

Παράρτημα ΙΙΙ

Τροποποιήσεις στις σχετικές παραγράφους της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και των φύλλων οδηγιών χρήσης

Σημείωση:

Οι σχετικές ενότητες της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και του φύλλου οδηγιών χρήσης είναι το αποτέλεσμα της διαδικασίας διαιτησίας.

Οι πληροφορίες προϊόντος στη συνέχεια θα να επικαιροποιηθούν από τις αρμόδιες αρχές του κράτους-μέλους και σε συνεργασία με το κράτος-μέλος αναφοράς για το(α) φαρμακευτικό(ά) προϊόν(τα) που είναι εγκεκριμένα υπό το Κεφάλαιο 4 του Τίτλου ΙΙΙ της Οδηγίας 2001/83/EC.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ.Α - συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά που περιέχουν χλωρμαδινόνη

[Για όλα τα συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά που περιέχουν χλωρμαδινόνη που παρατίθενται στο Παράρτημα Ι, οι υπάρχουσες πληροφορίες προϊόντος θα τροποποιηθούν (ένθεση, αντικατάσταση ή διαγραφή του κειμένου κατά περίπτωση) ώστε να αντιπροσωπεύουν τη συμφωνηθείσα διατύπωση όπως παρέχεται παρακάτω]

Ι. Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί στην αρχή της ΠΧΠ]

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Παράγραφος 4.1 - Θεραπευτικές ενδείξεις

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί στο τέλος αυτής της ενότητας]

[...]

Η απόφαση για τη συνταγογράφηση του [επινοηθείσα ονομασία] θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τους τρέχοντες παράγοντες κινδύνου της κάθε γυναίκας ξεχωριστά, ιδίως εκείνους για φλεβική θρομβοεμβολή (ΦΘΕ), και πώς ο κίνδυνος για ΦΘΕ με το [επινοηθείσα ονομασία] συγκρίνεται με άλλα συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά (CHC) (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).

Παράγραφος 4.3 - Αντενδείξεις

[Αυτή η παράγραφος πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να περιλαμβάνει τις ακόλουθες αντενδείξεις]

Τα συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά (CHC) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται υπό τις ακόλουθες καταστάσεις:

[...]

- Παρουσία ή κίνδυνος φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ)
 - ο Φλεβική θρομβοεμβολή – παρούσα ΦΘΕ (υπό αντιπηκτικά) ή ιστορικό αυτής (π.χ. εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση [ΕΒΦΘ] ή πνευμονική εμβολή [ΠΕ])
 - ο Γνωστή κληρονομική ή επίκτητη προδιάθεση για φλεβική θρομβοεμβολή, όπως αντίσταση στην APC, (συμπεριλαμβανομένου του παράγοντα V Leiden), ανεπάρκεια αντιθρομβίνης III, ανεπάρκεια πρωτεΐνης C, ανεπάρκεια πρωτεΐνης S
 - ο Μείζονα χειρουργική επέμβαση με παρατεταμένη ακινητοποίηση (βλ. παράγραφο 4.4)
 - ο Υψηλός κίνδυνος φλεβικής θρομβοεμβολής λόγω της παρουσίας πολλαπλών παραγόντων κινδύνου (βλ. παράγραφο 4.4)

- Παρουσία ή κίνδυνος αρτηριακής θρομβοεμβολής (ΑΘΕ)
 - ο Αρτηριακή θρομβοεμβολή – παρούσα αρτηριακή θρομβοεμβολή, ιστορικό αρτηριακής θρομβοεμβολής (π.χ. έμφραγμα του μυοκαρδίου) ή πρόδρομη κατάσταση (π.χ. στηθάγχη)
 - ο Αγγειοεγκεφαλική νόσος – παρόν αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, ιστορικό αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου ή πρόδρομη κατάσταση (π.χ. παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, ΠΙΕ)
 - ο Γνωστή κληρονομική ή επίκτητη προδιάθεση για αρτηριακή θρομβοεμβολή, όπως υπερομοκυστεϊναιμία και αντιφωσφολιπιδικά αντισώματα (αντικαρδιολιπινικά αντισώματα, αντιπηκτικό του λύκου).
 - ο Ιστορικό ημικρανίας με εστιακά νευρολογικά συμπτώματα.
 - ο Υψηλός κίνδυνος αρτηριακής θρομβοεμβολής λόγω πολλαπλών παραγόντων κινδύνου (βλ. παράγραφο 4.4) ή παρουσίας ενός σοβαρού παράγοντα κινδύνου, όπως:
 - σακχαρώδης διαβήτης με αγγειακά συμπτώματα
 - σοβαρή υπέρταση
 - σοβαρή δυσλιποπρωτεϊναιμία

[...]

Παράγραφος 4.4 - Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

[Αυτή η παράγραφος πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να αντικατοπτρίζει την ακόλουθη διατύπωση]

Προειδοποιήσεις

[...]

Εάν είναι παρούσα οποιαδήποτε από τις καταστάσεις ή τους παράγοντες κινδύνου που αναφέρονται παρακάτω, η καταλληλότητα του [επινοηθείσα ονομασία] πρέπει να συζητείται με τη γυναίκα.

Σε περίπτωση επιδείνωσης ή πρώτης εμφάνισης οποιασδήποτε από αυτές τις καταστάσεις ή τους παράγοντες κινδύνου, στη γυναίκα θα πρέπει να δοθεί η συμβουλή να επικοινωνήσει με τον γιατρό της για να καθοριστεί εάν θα πρέπει να διακοπεί η χρήση του [επινοηθείσα ονομασία].

Κίνδυνος φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ)

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί στην αρχή αυτής της ενότητας]

Η χρήση οποιουδήποτε συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού (CHC) αυξάνει τον κίνδυνο φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) σε σύγκριση με τη μη χρήση. **Προϊόντα που περιέχουν λεβονοργεστρέλη, νοργεστιμάτη ή νορεθιστερόνη έχουν συσχετιστεί με χαμηλότερο κίνδυνο για ΦΘΕ. Άλλα προϊόντα, όπως το [επινοηθείσα ονομασία] μπορεί να έχουν μέχρι δύο φορές αυτό το επίπεδο κινδύνου. Η απόφαση για τη χρήση οποιουδήποτε προϊόντος διαφορετικού από ένα με το χαμηλότερο κίνδυνο για ΦΘΕ θα πρέπει να λαμβάνεται μόνο μετά από συζήτηση με τη γυναίκα, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι κατανοεί τον κίνδυνο για ΦΘΕ με το [επινοηθείσα ονομασία], πώς οι παράγοντες κινδύνου που ήδη έχει επηρεάζουν αυτόν τον κίνδυνο, και ότι ο κίνδυνος που διατρέχει για ΦΘΕ είναι υψηλότερος κατά τον πρώτο χρόνο χρήσης για πρώτη φορά. Υπάρχουν επίσης κάποια στοιχεία ότι ο κίνδυνος είναι αυξημένος όταν η χρήση ενός CHC αρχίζει εκ νέου μετά από μια διακοπή στη χρήση 4 εβδομάδων ή περισσότερο.**

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει επίσης να εισαχθεί σε αυτήν την παράγραφο]

Σε γυναίκες που δεν χρησιμοποιούν CHC και δεν είναι έγκυες, περίπου 2 στις 10.000 θα αναπτύξουν ΦΘΕ κατά τη χρονική περίοδο ενός έτους. Ωστόσο, σε οποιαδήποτε μεμονωμένη γυναίκα ο κίνδυνος μπορεί να είναι πολύ υψηλότερος, ανάλογα με τους υποκείμενους παράγοντες κινδύνου (βλ. παρακάτω).

Επιδημιολογικές μελέτες σε γυναίκες που χρησιμοποιούν CHC χαμηλής δόσης (<50μg αιθινυλοιστραδιόλης) έχουν δείξει ότι από τις 10.000 γυναίκες ανάμεσα περίπου σε 6 και 12 θα αναπτύξουν ΦΘΕ σε ένα έτος.

Στις 10.000 γυναίκες που χρησιμοποιούν ένα CHC που περιέχει λεβονοργεστρέλη, περίπου 6¹ θα αναπτύξουν ΦΘΕ σε ένα έτος.

Δεν είναι ακόμη γνωστό πώς ο κίνδυνος με CHC που περιέχουν χλωρμαδινόνη συγκρίνεται με τον κίνδυνο με τα CHC που περιέχουν λεβονοργεστρέλη.

Ο αριθμός των ΦΘΕ ανά έτος με CHC χαμηλής δόσης είναι μικρότερος από τον αριθμό που αναμένεται στις γυναίκες κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή της λοχείας.

Η ΦΘΕ μπορεί να είναι θανατηφόρος στο 1-2% των περιπτώσεων.

[Η ακόλουθη διατύπωση να διατηρηθεί/προστεθεί, όπως ενδείκνυται]

Εξαιρετικά σπάνια, σε χρήστριες CHC έχει αναφερθεί θρόμβωση σε άλλα αιμοφόρα αγγεία, π.χ. ηπατικές, μεσεντέριες, νεφρικές ή αμφιβληστροειδικές φλέβες και αρτηρίες.

[Το ακόλουθο πρέπει να διαγραφεί (κατά περίπτωση)]

Δεν υπάρχει ομοφωνία εάν η εμφάνιση αυτών των περιστατικών σχετίζεται με τη χρήση των CHC.

[Αυτή η ακόλουθη διατύπωση πρέπει να εισαχθεί σε αυτήν την παράγραφο]

Παράγοντες κινδύνου για ΦΘΕ

Ο κίνδυνος για φλεβικές θρομβοεμβολικές επιπλοκές σε χρήστριες CHC μπορεί να αυξηθεί σημαντικά σε μια γυναίκα με επιπρόσθετους παράγοντες κινδύνου, ιδίως όταν υπάρχουν πολλαπλοί παράγοντες κινδύνου (βλ. πίνακα).

Το [Επινοηθείσα ονομασία] αντενδείκνυται εάν μια γυναίκα έχει πολλαπλούς παράγοντες κινδύνου που τη θέτουν σε υψηλό κίνδυνο φλεβικής θρόμβωσης (βλ. παράγραφο 4.3). Εάν μια γυναίκα έχει περισσότερους από έναν παράγοντες κινδύνου, είναι δυνατό η αύξηση του κινδύνου να είναι μεγαλύτερη από το άθροισμα των επιμέρους παραγόντων – στην περίπτωση αυτή, θα πρέπει να εξετάζεται ο συνολικός της κίνδυνος για ΦΘΕ. Εάν το ισοζύγιο των οφελών και κινδύνων θεωρείται ότι είναι αρνητικό, δεν θα πρέπει να συνταγογραφείται ένα CHC (βλ. παράγραφο 4.3).

Πίνακας: Παράγοντες κινδύνου για ΦΘΕ

Παράγοντας κινδύνου	Σχόλιο
Παχυσαρκία (δείκτης μάζας σώματος πάνω από 30 kg/m ²)	Ο κίνδυνος αυξάνει σημαντικά καθώς αυξάνει ο ΔΜΣ. Ιδιαίτερος σημαντικό να εξεταστεί εάν άλλοι παράγοντες κινδύνου είναι επίσης παρόντες.
Παρατεταμένη ακινητοποίηση, μείζονα χειρουργική επέμβαση, οποιαδήποτε	Σε αυτές τις καταστάσεις, συνιστάται να διακοπεί το έμπλαστρο/δισκίο/δακτύλιος (στην περίπτωση

¹ Μέσο σημείο της κλίμακας των 5-7 ανά 10.000 γυναίκες χρόνια, με βάση τον σχετικό κίνδυνο για CHC που περιέχουν λεβονοργεστρέλη έναντι της μη χρήσης της τάξης περίπου των 2,3 το 3,6

χειρουργική επέμβαση στα πόδια ή στην πύελο, νευροχειρουργική επέμβαση, ή σοβαρό τραύμα	προγραμματισμένης επέμβασης τουλάχιστον τέσσερις εβδομάδες πριν) και να μην ξαναρχίσει η χρήση του μέχρι δύο εβδομάδες μετά την πλήρη επανακινητοποίηση. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια άλλη μέθοδος αντισύλληψης για να αποφευχθεί μια акуούσια εγκυμοσύνη. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο για αντιθρομβωτική θεραπεία εάν το [επινοηθείσα ονομασία] δεν έχει διακοπεί εκ των προτέρων.
Σημείωση: η προσωρινή ακινητοποίηση συμπεριλαμβανομένου του αεροπορικού ταξιδιού >4 ώρες μπορεί επίσης να αποτελεί παράγοντα κινδύνου για ΦΘΕ, ιδίως σε γυναίκες με άλλους παράγοντες κινδύνου	
Θετικό οικογενειακό ιστορικό (φλεβική θρομβοεμβολή σε αδελφό ή γονέα, ειδικά σε σχετικά νεαρή ηλικία, π.χ. πριν την ηλικία των 50 ετών).	Εάν υπάρχει υποψία κληρονομικής προδιάθεσης, η γυναίκα θα πρέπει να παραπεμφθεί σε ειδικό για συμβουλές πριν αποφασίσει για τη χρήση οποιουδήποτε CHC
Άλλες ιατρικές καταστάσεις που συσχετίζονται με ΦΘΕ	Καρκίνος, συστηματικός ερυθηματώδης λύκος, αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο, χρόνια φλεγμονώδης νόσος του εντέρου (νόσος του Crohn ή ελκώδης κολίτιδα) και δρεπανοκυτταρική νόσος
Αυξανόμενη ηλικία	Ιδίως άνω των 35 ετών

Δεν υπάρχει ομοφωνία σχετικά με τον πιθανό ρόλο των κισών και της επιπολής θρομβοφλεβίτιδας στην εκδήλωση ή εξέλιξη φλεβικής θρόμβωσης.

