск от тромбоемболия за всички жени, които използват <име на продукта> (вж. точка 4.4).

[Следното да бъде включено в таблицата с нежеланите реакции]

- Съдови нарушения Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$): Тромбоемболизъм

[Следното да бъде включено в таблицата с нежеланите реакции]

Следните сериозни нежелани реакции се съобщават при жени, използващи <име на продукта>, които се обсъждат в т. 4.4 „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“:

- Венозни тромбоемболични нарушения
- Артериални тромбоемболични нарушения

[...]

ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

1. Какво представлява <Име на продукта> и за какво се използва

[Този раздел трябва да се чете, както следва:]

<Име на продукта> се използва за лечение на кожни състояния като акне, много мазна кожа и прекомерно окосмяване при жените в репродуктивна възраст. Поради контрацептивните си свойства той трябва да Ви се предписва само ако Вашият лекар прецени, че лечението с хормонално контрацептивно средство е подходящо.

Трябва да приемате <Име на продукта> само ако състоянието на кожата Ви не се е подобрило след други терапии срещу акне, включително локално лечение и антибиотици.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате <Име на продукта>

[Текстът по-долу следва да бъде включен в съответните раздели]

[...]

Не приемайте <Име на продукта>

Информирайте Вашия лекар ако някое от следните състояния се отнася до Вас преди да започнете да използвате <Име на продукта>: Вашият лекар може след това да Ви посъветва да използвате друго лечение:

- ако използвате друго хормонално **контрацептивно средство**
- ако имате (или сте имали някога) **кръвен съсирек** в крака (тромбоза), белите дробове (белодробна емболия) или в други части на тялото.
- ако имате (или сте имали някога) заболяване, което може да бъде показател за бъдещ сърдечен пристъп (напр. стенокардия, която причинява силна болка в гърдите) или "**мини-инсулт**" (преходен исхемичен пристъп)
- ако имате (или сте имали някога) **сърдечен инфаркт или инсулт**
- ако имате състояние, което може да повиши риска от образуване на **кръвен съсирек** в артериите. Това се отнася за следните състояния:
 - o **диабет с увреждане на кръвоносните съдове**
 - o много високо **кръвно налягане**
 - o много високо ниво на **мастни вещества в кръвта Ви** (холестерол или триглицериди)
- ако имате проблеми с **кръвосъсирването** (напр. дефицит на протеин С)
- ако имате (или сте имали някога) **мигрена със зрителни нарушения**

<....>

Предупреждения и предпазни мерки

[Текстът по-долу трябва да се включи в този раздел]

В какви случаи трябва да се свържете с Вашия лекар

[...]

Спрете приема на таблетките и незабавно се свържете с Вашия лекар, ако забележите признаци на образуване на кръвни съсиреци. Симптомите са описани в точка 2 "Кръвни съсиреци (Тромбоза)".

[...]

<име на продукта> действа и като орален контрацептив. Вие и вашият лекар ще трябва да имате предвид всички фактори, които обикновено се отнасят за безопасната употреба на перорални хормонални контрацептиви

Кръвни съсиреци (тромбоза)

Приемът на <име на продукта> може леко да повиши риска от поява на кръвен съсирек (състоянието се нарича тромбоза). Вероятността да се образува кръвен съсирек са само леко повишени, когато приемате <име на продукта> в сравнение с жени, които не приемат <име на продукта> или противозачатъчни таблетки. Не винаги настъпва пълно възстановяване и в 1-2% от случаите изходът може да е фатален.

Кръвни съсиреци във вена

Кръвен съсирек във вена (състоянието е известно като "венозна тромбоза") може да запуши вената. Това може да се случи във вените на крака, белия дроб (белодробна емболия) или всеки друг орган.

Употребата на комбинирани противозачатъчни хапчета повишава риска за жената от възникнаване на подобни съсиреци в сравнение с жени, които не използват комбинирани противозачатъчни хапчета. Рискът от развитие на кръвен съсирек във вена е най-висок през първата година, през която жената използва хапчетата. Рискът не е толкова висок колкото риска от развитие на кръвен съсирек по време на бременност.

Рискът от образуване на кръвни съсиреци в някоя вена при жени, използващи комбинирани противозачатъчни таблетки, се увеличава допълнително:

- с нарастване на възрастта;
- **ако сте пушачка.**
Когато използвате хормонален контрацептив като <име на продукта> настойчиво Ви препоръчваме да спрете да пушите, особено ако сте на възраст повече от 35 години;
- ако някой от близките Ви родственици е имал кръвни съсиреци в краката, белите дробове или в други органи в ранна възраст
- ако сте с наднормено тегло;
- ако Ви предстои операция, ако сте обездвижена за дълго време поради контузия или заболяване или ако имате гипсиран крак.

Ако това се отнася за Вас, важно е да кажете на Вашия лекар, че използвате <име на продукта>, тъй като може да се наложи лечението да бъде спряно. Вашият лекар може да Ви каже да спрете да използвате <име на продукта> няколко седмици преди операцията или докато сте с ограничена подвижност. Вашият лекар ще Ви каже също така кога може да започнете отново да използвате <име на продукта>, след като оздравеете.

Кръвни съсиреци в артерия

Кръвен съсирек в артерия може да предизвика сериозни проблеми. Например, кръвен съсирек в артерия на сърцето може да доведе до сърдечен инфаркт, а в мозъка може да доведе до инсулт. Използването на комбинираните противозачатъчни хапчета е свързано с повишен риск от образуване на съсиреци в артериите. Този риск допълнителни нараства:

- с нарастване на възрастта;
- **ако сте пушачка.**
Когато използвате хормонален контрацептив като <име на продукта> настойчиво Ви препоръчваме да спрете да пушите, особено ако сте на възраст повече от 35 години;
- ако сте с наднормено тегло;
- ако имате повишено кръвно налягане;
- ако Ваш близък родственик е имал сърдечен инфаркт или инсулт в млада възраст;
- ако имате високо ниво на мастни вещества в кръвта (холестерол или триглицериди);
- ако имате мигрена;

- ако имате проблем със сърцето (увреждане на сърдечна клапа или ритъмни нарушения).

Симптомите на кръвни съсиреци

Спрете приема на таблетките и незабавно се свържете с Вашия лекар, ако забележите евентуални признаци на образуване на кръвни съсиреци, като напр.:

- необичайна внезапна кашлица;
- силна болка в гръдния кош, която може да достигне до лявата ръка;
- задух;
- всякакво необичайно, силно или продължително главоболие или влошаване на мигрена;
- частична или пълна загуба на зрение или двойно виждане;
- неясен говор или невъзможност за говорене;
- внезапни промени на слуха, обонянието или вкуса;
- замаяност или припадане;
- слабост или изтръпване в някоя част на тялото;
- силна болка в корема;
- силна болка или оток в някой от краката.

Не винаги след образуване на съсирек е възможно пълно възстановяване. Рядко е възможно да настъпят сериозни трайни увреждания, а е възможно съсирекът дори да бъде фатален.

Непосредствено след като родят, жените са с повишен риск от образуване на кръвни съсиреци, така че трябва да попитате Вашия лекар колко скоро след раждане можете да започнете да приемате <име на продукта>.

3. Как да приемате <име на продукта>

[текстът по-долу следва да бъде включен в съответните раздели]

[...]

Продължителност на употреба

Вашият лекар ще Ви каже колко време трябва да продължите да приемате <име на продукта>.

4. Възможни нежелани реакции

[Този текст трябва да се добави в "Редки нежелани реакции"]

Кръвен съсирек във вена.