

Příloha III

Změny příslušných částí souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Bod 4.1 Terapeutické indikace

[Aktuálně schválené indikace mají být vymazány a nahrazeny následujícím textem]

Léčba středně závažné až závažné akné související s citlivostí k androgenům (se seboreou nebo bez ní) a/nebo hirsutismem u žen v plodném věku.

Přípravek <název přípravku> smí být používán k léčbě akné pouze po neúspěchu lokální léčby nebo systémové léčby antibiotiky.

Protože <název přípravku> účinkuje také jako perorální kontraceptivum, neměl by být používán v kombinaci s jinou hormonální antikoncepcí (viz bod 4.3).

Bod 4.2 Dávkování a způsob podání

[Text níže by měl být vložen do tohoto bodu]

[...]

Délka užívání

Doba do zmírnění příznaků je nejméně tři měsíce. Ošetřující lékař musí pravidelně hodnotit potřebu pokračování v léčbě.

[...]

Bod 4.3 Kontraindikace

[Následující kontraindikace mají být vloženy do tohoto bodu]

[...]

- Současné užívání jiné hormonální antikoncepce (viz bod 4.1).
- Venózní trombóza aktuálně přítomná nebo v anamnéze (hluboká žilní trombóza, plicní embolie)
- Arteriální trombóza aktuálně přítomná nebo v anamnéze (např. infarkt myokardu) nebo prodromální stavy (např. angina pectoris a tranzitorní ischemická ataka).
- Cerebrovaskulární příhoda aktuální nebo v anamnéze.
- Přítomnost závažných nebo mnohonásobných rizikových faktorů venózní nebo arteriální trombózy (viz bod 4.4), jako je:
 - diabetes mellitus s cévními symptomy
 - ozávažná hypertenze
 - ozávažná dyslipoproteinemie
- Vrozená nebo získaná predispozice k žilní nebo arteriální trombóze, jako je například rezistence k aktivovanému proteinu C (APC), deficit antitrombinu III, deficit proteinu C, deficit proteinu S, hyperhomocysteinemie a protilátky proti fosfolipidům (protilátky proti kardiolipinu, lupus antikoagulans)

[...]

Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

[Text níže má být vložen do tohoto bodu]

<Název přípravku> je složen z progestogenu cyproteron acetátu a estrogenu ethinylestradiolu a podává se po dobu 21 dní měsíčního cyklu. Má podobné složení jako kombinované perorální antikoncepční přípravky (kombinovaná orální kontraceptiva, COC).

Délka užívání

Doba do zmírnění příznaků je nejméně tři měsíce. Ošetřující lékař musí pravidelně hodnotit potřebu pokračování v léčbě (viz bod 4.2).

[...]

Při přítomnosti kteréhokoli ze stavů/rizikových faktorů zmíněných níže je nutno porovnat prospěch z používání přípravku <název přípravku> s možnými riziky pro každou jednotlivou ženu a prodiskutovat je s touto ženou dříve, než se rozhodne zahájit užívání přípravku <název přípravku>. Pokud dojde ke zhoršení, exacerbaci nebo prvnímu objevení kteréhokoli z těchto stavů nebo rizikových faktorů, žena musí kontaktovat svého lékaře. Lékař pak musí rozhodnout, zda by mělo být užívání přípravku <název přípravku> ukončeno.

[...]