Πρέπει να εξετάζεται ο αυξημένος κίνδυνος θρομβοεμβολής στην κύηση, και ειδικότερα κατά την περίοδο 6 εβδομάδων της λοχείας (για πληροφορίες σχετικά με την "Κύηση και γαλουχία" βλ. παράγραφο 4.6).

Συμπτώματα της ΦΘΕ (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση και πνευμονική εμβολή)

Στην περίπτωση συμπτωμάτων, στις γυναίκες θα πρέπει να δίνεται η συμβουλή να αναζητούν επείγουσα ιατρική φροντίδα και να ενημερώνουν τον επαγγελματία του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης ότι παίρνουν ένα CHC.

Τα συμπτώματα της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (ΕΒΦΘ) μπορεί να περιλαμβάνουν:

- μονόπλευρο οίδημα του ποδιού ή/και του άκρου ποδιού, ή κατά μήκος μιας φλέβας στο πόδι,
- πόνο ή ευαισθησία στο πόδι, που μπορεί να γίνουν αισθητά μόνο κατά την όρθια στάση ή το βάδισμα,
- αυξημένο αίσθημα θερμότητας στο επηρεαζόμενο πόδι, ερυθρότητα ή δυσχρωμία του δέρματος στο πόδι

Τα συμπτώματα της πνευμονικής εμβολής (ΠΕ) μπορεί να περιλαμβάνουν:

- αιφνίδια εκδήλωση ανεξήγητης δύσπνοιας ή ταχύπνοιας,
- αιφνίδιο βήχα ο οποίος μπορεί να συσχετίζεται με αιμόπτυση,
- οξύ θωρακικό πόνο,
- σοβαρή σκοτοδίνη ή ζάλη,
- γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό παλμό.

Ορισμένα από αυτά τα συμπτώματα (π.χ. "δύσπνοια", "βήχας") είναι μη ειδικά και θα μπορούσαν να παρερμηνευθούν ως πιο συχνά ή λιγότερο σοβαρά συμβάντα (π.χ. λοιμώξεις του αναπνευστικού).

Άλλα σημεία αγγειακής απόφραξης μπορεί να περιλαμβάνουν: αιφνίδιο πόνο, οίδημα και ελαφριά μπλε δυσχρωμία ενός άκρου.

Εάν η απόφραξη συμβεί στον οφθαλμό, τα συμπτώματα μπορεί να κυμαίνονται από ανώδυνη θόλωση της όρασης, η οποία μπορεί να εξελιχθεί σε απώλεια της όρασης. Ορισμένες φορές, η απώλεια της όρασης μπορεί να συμβεί σχεδόν αμέσως.

Κίνδυνος αρτηριακής θρομβοεμβολής (ΑΘΕ)

Επιδημιολογικές μελέτες έχουν συσχετίσει τη χρήση των CHC με αυξημένο κίνδυνο για αρτηριακή θρομβοεμβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου) ή για αγγειοεγκεφαλικό επεισόδιο (π.χ. παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο). Τα αρτηριακά θρομβοεμβολικά συμβάντα μπορεί να είναι θανατηφόρα.

Παράγοντες κινδύνου για ΑΘΕ

Ο κίνδυνος αρτηριακών θρομβοεμβολικών επιπλοκών ή ενός αγγειοεγκεφαλικού επεισοδίου σε χρήστριες CHC είναι αυξημένος σε γυναίκες με παράγοντες κινδύνου (βλ. πίνακα). Το [Επινοηθείσα ονομασία] αντενδείκνυται εάν μια γυναίκα έχει ένα σοβαρό ή πολλαπλούς παράγοντες κινδύνου για ΑΘΕ που τη θέτουν σε υψηλό κίνδυνο αρτηριακής θρόμβωσης (βλ. παράγραφο 4.3). Εάν μια γυναίκα έχει περισσότερους από έναν παράγοντες κινδύνου, είναι δυνατό η αύξηση του κινδύνου να είναι μεγαλύτερη από το άθροισμα των επιμέρους παραγόντων – στην περίπτωση αυτή, θα πρέπει να εξετάζεται ο συνολικός της κίνδυνος. Εάν το ισοζύγιο των οφελών και κινδύνων θεωρείται ότι είναι αρνητικό, δεν θα πρέπει να συνταγογραφείται ένα CHC (βλ. παράγραφο 4.3).

Πίνακας: Παράγοντες κινδύνου για ΑΘΕ

Παράγοντας κινδύνου	Σχόλιο
Αυξανόμενη ηλικία	Ιδίως άνω των 35 ετών
Κάπνισμα	Στις γυναίκες θα πρέπει να δίνεται η συμβουλή να μην καπνίζουν εάν επιθυμούν να χρησιμοποιήσουν ένα CHC. Στις γυναίκες άνω των 35 ετών που συνεχίζουν να καπνίζουν θα πρέπει να συνιστάται έντονα να χρησιμοποιούν μια διαφορετική μέθοδο αντισύλληψης.
Υπέρταση	
Παχυσαρκία (δείκτης μάζας σώματος πάνω από 30 kg/m ²)	Ο κίνδυνος αυξάνει σημαντικά καθώς αυξάνει ο ΔΜΣ.

	Ιδιαίτέρως σημαντικό σε γυναίκες με πρόσθετους παράγοντες κινδύνου
Θετικό οικογενειακό ιστορικό (αρτηριακή θρομβοεμβολή σε αδελφό ή γονέα, ειδικά σε σχετικά νεαρή ηλικία, π.χ. ηλικία κάτω των 50 ετών).	Εάν υπάρχει υποψία κληρονομικής προδιάθεσης, η γυναίκα θα πρέπει να παραπεμφθεί σε ειδικό για συμβουλές πριν αποφασίσει για τη χρήση οποιουδήποτε CHC
Ημικρανία	Η αύξηση στη συχνότητα ή την ένταση της ημικρανίας κατά τη διάρκεια της χρήσης του CHC (η οποία μπορεί να είναι πρόδρομο σύμπτωμα αγγειοεγκεφαλικού επεισοδίου) μπορεί να αποτελέσει αιτία άμεσης διακοπής
Άλλες ιατρικές καταστάσεις που συσχετίζονται με ανεπιθύμητα αγγειακά συμβάντα	Σακχαρώδης διαβήτης, υπερομοκυστεϊναιμία, βαλβιδοπάθεια και κολπική μαρμαρυγή, δυσλιποπρωτεϊναιμία και συστηματικός ερυθηματώδης λύκος.

Συμπτώματα ΑΘΕ

Στην περίπτωση συμπτωμάτων, στις γυναίκες θα πρέπει να δίνεται η συμβουλή να αναζητούν επείγουσα ιατρική φροντίδα και να ενημερώνουν τον επαγγελματία του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης ότι παίρνουν ένα CHC.

Τα συμπτώματα αγγειοεγκεφαλικού επεισοδίου μπορεί να περιλαμβάνουν:

- αιφνίδιο μούδιασμα ή αδυναμία του προσώπου, χεριού ή ποδιού, ιδίως στη μία πλευρά του σώματος,
- αιφνίδια δυσκολία στο βάδισμα, ζάλη, απώλεια ισορροπίας ή συντονισμού,
- αιφνίδια σύγχυση, δυσκολία στην ομιλία ή στην κατανόηση,
- αιφνίδια δυσκολία στην όραση στον έναν ή και στους δύο οφθαλμούς,
- αιφνίδια, έντονη ή παρατεταμένη κεφαλαλγία χωρίς γνωστή αιτία,
- απώλεια συνείδησης ή λιποθυμία με ή χωρίς επιληπτική κρίση.

Προσωρινά συμπτώματα υποδεικνύουν ότι το επεισόδιο είναι ένα παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ).

Τα συμπτώματα του εμφράγματος του μυοκαρδίου (ΕΜ) μπορεί να περιλαμβάνουν:

- πόνο, δυσφορία, πίεση, βάρος, αίσθημα συμπίεσης ή πληρότητας στο θώρακα, το χέρι ή κάτω από το στήθος,
- δυσφορία που εξαπλώνεται στην πλάτη, τη γνάθο, το λαιμό, το χέρι, το στομάχι,
- αίσθημα πληρότητας, δυσπεψία ή πνιγμονή,
- εφίδρωση, ναυτία, έμετος ή ζάλη,
- υπερβολική αδυναμία, ανησυχία ή δύσπνοια,
- γρήγορους ή ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς.

[...]

Ιατρική εξέταση/γνωμάτευση

Πριν από την έναρξη ή επανέναρξη του [επινοηθείσα ονομασία], πρέπει να λαμβάνεται πλήρες ιατρικό ιστορικό (συμπεριλαμβανομένου του οικογενειακού ιστορικού) και να αποκλείεται η περίπτωση εγκυμοσύνης. Πρέπει να μετριέται η αρτηριακή πίεση και να διενεργείται κλινική εξέταση, καθοδηγούμενη από τις αντενδείξεις (βλ. παράγραφο 4.3) και τις προειδοποιήσεις (βλ. παράγραφο 4.4). Είναι σημαντικό να επισύρεται η προσοχή της γυναίκας στις πληροφορίες σχετικά με τη φλεβική και αρτηριακή θρόμβωση, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου του [επινοηθείσα ονομασία] σε σύγκριση με άλλα CHC, των συμπτωμάτων ΦΘΕ και ΑΘΕ, των γνωστών παραγόντων κινδύνου και τι πρέπει να γίνει σε περίπτωση υποψίας θρόμβωσης.

Πρέπει επίσης να υποδεικνύεται στη γυναίκα να διαβάσει προσεκτικά το φύλλο οδηγιών χρήσης και να τηρεί τις παρεχόμενες συμβουλές. Η συχνότητα και η φύση αυτών των εξετάσεων πρέπει να βασίζεται στις καθιερωμένες κλινικές πρακτικές και να προσαρμόζεται ξεχωριστά στην κάθε γυναίκα.

Οι γυναίκες θα πρέπει να ενημερώνονται ότι τα ορμονικά αντισυλληπτικά δεν προστατεύουν από τις λοιμώξεις από τον ιό HIV (AIDS) και από άλλα σεξουαλικά μεταδιδόμενα νοσήματα.

[...]

Παράγραφος 4.6 – Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί σε αυτή την ενότητα]

Ο αυξημένος κίνδυνος για ΦΘΕ κατά τη διάρκεια της λοχείας θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την επανέναρξη (βλ. παράγραφο 4.2 και 4.4).

Παράγραφος 4.8 – Ανεπιθύμητες ενέργειες

[Αυτή η ακόλουθη διατύπωση πρέπει να αντικατοπτρίζεται σε αυτήν την παράγραφο]

[...]

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Σε γυναίκες που χρησιμοποιούν CHC έχει παρατηρηθεί αυξημένος κίνδυνος αρτηριακών και φλεβικών θρομβωτικών και θρομβοεμβολικών συμβάντων, συμπεριλαμβανομένου του εμφράγματος του μυοκαρδίου, αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου, παροδικών ισχαιμικών επεισοδίων, φλεβικής θρόμβωσης και πνευμονικής εμβολής, τα οποία εξετάζονται αναλυτικότερα στην παράγραφο 4.4.

[...]

[Η ΦΘΕ ή η ΑΘΕ πρέπει να παρατίθενται στον πίνακα ανεπιθύμητων ενεργειών, στην κατηγορία συχνότητας "Σπάνιες".]

[Το ακόλουθο κείμενο πρέπει να συμπεριληφθεί, καθώς αυτά τα προϊόντα θα βρίσκονται στον κατάλογο Πρόσθετης παρακολούθησης]

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#)*.

*[*Για το εκτυπωμένο υλικό, ανατρέξτε στις οδηγίες του σχολιασμένου υποδείγματος QRD.]*

II. Φύλλο οδηγιών χρήσης

[Το ακόλουθο κείμενο πρέπει να συμπεριληφθεί, καθώς αυτά τα προϊόντα θα βρίσκονται στον κατάλογο Πρόσθετης παρακολούθησης]

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί στην αρχή του φύλλου οδηγιών χρήσης]

Σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε σχετικά με τα συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά (CHC):

- Αποτελούν μία από τις πιο αξιόπιστες αναστρέψιμες μεθόδους αντισύλληψης εάν χρησιμοποιούνται σωστά
- Αυξάνουν ελαφρώς τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβου αίματος στις φλέβες και στις αρτηρίες, ιδιαίτερα κατά τον πρώτο χρόνο ή όταν ένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό ξαναρχίζει μετά από διακοπή 4 εβδομάδων ή περισσότερο
- Παρακαλείσθε να επαγρυπνείτε και να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε συμπτώματα θρόμβου αίματος (βλ. παράγραφο 2 "Θρόμβοι αίματος")

[...]

Παράγραφος 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το [επινοηθείσα ονομασία]

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί στην αρχή αυτής της ενότητας]

Γενικές σημειώσεις

Πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το [επινοηθείσα ονομασία], πρέπει να διαβάσετε τις πληροφορίες σχετικά με τους θρόμβους αίματος στην παράγραφο 2. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διαβάσετε τα συμπτώματα ενός θρόμβου αίματος – βλ. παράγραφο 2 "Θρόμβοι αίματος").

[...]

Πότε δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το [επινοηθείσα ονομασία]

[Αυτή η παράγραφος πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να περιλαμβάνει την παρακάτω διατύπωση]

Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το [επινοηθείσα ονομασία] εάν έχετε οποιαδήποτε από τις καταστάσεις που παρατίθενται παρακάτω. Εάν έχετε οποιαδήποτε από τις καταστάσεις που παρατίθενται παρακάτω, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας ποια άλλη μορφή αντισύλληψης θα ήταν πιο κατάλληλη.

- εάν έχετε (ή είχατε ποτέ) θρόμβο αίματος σε ένα αιμοφόρο αγγείο στα πόδια σας (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, ΕΒΦΘ), τους πνεύμονές σας (πνευμονική εμβολή, ΠΕ) ή άλλα όργανα,
- εάν γνωρίζετε ότι έχετε μια διαταραχή που επηρεάζει την πήξη του αίματός σας – για παράδειγμα, ανεπάρκεια πρωτεΐνης C, ανεπάρκεια πρωτεΐνης S, ανεπάρκεια αντιθρομβίνης III, παράγοντα V Leiden ή αντιφωσφολιπιδικά αντισώματα,

- εάν χρειάζεστε κάποια χειρουργική επέμβαση ή εάν ακινητοποιηθείτε για μεγάλο χρονικό διάστημα (βλ. παράγραφο "Θρόμβοι αίματος"),
- εάν είχατε ποτέ υποστεί καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο,
- εάν έχετε (ή είχατε ποτέ) στηθάγχη (μια κατάσταση που προκαλεί σοβαρό θωρακικό πόνο και μπορεί να αποτελεί ένα πρώτο σημάδι καρδιακής προσβολής) ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ – προσωρινά συμπτώματα αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου),
- εάν έχετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες παθήσεις που μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνό σας για θρόμβο στις αρτηρίες:
 - σοβαρό διαβήτη με βλάβη των αιμοφόρων αγγείων
 - πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση
 - πολύ υψηλό επίπεδο λίπους στο αίμα (χοληστερόλη ή τριγλυκερίδια)
 - μια κατάσταση που είναι γνωστή ως υπερομοκυστεϊναιμία
- εάν έχετε (ή είχατε ποτέ) έναν τύπο ημικρανίας που ονομάζεται "ημικρανία με αύρα",

[...]

Πότε να προσέξετε ιδιαίτερα με το [επινοηθείσα ονομασία]

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί σε αυτήν την παράγραφο]

Πότε πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας

Αναζητήστε επείγουσα ιατρική φροντίδα

- εάν παρατηρήσετε πιθανά σημάδια θρόμβου αίματος που μπορεί να σημαίνει ότι έχετε θρόμβο αίματος στο πόδι (δηλ. εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση), θρόμβο αίματος στον πνεύμονα (δηλ. πνευμονική εμβολή), καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (βλ. παράγραφο "Θρόμβος αίματος (θρόμβωση)", παρακάτω.

Για μια περιγραφή των συμπτωμάτων αυτών των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, ανατρέξτε στην παράγραφο "Πώς να αναγνωρίσετε ένα θρόμβο αίματος".

[...]

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις ισχύει στην περίπτωση σας.

Εάν η κατάσταση αναπτυχθεί ή επιδεινωθεί ενώ χρησιμοποιείτε το [επινοηθείσα ονομασία], πρέπει επίσης να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

[...]

- εάν έχετε νόσο του Crohn ή ελκώδη κολίτιδα (χρόνια φλεγμονώδης νόσος του εντέρου),
- εάν έχετε συστηματικό ερυθηματώδη λύκο (ΣΕΛ – μια πάθηση που επηρεάζει το φυσικό αμυντικό σύστημα του οργανισμού),
- εάν έχετε αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο (ΑΟΣ – μία διαταραχή της πήξης του αίματος που προκαλεί νεφρική ανεπάρκεια),
- εάν έχετε δρεπανοκυτταρική αναιμία (μια κληρονομική πάθηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων),

- εάν έχετε αυξημένα επίπεδα λίπους στο αίμα (υπερτριγλυκεριδαιμία) ή θετικό οικογενειακό ιστορικό για αυτή την κατάσταση. Η υπερτριγλυκεριδαιμία έχει συσχετιστεί με αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης παγκρεατίτιδας (φλεγμονή του παγκρέατος),
- εάν χρειάζεστε κάποια χειρουργική επέμβαση ή εάν ακινητοποιηθείτε για μεγάλο χρονικό διάστημα (βλ. παράγραφο 2 "Θρόμβοι αίματος"),
- εάν έχετε μόλις γεννήσει διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο θρόμβων αίματος. Πρέπει να ρωτήσετε τον γιατρό σας πόσο σύντομα μετά τον τοκετό μπορείτε να αρχίσετε να παίρνετε το [επινοηθείσα ονομασία],
- Εάν έχετε μια φλεγμονή στις φλέβες κάτω από το δέρμα (επιπολής θρομβοφλεβίτιδα),
- Εάν έχετε κίρσους.

ΘΡΟΜΒΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ

Η χρήση συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού όπως το [επινοηθείσα ονομασία] αυξάνει τον κίνδυνο να αναπτύξετε θρόμβο αίματος σε σύγκριση με τη μη χρήση. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ένας θρόμβος αίματος μπορεί να φράξει τα αιμοφόρα αγγεία και να προκαλέσει σοβαρά προβλήματα.

Θρόμβοι αίματος μπορεί να αναπτυχθούν

- στις φλέβες (αναφέρεται ως "φλεβική θρόμβωση", "φλεβική θρομβοεμβολή" ή ΦΘΕ)
- στις αρτηρίες (αναφέρεται ως "αρτηριακή θρόμβωση", "αρτηριακή θρομβοεμβολή" ή ΑΘΕ).

Η ανάρρωση από θρόμβους αίματος δεν είναι πάντα πλήρης. Σπάνια, μπορεί να υπάρχουν σοβαρές, μακροχρόνιες επιδράσεις ή, πολύ σπάνια, μπορεί να είναι θανατηφόρες.

Είναι σημαντικό να θυμάστε ότι ο συνολικός κίνδυνος για έναν επιβλαβή θρόμβο αίματος λόγω του [επινοηθείσα ονομασία] είναι μικρός.

ΠΩΣ ΝΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΕΤΕ ΕΝΑ ΘΡΟΜΒΟ ΑΙΜΑΤΟΣ

Αναζητήστε επείγουσα ιατρική φροντίδα εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία ή συμπτώματα.

Παρουσιάζετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία;	Από τι ενδεχομένως πάσχετε;
• οίδημα του ενός ποδιού ή κατά μήκος μιας φλέβας στο πόδι ή άκρο πόδι, ιδίως όταν συνοδεύεται από: • πόνο ή ευαισθησία στο πόδι, που μπορεί να γίνουν αισθητά μόνο κατά την όρθια στάση ή το βάδισμα • αυξημένο αίσθημα θερμότητας στο επηρεαζόμενο πόδι • αλλαγή στο χρώμα του δέρματος στο πόδι, π.χ. γίνεται ωχρό, κόκκινο ή μπλε	Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση
• ξαφνική ανεξήγητη δύσπνοια ή γρήγορη αναπνοή, • ξαφνικό βήχα χωρίς εμφανή αιτία, με τον οποίο μπορεί να αποβάλλεται αίμα,	Πνευμονική εμβολή

• οξύ θωρακικό πόνο, ο οποίος μπορεί να αυξάνεται με τη βαθιά αναπνοή, • σοβαρή σκοτοδίνη ή ζάλη, • γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό παλμό • σοβαρό πόνο στο στομάχι, <u>Εάν δεν είστε βέβαιη</u>, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, καθώς ορισμένα από αυτά τα συμπτώματα, όπως βήχας ή δύσπνοια, μπορεί να εκληφθούν ως κάποια ηπιότερη κατάσταση, όπως λοίμωξη του αναπνευστικού (π.χ. "κοινό κρυολόγημα").	
Συμπτώματα που συχνότερα εμφανίζονται στο ένα μάτι: • άμεση απώλεια όρασης, ή • θόλωση της όρασης χωρίς πόνο, η οποία μπορεί να εξελιχθεί σε απώλεια της όρασης	Φλεβική θρόμβωση του αμφιβληστροειδούς (θρόμβος αίματος στο μάτι)
• θωρακικό πόνο, δυσφορία, πίεση, βάρος • αίσθημα συμπίεσης ή πληρότητας στο θώρακα, το χέρι ή κάτω από το στήρνο, • πληρότητα, δυσπεψία ή <u>αίσθημα πνιγμού</u>, • δυσφορία στο επάνω μέρος του σώματος που αντανακλά στην πλάτη, τη γνάθο, το λαιμό, το χέρι και το στομάχι, • εφίδρωση, ναυτία, έμετο ή ζάλη, • <u>υπερβολική αδυναμία, ανησυχία ή δύσπνοια</u>, • <u>γρήγορους ή ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς</u>	Καρδιακή προσβολή
• ξαφνική αδυναμία ή <u>μούδιασμα</u> του προσώπου, του χεριού ή του ποδιού, <u>ιδίως στη μία πλευρά του σώματος</u>, • ξαφνική σύγχυση, <u>δυσκολία στην ομιλία ή στην κατανόηση</u>, • <u>ξαφνική δυσκολία στην όραση</u> στο ένα ή και στα δύο μάτια, • ξαφνική δυσκολία στο βάδισμα, ζάλη, απώλεια ισορροπίας ή συντονισμού, • ξαφνικό, έντονο ή παρατεταμένο πονοκέφαλο χωρίς γνωστή αιτία, • <u>απώλεια συνείδησης ή λιποθυμία</u> με ή χωρίς επιληπτική κρίση. Ορισμένες φορές, τα συμπτώματα του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου μπορεί να είναι σύντομα με σχεδόν άμεση και πλήρη ανάνηψη, αλλά εξακολουθεί να είναι απαραίτητο να αναζητήσετε επείγουσα ιατρική φροντίδα, καθώς μπορεί να διατρέχετε κίνδυνο για ένα άλλο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.	Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο

- οίδημα και ελαφριά μπλε δυσχρωμία ενός άκρου, - έντονο πόνο στο στομάχι (οξεία κοιλία)	Θρόμβους αίματος που φράσσουν άλλα αιμοφόρα αγγεία
---	--

ΘΡΟΜΒΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΦΛΕΒΑ

Τι μπορεί να συμβεί εάν σχηματιστεί θρόμβος αίματος σε μια φλέβα;

- Η χρήση συνδυασμένων ορμονικών αντισυλληπτικών έχει συνδεθεί με μια αύξηση του κινδύνου για θρόμβους αίματος σε φλέβα (φλεβική θρόμβωση). Ωστόσο, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες. Συχνότερα, συμβαίνουν κατά τον πρώτο χρόνο χρήσης ενός συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού.
- Εάν σχηματιστεί ένας θρόμβος αίματος σε μια φλέβα στο πόδι ή στο άκρο-πόδι, αυτό μπορεί να προκαλέσει εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (ΕΒΦΘ).
- Εάν ένας θρόμβος αίματος ταξιδέψει από το πόδι και εγκατασταθεί στον πνεύμονα, αυτό μπορεί να προκαλέσει πνευμονική εμβολή.
- Πολύ σπάνια, μπορεί να σχηματιστεί θρόμβος σε φλέβα άλλου οργάνου όπως το μάτι (φλεβική θρόμβωση του αμφιβληστροειδούς).