Poruchy krevního oběhu

- Užívání přípravku <název přípravku> je ve srovnání s jeho neužíváním spojeno se zvýšeným rizikem venózního tromboembolismu (VTE). Riziko výskytu VTE je nejvíce zvýšeno během prvního roku poté, co žena začne užívat přípravek <název přípravku> nebo poté, co jej znovu začne užívat nebo přejde na jeho užívání nejméně po jednom měsíci neužívání antikoncepce. Venózní tromboembolismus může mít v 1 až 2 % případů smrtelný průběh.
- Epidemiologické studie prokázaly, že incidence VTE je 1,5 až 2krát vyšší u žen užívajících <název přípravku> než u žen, které užívají kombinované perorální antikoncepční přípravky obsahující levonorgestrel, a že může být podobné jako riziko pro kombinované perorální antikoncepční přípravky obsahující desogestrel / gestoden / drospirinon.
- Je pravděpodobné, že skupina uživatelů přípravku <název přípravku> bude zahrnovat pacientky, které mají přirozeně zvýšené kardiovaskulární riziko, jako je například riziko sdružené se syndromem polycystických ovarií.
- Epidemiologické studie rovněž dávají do souvislosti užívání hormonální antikoncepce se zvýšeným rizikem arteriálního tromboembolismu (infarkt myokardu, tranzitorní ischemická ataka).
- Extrémně vzácně byla u uživatelů hormonální antikoncepce hlášena trombóza jiných cév krevního oběhu, např. jaterních, mesenterických, renálních, mozkových nebo retinálních žil a tepen.
- Mezi příznaky venózní nebo arteriální trombózy nebo cerebrovaskulární příhody mohou patřit: neobvyklá unilaterální bolest a/nebo otok dolní končetiny; náhlá silná bolest na hrudníku, která může, ale nemusí vystřelovat do levé paže; náhlá dušnost, náhlý záchvat kašle, jakákoli nezvyklá, silná, déletrvající bolest hlavy; náhlá úplná nebo částečná ztráta vidění, diplopie; nezřetelná řeč či afázie, vertigo, kolaps s fokálními příznaky nebo bez nich; slabost nebo výrazná necitlivost náhle postihující jednu polovinu nebo část těla, motorické poruchy, náhlá břišní příhoda.
- Riziko venózních tromboembolických příhod zvyšuje:
 - vyšší věk;
 - kouření (silnější kouření a vyšší věk riziko dále zvyšují, zvláště u žen nad 35 let. Ženám nad 35 let je třeba důrazně doporučit, aby nekouřily, jestliže si přejí užívat přípravek <název přípravku>);
 - pozitivní rodinná anamnéza (např. venózní tromboembolismus v anamnéze u sourozence nebo rodiče v relativně mladém věku). Je-li podezření na hereditární predispozici, je třeba, aby ženu vyšetřil specialista dříve, než bude rozhodnuto o užívání jakékoli hormonální antikoncepce;
 - delší imobilizace, velký chirurgický výkon, jakýkoli chirurgický výkon na dolních končetinách nebo vážnější poranění. V těchto situacích je vhodné přerušit užívání (jedná-li se o plánovanou operaci, nejméně čtyři týdny předem) a užívání znovu zahájit až dva týdny po opětovné plné mobilizaci. Jestliže užívání přípravku <název přípravku> nebylo předem přerušeno, je třeba zvážit antitrombotickou léčbu.
 - obezita (body mass index nad 30 kg/m²).
- Riziko arteriálních tromboembolických komplikací nebo cerebrovaskulární příhody zvyšuje:
 - vyšší věk;
 - kouření (silnější kouření a vyšší věk riziko dále zvyšují, zvláště u žen nad 35 let. Ženám nad 35 let je třeba důrazně doporučit, aby nekouřily, jestliže si přejí užívat přípravek <název přípravku>);

- dyslipoproteinémie;
- obezita (body mass index nad 30 kg/m²);
- hypertenze;
- migréna;
- postižení srdečních chlopní;
- fibrilace síní;
- pozitivní rodinná anamnéza (arteriální trombóza v anamnéze u sourozence nebo rodiče v relativně mladém věku). Je-li podezření na hereditární predispozici, je třeba, aby ženu vyšetřil specialista dříve, než bude rozhodnuto o užívání jakékoli hormonální antikoncepce;
- Mezi jiná onemocnění spojená s nežádoucími oběhovými příhodami patří diabetes mellitus, systémový lupus erythematosus, hemolyticko-uremický syndrom, chronické zánětlivé onemocnění střev (např. Crohnova choroba nebo ulcerózní kolitida) a srpkovitá anémie.
- Je třeba zvážit zvýšené riziko tromboembolismu v šestinedělí (informace o „Těhotenství a kojení“ viz bod 4.6).
- Zvýšení frekvence nebo závažnosti migrény během používání přípravku <název přípravku> (které může být prodromem cerebrovaskulární příhody) může být důvodem pro okamžité vysazení přípravku <název přípravku>.

Ženy, které užívají přípravek <název přípravku>, je nutno výslovně upozornit na nutnost kontaktovat jejich lékaře při výskytu možných příznaků trombózy. Při podezření na trombózu nebo potvrzené trombóze je nutno ukončit užívání přípravku <název přípravku>. Vzhledem k teratogenním účinkům antikoagulační léčby (kumarinů) je nutno zahájit používání vhodné antikoncepce.