Πότε είναι υψηλότερος ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος σε μια φλέβα;

Ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος σε μια φλέβα είναι υψηλότερος κατά τη διάρκεια του πρώτου χρόνου λήψης του συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού για πρώτη φορά. Ο κίνδυνος μπορεί επίσης να είναι υψηλότερος εάν ξαναρχίσετε να παίρνετε ένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό (το ίδιο προϊόν ή ένα διαφορετικό προϊόν) μετά από διακοπή 4 εβδομάδων ή περισσότερο.

Μετά τον πρώτο χρόνο, ο κίνδυνος γίνεται μικρότερος, αλλά είναι πάντα ελαφρώς υψηλότερος από ό,τι εάν δεν χρησιμοποιούσατε συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό.

Όταν σταματήσετε το [επινοηθείσα ονομασία], ο κίνδυνός σας για θρόμβο αίματος επιστρέφει στο φυσιολογικό εντός μερικών εβδομάδων.

Ποιος είναι ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος;

Ο κίνδυνος εξαρτάται από το φυσικό σας κίνδυνο για ΦΘΕ και τον τύπο συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού που παίρνετε.

Ο συνολικός κίνδυνος για θρόμβο αίματος στο πόδι ή στον πνεύμονα (ΕΒΦΘ ή ΠΕ) με το [επινοηθείσα ονομασία] είναι μικρός.

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί σε αυτήν την παράγραφο]

- [...]
- Στις 10.000 γυναίκες που δεν χρησιμοποιούν κάποιο συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό και δεν είναι έγκυες, περίπου 2 θα αναπτύξουν θρόμβο αίματος σε ένα έτος
- Στις 10.000 γυναίκες που χρησιμοποιούν συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό που περιέχει λεβονοργεστρέλη, νορεθιστερόνη, ή νοργεστιμάτη, περίπου 5-7 θα αναπτύξουν θρόμβο αίματος σε ένα έτος.

- Δεν είναι ακόμη γνωστό πώς ο κίνδυνος για θρόμβο αίματος με το [επινοηθείσα ονομασία] συγκρίνεται με τον κίνδυνο με ένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό που περιέχει λεβονοργεστρέλη.
- Ο κίνδυνος να παρουσιάσετε έναν θρόμβο αίματος θα ποικίλει ανάλογα με το προσωπικό σας ιατρικό ιστορικό (βλ, "Παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο θρόμβου αίματος σε μια φλέβα" παρακάτω).
- [...]

	Κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος σε ένα έτος
Γυναίκες που δεν χρησιμοποιούν συνδυασμένο ορμονικό δισκίο/έμπλαστρο/δακτύλιο και δεν είναι έγκυες	Περίπου 2 στις 10.000 γυναίκες
Γυναίκες που χρησιμοποιούν συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό που περιέχει λεβονοργεστρέλη, νορεθιστερόνη ή νοργεστιμάτη	Περίπου 5-7 στις 10.000 γυναίκες
Γυναίκες που χρησιμοποιούν το [επινοηθείσα ονομασία]	Δεν είναι ακόμη γνωστό

Παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο θρόμβου αίματος σε μια φλέβα

Ο κίνδυνος για θρόμβο αίματος με το [επινοηθείσα ονομασία] είναι μικρός, αλλά ορισμένες καταστάσεις θα αυξήσουν τον κίνδυνο. Ο κίνδυνός σας είναι υψηλότερος:

- εάν είστε πολύ υπέρβαρη (δείκτης μάζας σώματος ή ΔΜΣ πάνω από 30 kg/m²),
- εάν κάποιο μέλος της άμεσης οικογένειάς σας παρουσίασε θρόμβο αίματος στο πόδι, τον πνεύμονα ή άλλο όργανο σε νεαρή ηλικία (π.χ. κάτω των 50 ετών). Σε αυτήν την περίπτωση, θα μπορούσατε να έχετε μια κληρονομική διαταραχή της πήξης του αίματος,
- εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, ή εάν χρειάζεται να ακινητοποιηθείτε για μεγάλο χρονικό διάστημα λόγω τραυματισμού ή ασθένειας, ή έχετε το πόδι σας σε γύψο. Η χρήση του [επινοηθείσα ονομασία] μπορεί να χρειαστεί να σταματήσει αρκετές εβδομάδες πριν από τη χειρουργική επέμβαση ή για όσο χρονικό διάστημα έχετε μειωμένη κινητικότητα. Εάν χρειαστεί να σταματήσετε το [επινοηθείσα ονομασία], ρωτήστε τον γιατρό σας πότε μπορείτε να αρχίσετε να το χρησιμοποιείτε ξανά.
- καθώς μεγαλώνετε σε ηλικία (ιδίως άνω των 35 ετών περίπου),
- εάν γεννήσατε πριν από λιγότερο από μερικές εβδομάδες

Ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος αυξάνεται όσο περισσότερες καταστάσεις έχετε.

Το αεροπορικό ταξίδι (>4 ώρες) μπορεί προσωρινά να αυξήσει τον κίνδυνό σας για θρόμβο αίματος, ιδίως εάν έχετε ορισμένους από τους άλλους παράγοντες που παρατίθενται.

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν οποιαδήποτε από αυτές τις καταστάσεις εφαρμόζεται στην περίπτωσή σας, ακόμα και αν δεν είστε βέβαιη. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι το [επινοηθείσα ονομασία] χρειάζεται να σταματήσει.

Εάν οποιαδήποτε από τις παραπάνω καταστάσεις αλλάξει ενώ χρησιμοποιείτε το [επινοηθείσα ονομασία], για παράδειγμα, ένα στενό μέλος της οικογένειας υποστεί θρόμβωση για άγνωστη αιτία, ή πάρετε πολύ βάρος, ενημερώστε το γιατρό σας.

ΘΡΟΜΒΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΑΡΤΗΡΙΑ

Τι μπορεί να συμβεί εάν σχηματιστεί θρόμβος αίματος σε μια αρτηρία;

Όπως ένας θρόμβος αίματος σε μια φλέβα, ένας θρόμβος σε μια αρτηρία μπορεί να προκαλέσει σοβαρά προβλήματα. Για παράδειγμα, μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.

Παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο θρόμβου αίματος σε μια αρτηρία

Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι ο κίνδυνος καρδιακής προσβολής ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου από τη χρήση του [επινοηθείσα ονομασία] είναι πολύ μικρός, αλλά μπορεί να αυξηθεί:

- με την αυξανόμενη ηλικία (πέρα από 35 ετών περίπου),
- **εάν καπνίζετε.** Όταν χρησιμοποιείτε ένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό όπως το [επινοηθείσα ονομασία], συνιστάται να σταματήσετε το κάπνισμα. Εάν δεν μπορείτε να σταματήσετε το κάπνισμα και είστε ηλικίας άνω των 35 ετών, ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να χρησιμοποιείτε μια διαφορετική μέθοδο αντισύλληψης,
- εάν είστε υπέρβαρη,
- εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση,
- εάν ένα μέλος της άμεσης οικογένειάς σας έπαθε καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο σε νεαρή ηλικία (μικρότερη από 50 ετών περίπου). Στην περίπτωση αυτή, μπορεί επίσης να διατρέχετε υψηλότερο κίνδυνο να πάθετε καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο,
- εάν εσείς, ή κάποιο μέλος της άμεσης οικογένειάς σας, έχετε/έχει υψηλό επίπεδο λίπους στο αίμα (χοληστερόλη ή τριγλυκερίδια),
- εάν έχετε ημικρανίες, ιδίως ημικρανίες με αύρα,
- εάν έχετε πρόβλημα με την καρδιά σας (βαλβιδική διαταραχή, διαταραχή του ρυθμού που ονομάζεται κολπική μαρμαρυγή)
- εάν έχετε διαβήτη.

Εάν έχετε περισσότερες από μία από αυτές τις καταστάσεις ή εάν οποιεσδήποτε από αυτές είναι ιδιαίτερα σοβαρές, ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος μπορεί να είναι ακόμα περισσότερο αυξημένος.

Εάν οποιαδήποτε από τις παραπάνω καταστάσεις αλλάξει ενώ χρησιμοποιείτε το [επινοηθείσα ονομασία], για παράδειγμα, αρχίσετε να καπνίζετε, ένα στενό μέλος της οικογένειας υποστεί θρόμβωση για άγνωστη αιτία, ή πάρετε πολύ βάρος, ενημερώστε το γιατρό σας.

[...]

Παράγραφος 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

[Το ακόλουθο κείμενο πρέπει να εισαχθεί σε αυτήν την παράγραφο]

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το [επινοηθείσα ονομασία] μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ιδίως εάν είναι σοβαρή ή επίμονη, ή έχετε οποιαδήποτε αλλαγή στην υγεία σας η οποία νομίζετε ότι μπορεί να οφείλεται στο [επινοηθείσα ονομασία], ενημερώστε τον γιατρό σας.

Αυξημένος κίνδυνος για θρόμβους αίματος στις φλέβες σας (φλεβική θρομβοεμβολή (ΦΘΕ)) ή θρόμβους αίματος στις αρτηρίες σας (αρτηριακή θρομβοεμβολή (ΑΘΕ)) υπάρχει για όλες τις γυναίκες που παίρνουν συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά. Για αναλυτικότερες πληροφορίες σχετικά με τους διαφορετικούς κινδύνους από τη λήψη συνδυασμένων ορμονικών αντισυλληπτικών, ανατρέξτε στην παράγραφο 2 "Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το [επινοηθείσα ονομασία]".

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να προστεθεί και η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών πρέπει να ευθυγραμμιστεί με εκείνη στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος]

- επιβλαβείς θρόμβοι αίματος σε μια φλέβα ή αρτηρία, για παράδειγμα:
 - ο στο πόδι ή στο άκρο-πόδι (δηλ. ΕΒΦΘ)
 - ο στον πνεύμονα (δηλ. ΠΕ)
 - ο καρδιακή προσβολή
 - ο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
 - ο μίνι-εγκεφαλικό ή προσωρινά συμπτώματα παρόμοια με εγκεφαλικού, γνωστό ως παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ)
 - ο θρόμβοι αίματος στο ήπαρ, στο στομάχι/έντερο, στους νεφρούς ή στο μάτι.

Η πιθανότητα να παρουσιάσετε θρόμβο αίματος μπορεί να είναι υψηλότερη εάν έχετε οποιεσδήποτε άλλες καταστάσεις που αυξάνουν αυτόν τον κίνδυνο (βλ. παράγραφο 2 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις καταστάσεις που μπορεί να αυξάνουν τον κίνδυνο για θρόμβους αίματος και τα συμπτώματα ενός θρόμβου αίματος)

[...]

[Το ακόλουθο κείμενο πρέπει να συμπεριληφθεί, καθώς αυτά τα προϊόντα θα βρίσκονται στον κατάλογο Πρόσθετης παρακολούθησης]

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον <γιατρό>, <τον <φαρμακοποιό> <ή τον/την νοσοκόμο σας>. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V*](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

*[*Για το εκτυπωμένο υλικό, ανατρέξτε στις οδηγίες του σχολιασμένου υποδείγματος QRD.]*

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ.Β - *συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά που περιέχουν δεσογεστρέλη*

[Για όλα τα συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά που περιέχουν δεσογεστρέλη που παρατίθενται στο Παράρτημα Ι, οι υπάρχουσες πληροφορίες προϊόντος θα τροποποιηθούν (ένθεση, αντικατάσταση ή διαγραφή του κειμένου κατά περίπτωση) ώστε να αντιπροσωπεύουν τη συμφωνηθείσα διατύπωση όπως παρέχεται παρακάτω]

Ι. Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Παράγραφος 4.1 - Θεραπευτικές ενδείξεις

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί στο τέλος αυτής της ενότητας]

[...]

Η απόφαση για τη συνταγογράφηση του [επινοηθείσα ονομασία] θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τους τρέχοντες παράγοντες κινδύνου της κάθε γυναίκας ξεχωριστά, ιδίως εκείνους για φλεβική θρομβοεμβολή (ΦΘΕ), και πώς ο κίνδυνος για ΦΘΕ με το [επινοηθείσα ονομασία] συγκρίνεται με άλλα συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά (CHC) (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).

Παράγραφος 4.3 - Αντενδείξεις

[Αυτή η παράγραφος πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να περιλαμβάνει τις ακόλουθες αντενδείξεις]

Τα συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά (CHC) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται υπό τις ακόλουθες καταστάσεις:

[...]

- Παρουσία ή κίνδυνος φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ)
 - ο Φλεβική θρομβοεμβολή – παρούσα ΦΘΕ (υπό αντιπηκτικά) ή ιστορικό αυτής (π.χ. εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση [ΕΒΦΘ] ή πνευμονική εμβολή [ΠΕ])
 - ο Γνωστή κληρονομική ή επίκτητη προδιάθεση για φλεβική θρομβοεμβολή, όπως αντίσταση στην APC, (συμπεριλαμβανομένου του παράγοντα V Leiden), ανεπάρκεια αντιθρομβίνης III, ανεπάρκεια πρωτεΐνης C, ανεπάρκεια πρωτεΐνης S
 - ο Μείζονα χειρουργική επέμβαση με παρατεταμένη ακινητοποίηση (βλ. παράγραφο 4.4)
 - ο Υψηλός κίνδυνος φλεβικής θρομβοεμβολής λόγω της παρουσίας πολλαπλών παραγόντων κινδύνου (βλ. παράγραφο 4.4)
- Παρουσία ή κίνδυνος αρτηριακής θρομβοεμβολής (ΑΘΕ)
 - ο Αρτηριακή θρομβοεμβολή – παρούσα αρτηριακή θρομβοεμβολή, ιστορικό αρτηριακής θρομβοεμβολής (π.χ. έμφραγμα του μυοκαρδίου) ή πρόδρομη κατάσταση (π.χ. στηθάγχη)
 - ο Αγγειοεγκεφαλική νόσος – παρόν αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, ιστορικό αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου ή πρόδρομη κατάσταση (π.χ. παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, ΠΙΕ)
 - ο Γνωστή κληρονομική ή επίκτητη προδιάθεση για αρτηριακή θρομβοεμβολή, όπως υπερομοκυστεϊναιμία και αντιφωσφολιπιδικά αντισώματα (αντικαρδιολιπινικά αντισώματα, αντιπηκτικό του λύκου).

- ο Ιστορικό ημικρανίας με εστιακά νευρολογικά συμπτώματα.
- ο Υψηλός κίνδυνος αρτηριακής θρομβοεμβολής λόγω πολλαπλών παραγόντων κινδύνου (βλ. παράγραφο 4.4) ή παρουσίας ενός σοβαρού παράγοντα κινδύνου, όπως:
 - σακχαρώδης διαβήτης με αγγειακά συμπτώματα
 - σοβαρή υπέρταση
 - σοβαρή δυσλιποπρωτεϊναιμία

[...]

Παράγραφος 4.4 - Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

[Αυτή η παράγραφος πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να αντικατοπτρίζει την ακόλουθη διατύπωση]

Προειδοποιήσεις

[...]

Εάν είναι παρούσα οποιαδήποτε από τις καταστάσεις ή τους παράγοντες κινδύνου που αναφέρονται παρακάτω, η καταλληλότητα του [επινοηθείσα ονομασία] πρέπει να συζητείται με τη γυναίκα.

Σε περίπτωση επιδείνωσης ή πρώτης εμφάνισης οποιασδήποτε από αυτές τις καταστάσεις ή τους παράγοντες κινδύνου, στη γυναίκα θα πρέπει να δοθεί η συμβουλή να επικοινωνήσει με τον γιατρό της για να καθοριστεί εάν θα πρέπει να διακοπεί η χρήση του [επινοηθείσα ονομασία].

Κίνδυνος φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ)

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί στην αρχή αυτής της ενότητας]

Η χρήση οποιουδήποτε συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού (CHC) αυξάνει τον κίνδυνο φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) σε σύγκριση με τη μη χρήση. **Προϊόντα που περιέχουν λεβονοργεστρέλη, νοργεστιμάτη ή νορεθιστερόνη έχουν συσχετιστεί με χαμηλότερο κίνδυνο για ΦΘΕ. Άλλα προϊόντα, όπως το [επινοηθείσα ονομασία] μπορεί να έχουν μέχρι δύο φορές αυτό το επίπεδο κινδύνου. Η απόφαση για τη χρήση οποιουδήποτε προϊόντος διαφορετικού από ένα με το χαμηλότερο κίνδυνο για ΦΘΕ θα πρέπει να λαμβάνεται μόνο μετά από συζήτηση με τη γυναίκα, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι κατανοεί τον κίνδυνο για ΦΘΕ με το [επινοηθείσα ονομασία], πώς οι παράγοντες κινδύνου που ήδη έχει επηρεάζουν αυτόν τον κίνδυνο, και ότι ο κίνδυνος που διατρέχει για ΦΘΕ είναι υψηλότερος κατά τον πρώτο χρόνο χρήσης για πρώτη φορά. Υπάρχουν επίσης κάποια στοιχεία ότι ο κίνδυνος είναι αυξημένος όταν η χρήση ενός CHC αρχίζει εκ νέου μετά από μια διακοπή στη χρήση 4 εβδομάδων ή περισσότερο.**

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει επίσης να εισαχθεί σε αυτήν την παράγραφο]

Σε γυναίκες που δεν χρησιμοποιούν CHC και δεν είναι έγκυες, περίπου 2 στις 10.000 θα αναπτύξουν ΦΘΕ κατά τη χρονική περίοδο ενός έτους. Ωστόσο, σε οποιαδήποτε μεμονωμένη γυναίκα ο κίνδυνος μπορεί να είναι πολύ υψηλότερος, ανάλογα με τους υποκείμενους παράγοντες κινδύνου (βλ. παρακάτω).

Εκτιμάται² ότι από τις 10.000 γυναίκες που χρησιμοποιούν ένα CHC που περιέχει δεσογεστρέλη, μεταξύ 9 και 12 γυναίκες θα αναπτύξουν ΦΘΕ σε ένα έτος. Αυτό συγκρίνεται με περίπου 6³ στις γυναίκες που χρησιμοποιούν ένα CHC που περιέχει λεβονοργεστρέλη.

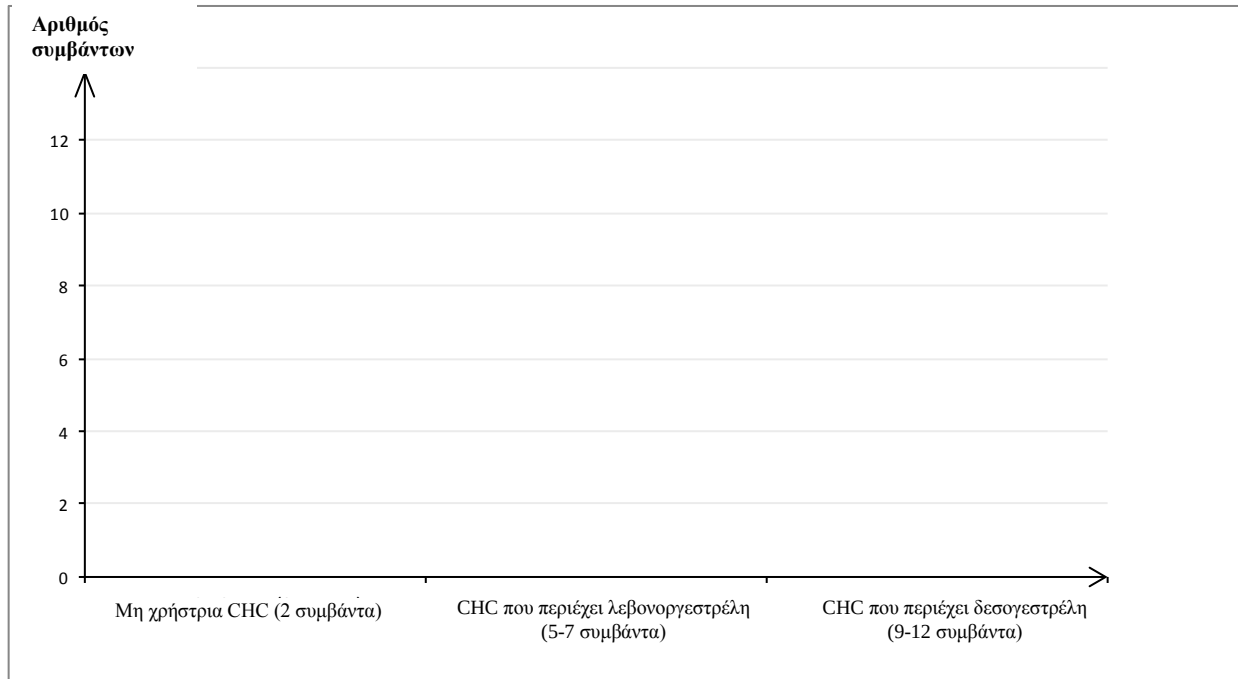
² Αυτά τα γεγονότα εκτιμήθηκαν από όλα τα δεδομένα των επιδημιολογικών μελετών, χρησιμοποιώντας σχετικούς κινδύνους για τα διαφορετικά προϊόντα σε σύγκριση με τα CHC που περιέχουν λεβονοργεστρέλη.

Και στις δύο περιπτώσεις, ο αριθμός ΦΘΕ ανά έτος είναι μικρότερος από τον αριθμό που αναμένεται στις γυναίκες κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή της λοχείας.

Η ΦΘΕ μπορεί να είναι θανατηφόρος στο 1-2% των περιπτώσεων.

[Το παρακάτω γράφημα πρέπει να εισαχθεί εδώ.]

Αριθμός συμβάντων ΦΘΕ ανά 10.000 γυναίκες σε ένα έτος



[Η ακόλουθη διατύπωση να διατηρηθεί/προστεθεί, όπως ενδείκνυται]

Εξαιρετικά σπάνια, σε χρήστριες CHC έχει αναφερθεί θρόμβωση σε άλλα αιμοφόρα αγγεία, π.χ. ηπατικές, μεσεντέριες, νεφρικές ή αμφιβληστροειδικές φλέβες και αρτηρίες.

[Το ακόλουθο πρέπει να διαγραφεί (κατά περίπτωση)]

Δεν υπάρχει ομοφωνία εάν η εμφάνιση αυτών των περιστατικών σχετίζεται με τη χρήση των CHC.

[Αυτή η ακόλουθη διατύπωση πρέπει να εισαχθεί σε αυτήν την παράγραφο]

Παράγοντες κινδύνου για ΦΘΕ

³ Μέσο σημείο της κλίμακας των 5-7 ανά 10.000 γυναίκες χρόνια, με βάση τον σχετικό κίνδυνο για CHC που περιέχουν λεβονοργεστρέλη έναντι της μη χρήσης της τάξης περίπου των 2,3 to 3,6

Ο κίνδυνος για φλεβικές θρομβοεμβολικές επιπλοκές σε χρήστριες CHC μπορεί να αυξηθεί σημαντικά σε μια γυναίκα με επιπρόσθετους παράγοντες κινδύνου, ιδίως όταν υπάρχουν πολλαπλοί παράγοντες κινδύνου (βλ. πίνακα).

Το [Επινοηθείσα ονομασία] αντενδείκνυται εάν μια γυναίκα έχει πολλαπλούς παράγοντες κινδύνου που τη θέτουν σε υψηλό κίνδυνο φλεβικής θρόμβωσης (βλ. παράγραφο 4.3). Εάν μια γυναίκα έχει περισσότερους από έναν παράγοντες κινδύνου, είναι δυνατό η αύξηση του κινδύνου να είναι μεγαλύτερη από το άθροισμα των επιμέρους παραγόντων – στην περίπτωση αυτή, θα πρέπει να εξετάζεται ο συνολικός της κίνδυνος για ΦΘΕ. Εάν το ισοζύγιο των οφελών και κινδύνων θεωρείται ότι είναι αρνητικό, δεν θα πρέπει να συνταγογραφείται ένα CHC (βλ. παράγραφο 4.3).