Bod 4.8 - Nežádoucí účinky

[Text níže má být vložen do tohoto bodu]

[...]

- U všech žen, které užívají přípravek <název přípravku>, je zvýšeno riziko tromboembolismu (viz bod 4.4).

[Následující má být vloženo do tabulky nežádoucích účinků]

- Cévní poruchy, vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$): Tromboembolismus

[Následující má být vloženo do tabulky nežádoucích účinků]

U žen užívajících přípravek <název přípravku> byly hlášeny následující závažné nežádoucí účinky, které jsou popsány v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití:

- Venózní tromboembolické poruchy
- Arteriální tromboembolické poruchy

[...]

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Co je <Název přípravku> a k čemu se používá

[Tato část by měla znít následovně:]

<Název přípravku> se používá k léčbě kožních onemocnění, jako je akné, velmi mastná kůže a nadměrný růst ochlupení u žen v plodném věku. Vzhledem k antikoncepčním vlastnostem by vám přípravek měl být předepsán pouze v případě, že váš lékař považuje za vhodnou léčbu hormonální antikoncepci.

Přípravek <název přípravku> byste měla užívat pouze v případě, že se stav vaší kůže nezlepšil po užívání jiných způsobů léčby akné, včetně lokální léčby a antibiotik.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete <Název přípravku> užívat

[Text níže by měl být vložen do příslušných částí]

[...]

Neužívejte přípravek <Název přípravku>

Vztahuje-li se na vás kterákoli z dále vyjmenovaných možností, upozorněte na tuto skutečnost lékaře dříve, než začnete užívat <Název přípravku>. Váš lékař vám možná navrhne jinou léčbu:

- pokud užíváte další hormonální **antikoncepční přípravek**.
 - pokud máte (nebo jste někdy měla) **krevní sraženinu** v dolní končetině (trombózu), plicích (plicní embolie) nebo jiné části těla.
 - pokud máte (nebo jste někdy měla) onemocnění, které by mohlo být známkou možného vzniku srdečního infarktu v budoucnosti (např. angina pectoris, která způsobuje silnou bolest na hrudníku) nebo „**minimrtvice**“ (tranzitorní ischemická ataka).
 - pokud máte (nebo jste někdy měla) **srdeční infarkt nebo cévní mozkovou příhodu**.
 - pokud máte onemocnění, které může zvyšovat riziko vzniku **krevních sraženin** ve vašich tepnách.
- To platí pro následující onemocnění:

- o **diabetes s postižením krevních cév**.
- o velmi vysoký **krevní tlak**.
- o velmi vysoká hladina **tuku ve vaší krvi** (cholesterolu nebo triglyceridů).
- jestliže máte problémy s **tvorbou krevních sraženin** (např. při nedostatečnosti proteinu C).
- pokud máte (nebo jste někdy měla) **migrénu s poruchami vidění**.

<....>

Upozornění a opatření

[Text níže by měl být vložen do této části]

Kdy musíte kontaktovat svého lékaře

[...]

Přestaňte užívat tablety a ihned kontaktujte svého lékaře, jestliže si všimnete možných známek krevní sraženiny. Příznaky jsou popsány v bodě 2 „Krevní sraženiny (trombóza)“.

[...]

<název přípravku> rovněž účinkuje jako perorální antikoncepce. Vy a váš lékař budete muset zvažovat všechny podmínky, které normálně platí pro bezpečné užívání perorální hormonální antikoncepce.

Krevní sraženiny (trombóza)

Užívání přípravku <název přípravku> u vás může mírně zvyšovat riziko výskytu krevní sraženiny (tzv. trombózy). Pravděpodobnost, že se u vás při užívání přípravku <název přípravku> vyskytne krevní sraženina, je pouze mírně zvýšená v porovnání se ženami, které neužívají přípravek <název přípravku> ani žádné antikoncepční pilulky. Toto onemocnění nekončí vždy úplným uzdravením a 1 až 2 % případů může mít smrtelný průběh.

Krevní sraženiny v žíle

Krevní sraženina v žíle (tzv. „žilní trombóza“) může způsobit neprůchodnost žíly. Může se vyskytnout v žilách dolní končetiny, plic (plicní embolie) nebo jakéhokoli jiného orgánu.