Πίνακας: Παράγοντες κινδύνου για ΦΘΕ

Παράγοντας κινδύνου	Σχόλιο
Παχυσαρκία (δείκτης μάζας σώματος πάνω από 30 kg/m ²)	Ο κίνδυνος αυξάνει σημαντικά καθώς αυξάνει ο ΔΜΣ. Ιδιαίτερος σημαντικό να εξεταστεί εάν άλλοι παράγοντες κινδύνου είναι επίσης παρόντες.
Παρατεταμένη ακινητοποίηση, μείζονα χειρουργική επέμβαση, οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση στα πόδια ή στην πύελο, νευροχειρουργική επέμβαση, ή σοβαρός τραύμα	Σε αυτές τις καταστάσεις, συνιστάται να διακοπεί το έμπλαστρο/δισκίο/δακτύλιος (στην περίπτωση προγραμματισμένης επέμβασης τουλάχιστον τέσσερις εβδομάδες πριν) και να μην ξαναρχίσει η χρήση του μέχρι δύο εβδομάδες μετά την πλήρη επανακινητοποίηση. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια άλλη μέθοδος αντισύλληψης για να αποφευχθεί μια ακούσια εγκυμοσύνη. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο για αντιθρομβωτική θεραπεία εάν το [επινοηθείσα ονομασία] δεν έχει διακοπεί εκ των προτέρων.
Σημείωση: η προσωρινή ακινητοποίηση συμπεριλαμβανομένου αεροπορικού ταξιδιού >4 ώρες μπορεί επίσης να αποτελεί παράγοντα κινδύνου για ΦΘΕ, ιδίως σε γυναίκες με άλλους παράγοντες κινδύνου	
Θετικό οικογενειακό ιστορικό (φλεβική θρομβοεμβολή σε αδελφό ή γονέα, ειδικά σε σχετικά νεαρή ηλικία, π.χ. πριν την ηλικία των 50 ετών).	Εάν υπάρχει υποψία κληρονομικής προδιάθεσης, η γυναίκα θα πρέπει να παραπεμφθεί σε ειδικό για συμβουλές πριν αποφασίσει για τη χρήση οποιουδήποτε CHC
Άλλες ιατρικές καταστάσεις που συσχετίζονται με ΦΘΕ	Καρκίνος, συστηματικός ερυθηματώδης λύκος, αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο, χρόνια φλεγμονώδης νόσος του εντέρου (νόσος του Crohn ή ελκώδης κολίτιδα) και δρεπανοκυτταρική νόσος
Αυξανόμενη ηλικία	Ιδίως άνω των 35 ετών

Δεν υπάρχει ομοφωνία σχετικά με τον πιθανό ρόλο των κισρών και της επιπολής θρομβοφλεβίτιδας στην εκδήλωση ή εξέλιξη φλεβικής θρόμβωσης.

Πρέπει να εξετάζεται ο αυξημένος κίνδυνος θρομβοεμβολής στην κύηση, και ειδικότερα κατά την περίοδο 6 εβδομάδων της λοχείας (για πληροφορίες σχετικά με την "Κύηση και γαλουχία" βλ. παράγραφο 4.6).

Συμπτώματα της ΦΘΕ (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση και πνευμονική εμβολή)

Στην περίπτωση συμπτωμάτων, στις γυναίκες θα πρέπει να δίνεται η συμβουλή να αναζητούν επείγουσα ιατρική φροντίδα και να ενημερώνουν τον επαγγελματία του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης ότι παίρνουν ένα CHC.

Τα συμπτώματα της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (ΕΒΦΘ) μπορεί να περιλαμβάνουν:

- μονόπλευρο οίδημα του ποδιού ή/και του άκρου ποδιού, ή κατά μήκος μιας φλέβας στο πόδι,
- πόνο ή ευαισθησία στο πόδι, που μπορεί να γίνουν αισθητά μόνο κατά την όρθια στάση ή το βάδισμα,
- αυξημένο αίσθημα θερμότητας στο επηρεαζόμενο πόδι, ερυθρότητα ή δυσχρωμία του δέρματος στο πόδι

Τα συμπτώματα της πνευμονικής εμβολής (ΠΕ) μπορεί να περιλαμβάνουν:

- αιφνίδια εκδήλωση ανεξήγητης δύσπνοιας ή ταχύπνοιας,
- αιφνίδιο βήχα ο οποίος μπορεί να συσχετίζεται με αιμόπτυση,
- οξύ θωρακικό πόνο,
- σοβαρή σκοτοδίνη ή ζάλη,
- γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό παλμό.

Ορισμένα από αυτά τα συμπτώματα (π.χ. "δύσπνοια", "βήχας") είναι μη ειδικά και θα μπορούσαν να παρερμηνευθούν ως πιο συχνά ή λιγότερο σοβαρά συμβάντα (π.χ. λοιμώξεις του αναπνευστικού).

Άλλα σημεία αγγειακής απόφραξης μπορεί να περιλαμβάνουν: αιφνίδιο πόνο, οίδημα και ελαφριά μπλε δυσχρωμία ενός άκρου.

Εάν η απόφραξη συμβεί στον οφθαλμό, τα συμπτώματα μπορεί να κυμαίνονται από ανώδυνη θόλωση της όρασης, η οποία μπορεί να εξελιχθεί σε απώλεια της όρασης. Ορισμένες φορές, η απώλεια της όρασης μπορεί να συμβεί σχεδόν αμέσως.

Κίνδυνος αρτηριακής θρομβοεμβολής (ΑΘΕ)

Επιδημιολογικές μελέτες έχουν συσχετίσει τη χρήση των CHC με αυξημένο κίνδυνο για αρτηριακή θρομβοεμβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου) ή για αγγειοεγκεφαλικό επεισόδιο (π.χ. παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο). Τα αρτηριακά θρομβοεμβολικά συμβάντα μπορεί να είναι θανατηφόρα.

Παράγοντες κινδύνου για ΑΘΕ

Ο κίνδυνος αρτηριακών θρομβοεμβολικών επιπλοκών ή ενός αγγειοεγκεφαλικού επεισοδίου σε χρήστριες CHC είναι αυξημένος σε γυναίκες με παράγοντες κινδύνου (βλ. πίνακα). Το [Επινοηθείσα ονομασία] αντενδείκνυται εάν μια γυναίκα έχει ένα σοβαρό ή πολλαπλούς παράγοντες κινδύνου για ΑΘΕ που τη θέτουν σε υψηλό κίνδυνο αρτηριακής θρόμβωσης (βλ. παράγραφο 4.3). Εάν μια γυναίκα έχει περισσότερους από έναν παράγοντες κινδύνου, είναι δυνατόν η αύξηση του κινδύνου να είναι μεγαλύτερη από το άθροισμα των επιμέρους παραγόντων – στην περίπτωση αυτή, θα πρέπει να

εξετάζεται ο συνολικός της κίνδυνος. Εάν το ισοζύγιο των οφελών και κινδύνων θεωρείται ότι είναι αρνητικό, δεν θα πρέπει να συνταγογραφείται ένα CHC (βλ. παράγραφο 4.3).

Πίνακας: Παράγοντες κινδύνου για ΑΘΕ

Παράγοντας κινδύνου	Σχόλιο
Αυξανόμενη ηλικία	Ιδίως άνω των 35 ετών
Κάπνισμα	Στις γυναίκες θα πρέπει να δίνεται η συμβουλή να μην καπνίζουν εάν επιθυμούν να χρησιμοποιήσουν ένα CHC. Στις γυναίκες άνω των 35 ετών που συνεχίζουν να καπνίζουν θα πρέπει να συνιστάται έντονα να χρησιμοποιούν μια διαφορετική μέθοδο αντισύλληψης.
Υπέρταση	
Παχυσαρκία (δείκτης μάζας σώματος πάνω από 30 kg/m ²)	Ο κίνδυνος αυξάνει σημαντικά καθώς αυξάνει ο ΔΜΣ. Ιδιαίτερος σημαντικός σε γυναίκες με πρόσθετους παράγοντες κινδύνου
Θετικό οικογενειακό ιστορικό (αρτηριακή θρομβοεμβολή σε αδελφό ή γονέα, ειδικά σε σχετικά νεαρή ηλικία, π.χ. ηλικία κάτω των 50 ετών).	Εάν υπάρχει υποψία κληρονομικής προδιάθεσης, η γυναίκα θα πρέπει να παραπεμφθεί σε ειδικό για συμβουλές πριν αποφασίσει για τη χρήση οποιουδήποτε CHC
Ημικρανία	Η αύξηση στη συχνότητα ή την ένταση της ημικρανίας κατά τη διάρκεια της χρήσης του CHC (η οποία μπορεί να είναι πρόδρομο σύμπτωμα αγγειοεγκεφαλικού επεισοδίου) μπορεί να αποτελέσει αιτία άμεσης διακοπής
Άλλες ιατρικές καταστάσεις που συσχετίζονται με ανεπιθύμητα αγγειακά συμβάντα	Σακχαρώδης διαβήτης, υπερομοκυστεϊναιμία, βαλβιδοπάθεια και κολπική μαρμαρυγή, δυσλιποπρωτεϊναιμία και συστηματικός ερυθηματώδης λύκος.

Συμπτώματα ΑΘΕ

Στην περίπτωση συμπτωμάτων, στις γυναίκες θα πρέπει να δίνεται η συμβουλή να αναζητούν επείγουσα ιατρική φροντίδα και να ενημερώνουν τον επαγγελματία του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης ότι παίρνουν ένα CHC.

Τα συμπτώματα αγγειοεγκεφαλικού επεισοδίου μπορεί να περιλαμβάνουν:

- αιφνίδιο μούδιασμα ή αδυναμία του προσώπου, χεριού ή ποδιού, ιδίως στη μία πλευρά του σώματος,
- αιφνίδια δυσκολία στο βάδισμα, ζάλη, απώλεια ισορροπίας ή συντονισμού,
- αιφνίδια σύγχυση, δυσκολία στην ομιλία ή στην κατανόηση,
- αιφνίδια δυσκολία στην όραση στον έναν ή και στους δύο οφθαλμούς,

- αιφνίδια, έντονη ή παρατεταμένη κεφαλαλγία χωρίς γνωστή αιτία,
- απώλεια συνείδησης ή λιποθυμία με ή χωρίς επιληπτική κρίση.

Προσωρινά συμπτώματα υποδεικνύουν ότι το επεισόδιο είναι ένα παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ).

Τα συμπτώματα του εμφράγματος του μυοκαρδίου (ΕΜ) μπορεί να περιλαμβάνουν:

- πόνο, δυσφορία, πίεση, βάρος, αίσθημα συμπίεσης ή πληρότητας στο θώρακα, το χέρι ή κάτω από το στήρνο,
- δυσφορία που εξαπλώνεται στην πλάτη, τη γνάθο, το λαιμό, το χέρι, το στομάχι,
- αίσθημα πληρότητας, δυσπεψία ή πνιγμονή,
- εφίδρωση, ναυτία, έμετος ή ζάλη,
- υπερβολική αδυναμία, ανησυχία ή δύσπνοια,
- γρήγορους ή ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς.

[...]

Ιατρική εξέταση/γνωμάτευση

Πριν από την έναρξη ή επανέναρξη του [επινοηθείσα ονομασία], πρέπει να λαμβάνεται πλήρες ιατρικό ιστορικό (συμπεριλαμβανομένου του οικογενειακού ιστορικού) και να αποκλείεται η περίπτωση εγκυμοσύνης. Πρέπει να μετριέται η αρτηριακή πίεση και να διενεργείται κλινική εξέταση, καθοδηγούμενη από τις αντενδείξεις (βλ. παράγραφο 4.3) και τις προειδοποιήσεις (βλ. παράγραφο 4.4). Είναι σημαντικό να επισύρεται η προσοχή της γυναίκας στις πληροφορίες σχετικά με τη φλεβική και αρτηριακή θρόμβωση, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου του [επινοηθείσα ονομασία] σε σύγκριση με άλλα CHC, των συμπτωμάτων ΦΘΕ και ΑΘΕ, των γνωστών παραγόντων κινδύνου και τι πρέπει να γίνει σε περίπτωση υποψίας θρόμβωσης.

Πρέπει επίσης να υποδεικνύεται στη γυναίκα να διαβάσει προσεκτικά το φύλλο οδηγιών χρήσης και να τηρεί τις παρεχόμενες συμβουλές. Η συχνότητα και η φύση αυτών των εξετάσεων πρέπει να βασίζεται στις καθιερωμένες κλινικές πρακτικές και να προσαρμόζεται ξεχωριστά στην κάθε γυναίκα.

Οι γυναίκες θα πρέπει να ενημερώνονται ότι τα ορμονικά αντισυλληπτικά δεν προστατεύουν από τις λοιμώξεις από τον ιό HIV (AIDS) και από άλλα σεξουαλικά μεταδιδόμενα νοσήματα.

[...]

Παράγραφος 4.6 – Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί σε αυτή την ενότητα]

Ο αυξημένος κίνδυνος για ΦΘΕ κατά τη διάρκεια της λοχείας θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την επανέναρξη (βλ. παράγραφο 4.2 και 4.4).

Παράγραφος 4.8 – Ανεπιθύμητες ενέργειες

[Αυτή η ακόλουθη διατύπωση πρέπει να αντικατοπτρίζεται σε αυτήν την παράγραφο]

[...]

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Σε γυναίκες που χρησιμοποιούν CHC έχει παρατηρηθεί αυξημένος κίνδυνος αρτηριακών και φλεβικών θρομβωτικών και θρομβοεμβολικών συμβάντων, συμπεριλαμβανομένου του εμφράγματος του μυοκαρδίου, αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου, παροδικών ισχαιμικών επεισοδίων, φλεβικής θρόμβωσης και πνευμονικής εμβολής, τα οποία εξετάζονται αναλυτικότερα στην παράγραφο 4.4.

[...]

[Η ΦΘΕ ή η ΑΘΕ πρέπει να παρατίθενται στον πίνακα ανεπιθύμητων ενεργειών, στην κατηγορία συχνότητας "Σπάνιες".]

II. Φύλλο οδηγιών χρήσης

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί στην αρχή αυτής του φύλλου οδηγιών χρήσης]

Σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε σχετικά με τα συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά (CHC):

- Αποτελούν μία από τις πιο αξιόπιστες αναστρέψιμες μεθόδους αντισύλληψης εάν χρησιμοποιούνται σωστά
- Αυξάνουν ελαφρώς τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβου αίματος στις φλέβες και στις αρτηρίες, ιδιαίτερα κατά τον πρώτο χρόνο ή όταν ένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό ξαναρχίζει μετά από διακοπή 4 εβδομάδων ή περισσότερο
- Παρακαλείσθε να επαγρυπνείτε και να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε συμπτώματα θρόμβου αίματος (βλ. παράγραφο 2 "Θρόμβοι αίματος")

[...]

Παράγραφος 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το [επινοηθείσα ονομασία]

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί στην αρχή αυτής της ενότητας]

Γενικές σημειώσεις

Πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το [επινοηθείσα ονομασία], πρέπει να διαβάσετε τις πληροφορίες σχετικά με τους θρόμβους αίματος στην παράγραφο 2. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διαβάσετε τα συμπτώματα ενός θρόμβου αίματος – βλ. παράγραφο 2 "Θρόμβοι αίματος").

[...]

Πότε δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το [επινοηθείσα ονομασία]

[Αυτή η παράγραφος πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να περιλαμβάνει την παρακάτω διατύπωση]

Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το [επινοηθείσα ονομασία] εάν έχετε οποιαδήποτε από τις καταστάσεις που παρατίθενται παρακάτω. Εάν έχετε οποιαδήποτε από τις καταστάσεις που παρατίθενται παρακάτω, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας ποια άλλη μορφή αντισύλληψης θα ήταν πιο κατάλληλη.

- εάν έχετε (ή είχατε ποτέ) θρόμβο αίματος σε ένα αιμοφόρο αγγείο στα πόδια σας (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, ΕΒΦΘ), τους πνεύμονές σας (πνευμονική εμβολή, ΠΕ) ή άλλα όργανα,
- εάν γνωρίζετε ότι έχετε μια διαταραχή που επηρεάζει την πήξη του αίματός σας – για παράδειγμα, ανεπάρκεια πρωτεΐνης C, ανεπάρκεια πρωτεΐνης S, ανεπάρκεια αντιθρομβίνης III, παράγοντα V Leiden ή αντιφωσφολιπιδικά αντισώματα,
- εάν χρειάζεστε κάποια χειρουργική επέμβαση ή εάν ακινητοποιηθείτε για μεγάλο χρονικό διάστημα (βλ. παράγραφο "Θρόμβοι αίματος"),
- εάν είχατε ποτέ υποστεί καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο,
- εάν έχετε (ή είχατε ποτέ) στηθάγχη (μια κατάσταση που προκαλεί σοβαρό θωρακικό πόνο και μπορεί να αποτελεί ένα πρώτο σημάδι καρδιακής προσβολής) ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ – προσωρινά συμπτώματα αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου),

- εάν έχετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες παθήσεις που μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνό σας για θρόμβο στις αρτηρίες:
 - σοβαρό διαβήτη με βλάβη των αιμοφόρων αγγείων
 - πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση
 - πολύ υψηλό επίπεδο λίπους στο αίμα (χοληστερόλη ή τριγλυκερίδια)
 - μια κατάσταση που είναι γνωστή ως υπερομοκυστεϊναιμία
 - εάν έχετε (ή είχατε ποτέ) έναν τύπο ημικρανίας που ονομάζεται "ημικρανία με αύρα",
- [...]

Πότε να προσέξετε ιδιαίτερα με το [επινοηθείσα ονομασία]

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί σε αυτήν την παράγραφο]

Πότε πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας

Αναζητήστε επείγουσα ιατρική φροντίδα

- εάν παρατηρήσετε πιθανά σημάδια θρόμβου αίματος που μπορεί να σημαίνει ότι έχετε θρόμβο αίματος στο πόδι (δηλ. εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση), θρόμβο αίματος στον πνεύμονα (δηλ. πνευμονική εμβολή), καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (βλ. παράγραφο "Θρόμβος αίματος (θρόμβωση)", παρακάτω.

Για μια περιγραφή των συμπτωμάτων αυτών των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, ανατρέξτε στην παράγραφο "Πώς να αναγνωρίσετε ένα θρόμβο αίματος".

[...]

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις ισχύει στην περίπτωση σας.

Εάν η κατάσταση αναπτυχθεί ή επιδεινωθεί ενώ χρησιμοποιείτε το [επινοηθείσα ονομασία], πρέπει επίσης να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

[...]

- εάν έχετε νόσο του Crohn ή ελκώδη κολίτιδα (χρόνια φλεγμονώδης νόσος του εντέρου),
- εάν έχετε συστηματικό ερυθηματώδη λύκο (ΣΕΛ – μια πάθηση που επηρεάζει το φυσικό αμυντικό σύστημα του οργανισμού),
- εάν έχετε αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο (ΑΟΣ – μία διαταραχή της πήξης του αίματος που προκαλεί νεφρική ανεπάρκεια),
- εάν έχετε δρεπανοκυτταρική αναιμία (μια κληρονομική πάθηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων),
- εάν έχετε αυξημένα επίπεδα λίπους στο αίμα (υπερτριγλυκεριδαιμία) ή θετικό οικογενειακό ιστορικό για αυτή την κατάσταση. Η υπερτριγλυκεριδαιμία έχει συσχετιστεί με αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης παγκρεατίτιδας (φλεγμονή του παγκρέατος),
- εάν χρειάζεστε κάποια χειρουργική επέμβαση ή εάν ακινητοποιηθείτε για μεγάλο χρονικό διάστημα (βλ. παράγραφο 2 "Θρόμβοι αίματος"),

- εάν έχετε μόλις γεννήσει διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο θρόμβων αίματος. Πρέπει να ρωτήσετε τον γιατρό σας πόσο σύντομα μετά τον τοκετό μπορείτε να αρχίσετε να παίρνετε το [επινοηθείσα ονομασία].
- Εάν έχετε μια φλεγμονή στις φλέβες κάτω από το δέρμα (επιπολής θρομβοφλεβίτιδα).
- Εάν έχετε κισσούς.

ΘΡΟΜΒΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ

Η χρήση συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού όπως το [επινοηθείσα ονομασία] αυξάνει τον κίνδυνο να αναπτύξετε θρόμβο αίματος σε σύγκριση με τη μη χρήση. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ένας θρόμβος αίματος μπορεί να φράξει τα αιμοφόρα αγγεία και να προκαλέσει σοβαρά προβλήματα.

Θρόμβοι αίματος μπορεί να αναπτυχθούν

- στις φλέβες (αναφέρεται ως "φλεβική θρόμβωση", "φλεβική θρομβοεμβολή" ή ΦΘΕ)
- στις αρτηρίες (αναφέρεται ως "αρτηριακή θρόμβωση", "αρτηριακή θρομβοεμβολή" ή ΑΘΕ).

Η ανάρρωση από θρόμβους αίματος δεν είναι πάντα πλήρης. Σπάνια, μπορεί να υπάρχουν σοβαρές, μακροχρόνιες επιδράσεις ή, πολύ σπάνια, μπορεί να είναι θανατηφόρες.

Είναι σημαντικό να θυμάστε ότι ο συνολικός κίνδυνος για έναν επιβλαβή θρόμβο αίματος λόγω του [επινοηθείσα ονομασία] είναι μικρός.

ΠΩΣ ΝΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΕΤΕ ΕΝΑ ΘΡΟΜΒΟ ΑΙΜΑΤΟΣ

Αναζητήστε επείγουσα ιατρική φροντίδα εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία ή συμπτώματα.

Παρουσιάζετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία;	Από τι ενδεχομένως πάσχετε;
• οίδημα του ενός ποδιού ή κατά μήκος μιας φλέβας στο πόδι ή άκρο πόδι, ιδίως όταν συνοδεύεται από: • πόνο ή ευαισθησία στο πόδι, που μπορεί να γίνουν αισθητά μόνο κατά την όρθια στάση ή το βάδισμα • αυξημένο αίσθημα θερμότητας στο επηρεαζόμενο πόδι • αλλαγή στο χρώμα του δέρματος στο πόδι, π.χ. γίνεται ωχρό, κόκκινο ή μπλε	Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση
• ξαφνική ανεξήγητη δύσπνοια ή γρήγορη αναπνοή, • ξαφνικό βήχα χωρίς εμφανή αιτία, με τον οποίο μπορεί να αποβάλλεται αίμα, • οξύ θωρακικό πόνο, ο οποίος μπορεί να αυξάνεται με τη βαθιά αναπνοή, • σοβαρή σκοτοδίνη ή ζάλη, • γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό παλμό • σοβαρό πόνο στο στομάχι,	Πνευμονική εμβολή

<u>Εάν δεν είστε βέβαιη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, καθώς ορισμένα από αυτά τα συμπτώματα, όπως βήχας ή δύσπνοια, μπορεί να εκληφθούν ως κάποια ηπιότερη κατάσταση, όπως λοίμωξη του αναπνευστικού (π.χ. "κοινό κρυολόγημα").</u>	
Συμπτώματα που συχνότερα εμφανίζονται στο ένα μάτι: • άμεση απώλεια όρασης, ή • θόλωση της όρασης χωρίς πόνο, η οποία μπορεί να εξελιχθεί σε απώλεια της όρασης	Φλεβική θρόμβωση του αμφιβληστροειδούς (θρόμβος αίματος στο μάτι)
• θωρακικό πόνο, δυσφορία, πίεση, βάρος • αίσθημα συμπίεσης ή πληρότητας στο θώρακα, το χέρι ή κάτω από το στήρνο, • πληρότητα, δυσπεψία ή <u>αίσθημα πνιγμού</u>, • δυσφορία στο επάνω μέρος του σώματος που αντανακλά στην πλάτη, τη γνάθο, το λαιμό, το χέρι και το στομάχι, • εφίδρωση, ναυτία, έμετο ή ζάλη, • <u>υπερβολική αδυναμία, ανησυχία ή δύσπνοια</u>, • <u>γρήγορους ή ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς</u>	Καρδιακή προσβολή
• ξαφνική αδυναμία ή <u>μούδιασμα</u> του προσώπου, του χεριού ή του ποδιού, <u>ιδίως στη μία πλευρά του σώματος</u>, • ξαφνική σύγχυση, <u>δυσκολία στην ομιλία ή στην κατανόηση</u>, • <u>ξαφνική δυσκολία στην όραση</u> στο ένα ή και στα δύο μάτια, • ξαφνική δυσκολία στο βάδισμα, ζάλη, απώλεια ισορροπίας ή συντονισμού, • ξαφνικό, έντονο ή παρατεταμένο πονοκέφαλο χωρίς γνωστή αιτία, • <u>απώλεια συνείδησης ή λιποθυμία</u> με ή χωρίς επιληπτική κρίση. Ορισμένες φορές, τα συμπτώματα του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου μπορεί να είναι σύντομα με σχεδόν άμεση και πλήρη ανάνηψη, αλλά εξακολουθεί να είναι απαραίτητο να αναζητήσετε επείγουσα ιατρική φροντίδα, καθώς μπορεί να διατρέχετε κίνδυνο για ένα άλλο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.	Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
• οίδημα και ελαφριά μπλε δυσχρωμία ενός άκρου, • έντονο πόνο στο στομάχι (οξεία κοιλία)	Θρόμβους αίματος που φράσσουν άλλα αιμοφόρα αγγεία

ΘΡΟΜΒΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΦΛΕΒΑ

Τι μπορεί να συμβεί εάν σχηματιστεί θρόμβος αίματος σε μια φλέβα;

- Η χρήση συνδυασμένων ορμονικών αντισυλληπτικών έχει συνδεθεί με μια αύξηση του κινδύνου για θρόμβους αίματος σε φλέβα (φλεβική θρόμβωση). Ωστόσο, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες. Συχνότερα, συμβαίνουν κατά τον πρώτο χρόνο χρήσης ενός συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού.
- Εάν σχηματιστεί ένας θρόμβος αίματος σε μια φλέβα στο πόδι ή στο άκρο-πόδι, αυτό μπορεί να προκαλέσει εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (ΕΒΦΘ).
- Εάν ένας θρόμβος αίματος ταξιδέψει από το πόδι και εγκατασταθεί στον πνεύμονα, αυτό μπορεί να προκαλέσει πνευμονική εμβολή.
- Πολύ σπάνια, μπορεί να σχηματιστεί θρόμβος σε φλέβα άλλου οργάνου όπως το μάτι (φλεβική θρόμβωση του αμφιβληστροειδούς).