U žen užívajících kombinované antikoncepční přípravky se v porovnání se ženami, které kombinované přípravky neužívají, zvyšuje riziko, že dojde ke vzniku takových sraženin. Riziko vzniku krevní sraženiny v žíle je nejvyšší během prvního roku, kdy žena užívá antikoncepční přípravek. Toto riziko není tak vysoké jako riziko vzniku krevní sraženiny v těhotenství.

Riziko vzniku krevních sraženin v žíle u uživatelů kombinovaných antikoncepčních přípravků dále zvyšuje:

- vyšší věk;
- **kouření.**
Jestliže užíváte hormonální antikoncepční přípravky, jako je přípravek <název přípravku>, důrazně vám doporučujeme, abyste přestala kouřit, zejména v případě, že je vám více než 35 let;
- pokud měl někdo z vašich přímých příbuzných v mladém věku krevní sraženinu v dolní končetině, plicích nebo jiném orgánu;
- pokud máte nadváhu;
- pokud musíte na operaci nebo jestliže jste dlouhodobě upoutána na lůžko kvůli zranění nebo onemocnění nebo jestliže máte dolní končetinu v sádře.

Jestliže se na vás vztahuje některá z výše uvedených možností, je důležité, abyste informovala svého lékaře, že užíváte přípravek <název přípravku>, protože je možné, že léčbu bude nutno ukončit. Váš lékař vás může požádat, abyste přestala užívat přípravek <název přípravku> několik týdnů před operací nebo v době, kdy budete méně pohyblivá. Váš lékař vám rovněž sdělí, kdy můžete po návratu k plné pohyblivosti začít znovu používat přípravek <název přípravku>.

Krevní sraženiny v tepně

Krevní sraženina v tepně může být příčinou závažných problémů. Například krevní sraženina v srdeční tepně může způsobit srdeční infarkt, v mozku může způsobit cévní mozkovou příhodu.

Užívání kombinovaných antikoncepčních přípravků bývá spojeno se zvýšeným rizikem vzniku krevních sraženin v tepnách. Toto riziko dále zvyšuje:

- vyšší věk;
- **kouření.**
Jestliže užíváte hormonální antikoncepční přípravky, jako je přípravek <název přípravku>, důrazně vám doporučujeme, abyste přestala kouřit, zejména v případě, že je vám více než 35 let;
- pokud máte nadváhu;
- pokud máte vysoký krevní tlak;
- pokud měl někdo z vašich přímých příbuzných v mladém věku srdeční infarkt nebo cévní mozkovou příhodu;
- pokud máte vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterolu nebo triglyceridů)
- pokud míváte migrény;
- pokud máte problém se srdcem (postižení chlopní, poruchu rytmu).

Přestaňte užívat tablety a ihned navštivte svého lékaře, jestliže si všimnete možných známek krevní sraženiny, jako je například:

- neobvyklý náhlý záchvat kašle;
- silná bolest na hrudníku, která může vyzařovat do levé paže;
- dušnost;
- neobvyklá, silná nebo déletrvající bolest hlavy nebo zhoršení migrény;
- částečná nebo úplná ztráta zraku nebo dvojité vidění;
- porucha výslovnosti nebo neschopnost řeči;
- náhlé změny sluchu, čichu nebo chuti;
- závrať nebo mdloba;
- slabost nebo necitlivost jakékoli části vašeho těla;
- silná bolest břicha;
- silná bolest nebo otok některé dolní končetiny.

Uzdravení z výskytu krevní sraženiny není vždy úplné. Vzácně může dojít k závažné trvalé invaliditě nebo dokonce může být průběh výskytu krevní sraženiny smrtelný.

Brzy po porodu je riziko výskytu krevních sraženin u žen zvýšeno, takže se musíte zeptat svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek <název přípravku>.

3. Jak se <Název přípravku> užívá

[Text níže by měl být vložen do příslušných částí]

[...]

Délka užívání

Váš lékař vám sdělí, jak dlouho je užívání přípravku <název přípravku> potřebné.

4. Možné nežádoucí účinky

[Tento text by měl být přidán do části „Vzácné nežádoucí účinky“]

Venózní krevní sraženiny.