Πότε είναι υψηλότερος ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος σε μια φλέβα;

Ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος σε μια φλέβα είναι υψηλότερος κατά τη διάρκεια του πρώτου χρόνου λήψης του συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού για πρώτη φορά. Ο κίνδυνος μπορεί επίσης να είναι υψηλότερος εάν ξαναρχίσετε να παίρνετε ένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό (το ίδιο προϊόν ή ένα διαφορετικό προϊόν) μετά από διακοπή 4 εβδομάδων ή περισσότερο.

Μετά τον πρώτο χρόνο, ο κίνδυνος γίνεται μικρότερος, αλλά είναι πάντα ελαφρώς υψηλότερος από ό,τι εάν δεν χρησιμοποιούσατε συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό.

Όταν σταματήσετε το [επινοηθείσα ονομασία], ο κίνδυνός σας για θρόμβο αίματος επιστρέφει στο φυσιολογικό εντός μερικών εβδομάδων.

Ποιος είναι ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος;

Ο κίνδυνος εξαρτάται από το φυσικό σας κίνδυνο για ΦΘΕ και τον τύπο συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού που παίρνετε.

Ο συνολικός κίνδυνος για θρόμβο αίματος στο πόδι ή στον πνεύμονα (ΕΒΦΘ ή ΠΕ) με το [επινοηθείσα ονομασία] είναι μικρός.

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί σε αυτήν την παράγραφο]

- [...]
- Στις 10.000 γυναίκες που δεν χρησιμοποιούν κάποιο συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό και δεν είναι έγκυος, περίπου 2 θα αναπτύξουν θρόμβο αίματος σε ένα έτος.
- Στις 10.000 γυναίκες που χρησιμοποιούν συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό που περιέχει λεβονοργεστρέλη, νορεθιστερόνη, ή νοργεστιμάτη, περίπου 5-7 θα αναπτύξουν θρόμβο αίματος σε ένα έτος.
- Στις 10.000 γυναίκες που χρησιμοποιούν CHC που περιέχει δεσογεστρέλη, όπως στο [επινοηθείσα ονομασία] μεταξύ 9 και 12 γυναίκες θα αναπτύξουν θρόμβο αίματος σε ένα έτος.
- Ο κίνδυνος να παρουσιάσετε έναν θρόμβο αίματος θα ποικίλει ανάλογα με το προσωπικό σας ιατρικό ιστορικό (βλ, "Παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο θρόμβου αίματος σε μια φλέβα" παρακάτω). [...].

	Κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος σε ένα έτος
Γυναίκες που δεν χρησιμοποιούν συνδυασμένο ορμονικό δισκίο/έμπλαστρο/δακτύλιο και δεν είναι έγκυες	Περίπου 2 στις 10.000 γυναίκες
Γυναίκες που χρησιμοποιούν συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό που περιέχει λεβονοργεστρέλη, νορεθιστερόνη ή νοργεστιμάτη	Περίπου 5-7 στις 10.000 γυναίκες
Γυναίκες που χρησιμοποιούν το [επινοηθείσα ονομασία]	Περίπου 9-12 στις 10.000 γυναίκες

Παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο θρόμβου αίματος σε μια φλέβα

Ο κίνδυνος για θρόμβο αίματος με το [επινοηθείσα ονομασία] είναι μικρός, αλλά ορισμένες καταστάσεις θα αυξήσουν τον κίνδυνο. Ο κίνδυνός σας είναι υψηλότερος:

- εάν είστε πολύ υπέρβαρη (δείκτης μάζας σώματος ή ΔΜΣ πάνω από 30 kg/m²),
- εάν κάποιο μέλος της άμεσης οικογένειάς σας παρουσίασε θρόμβο αίματος στο πόδι, τον πνεύμονα ή άλλο όργανο σε νεαρή ηλικία (π.χ. κάτω των 50 ετών). Σε αυτήν την περίπτωση, θα μπορούσατε να έχετε μια κληρονομική διαταραχή της πήξης του αίματος,
- εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, ή εάν χρειάζεται να ακινητοποιηθείτε για μεγάλο χρονικό διάστημα λόγω τραυματισμού ή ασθένειας, ή έχετε το πόδι σας σε γύψο. Η χρήση του [επινοηθείσα ονομασία] μπορεί να χρειαστεί να σταματήσει αρκετές εβδομάδες πριν από τη χειρουργική επέμβαση ή για όσο χρονικό διάστημα έχετε μειωμένη κινητικότητα. Εάν χρειαστεί να σταματήσετε το [επινοηθείσα ονομασία], ρωτήστε τον γιατρό σας πότε μπορείτε να αρχίσετε να το χρησιμοποιείτε ξανά.
- καθώς μεγαλώνετε σε ηλικία (ιδίως άνω των 35 ετών περίπου),
- εάν γεννήσατε πριν από λιγότερο από μερικές εβδομάδες

Ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος αυξάνεται όσο περισσότερες καταστάσεις έχετε.

Το αεροπορικό ταξίδι (>4 ώρες) μπορεί προσωρινά να αυξήσει τον κίνδυνό σας για θρόμβο αίματος, ιδίως εάν έχετε ορισμένους από τους άλλους παράγοντες που παρατίθενται.

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν οποιαδήποτε από αυτές τις καταστάσεις εφαρμόζεται στην περίπτωσή σας, ακόμα και αν δεν είστε βέβαιη. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι το [επινοηθείσα ονομασία] χρειάζεται να σταματήσει.

Εάν οποιαδήποτε από τις παραπάνω καταστάσεις αλλάξει ενώ χρησιμοποιείτε το [επινοηθείσα ονομασία], για παράδειγμα, ένα στενό μέλος της οικογένειας υποστεί θρόμβωση για άγνωστη αιτία, ή πάρετε πολύ βάρος, ενημερώστε το γιατρό σας.

ΘΡΟΜΒΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΑΡΤΗΡΙΑ

Τι μπορεί να συμβεί εάν σχηματιστεί θρόμβος αίματος σε μια αρτηρία;

Όπως ένας θρόμβος αίματος σε μια φλέβα, ένας θρόμβος σε μια αρτηρία μπορεί να προκαλέσει σοβαρά προβλήματα. Για παράδειγμα, μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.

Παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο θρόμβου αίματος σε μια αρτηρία

Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι ο κίνδυνος καρδιακής προσβολής ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου από τη χρήση του [επινοηθείσα ονομασία] είναι πολύ μικρός, αλλά μπορεί να αυξηθεί:

- με την αυξανόμενη ηλικία (πέρα από 35 ετών περίπου),
- **εάν καπνίζετε.** Όταν χρησιμοποιείτε ένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό όπως το [επινοηθείσα ονομασία], συνιστάται να σταματήσετε το κάπνισμα. Εάν δεν μπορείτε να σταματήσετε το κάπνισμα και είστε ηλικίας άνω των 35 ετών, ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλευθεί να χρησιμοποιείτε μια διαφορετική μέθοδο αντισύλληψης,
- εάν είστε υπέρβαρη,
- εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση,
- εάν ένα μέλος της άμεσης οικογένειάς σας έπαθε καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο σε νεαρή ηλικία (μικρότερη από 50 ετών περίπου). Στην περίπτωση αυτή, μπορεί επίσης να διατρέχετε υψηλότερο κίνδυνο να πάθετε καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο,
- εάν εσείς, ή κάποιο μέλος της άμεσης οικογένειάς σας, έχετε/έχει υψηλό επίπεδο λίπους στο αίμα (χοληστερόλη ή τριγλυκερίδια),
- εάν έχετε ημικρανίες, ιδίως ημικρανίες με αύρα,
- εάν έχετε πρόβλημα με την καρδιά σας (βαλβιδική διαταραχή, διαταραχή του ρυθμού που ονομάζεται κολπική μαρμαρυγή)
- εάν έχετε διαβήτη.

Εάν έχετε περισσότερες από μία από αυτές τις καταστάσεις ή εάν οποιεσδήποτε από αυτές είναι ιδιαίτερα σοβαρές, ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος μπορεί να είναι ακόμα περισσότερο αυξημένος.

Εάν οποιαδήποτε από τις παραπάνω καταστάσεις αλλάξει ενώ χρησιμοποιείτε το [επινοηθείσα ονομασία], για παράδειγμα, αρχίσετε να καπνίζετε, ένα στενό μέλος της οικογένειας υποστεί θρόμβωση για άγνωστη αιτία, ή πάρετε πολύ βάρος, ενημερώστε το γιατρό σας.

[...]

Παράγραφος 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

[Το ακόλουθο κείμενο πρέπει να εισαχθεί σε αυτήν την παράγραφο]

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το [επινοηθείσα ονομασία] μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ιδίως εάν είναι σοβαρή ή επίμονη, ή έχετε οποιαδήποτε αλλαγή στην υγεία σας η οποία νομίζετε ότι μπορεί να οφείλεται στο [επινοηθείσα ονομασία], ενημερώστε τον γιατρό σας.

Αυξημένος κίνδυνος για θρόμβους αίματος στις φλέβες σας (φλεβική θρομβοεμβολή (ΦΘΕ)) ή θρόμβους αίματος στις αρτηρίες σας (αρτηριακή θρομβοεμβολή (ΑΘΕ)) υπάρχει για όλες τις γυναίκες που παίρνουν συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά. Για αναλυτικότερες πληροφορίες σχετικά με τους διαφορετικούς κινδύνους από τη λήψη συνδυασμένων ορμονικών αντισυλληπτικών, ανατρέξτε στην παράγραφο 2 "Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το [επινοηθείσα ονομασία]".

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να προστεθεί και η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών πρέπει να ευθυγραμμιστεί με εκείνη στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος]

- επιβλαβείς θρόμβοι αίματος σε μια φλέβα ή αρτηρία, για παράδειγμα:
 - ο στο πόδι ή στο άκρο-πόδι (δηλ. ΕΒΦΘ)
 - ο στον πνεύμονα (δηλ. ΠΕ)
 - ο καρδιακή προσβολή
 - ο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
 - ο μίνι-εγκεφαλικό ή προσωρινά συμπτώματα παρόμοια με εγκεφαλικού, γνωστό ως παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ)
 - ο θρόμβοι αίματος στο ήπαρ, στο στομάχι/έντερο, στους νεφρούς ή στο μάτι.

Η πιθανότητα να παρουσιάσετε θρόμβο αίματος μπορεί να είναι υψηλότερη εάν έχετε οποιεσδήποτε άλλες καταστάσεις που αυξάνουν αυτόν τον κίνδυνο (βλ. παράγραφο 2 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις καταστάσεις που μπορεί να αυξάνουν τον κίνδυνο για θρόμβους αίματος και τα συμπτώματα ενός θρόμβου αίματος)

[...]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ.Γ - *συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά που περιέχουν διενογέστη*

[Για όλα τα συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά που περιέχουν διενογέστη που παρατίθενται στο Παράρτημα Ι, οι υπάρχουσες πληροφορίες προϊόντος θα τροποποιηθούν (ένθεση, αντικατάσταση ή διαγραφή του κειμένου κατά περίπτωση) ώστε να αντιπροσωπεύουν τη συμφωνηθείσα διατύπωση όπως παρέχεται παρακάτω]

Ι. Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Παράγραφος 4.1 - Θεραπευτικές ενδείξεις

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί στο τέλος αυτής της ενότητας]

[...]

Η απόφαση για τη συνταγογράφηση του [επινοηθείσα ονομασία] θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τους τρέχοντες παράγοντες κινδύνου της κάθε γυναίκας ξεχωριστά, ιδίως εκείνους για φλεβική θρομβοεμβολή (ΦΘΕ), και πώς ο κίνδυνος για ΦΘΕ με το [επινοηθείσα ονομασία] συγκρίνεται με άλλα συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά (CHC) (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).

Παράγραφος 4.3 - Αντενδείξεις

[Αυτή η παράγραφος πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να περιλαμβάνει τις ακόλουθες αντενδείξεις]

Τα συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά (CHC) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται υπό τις ακόλουθες καταστάσεις:

[...]

- Παρουσία ή κίνδυνος φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ)
 - ο Φλεβική θρομβοεμβολή – παρούσα ΦΘΕ (υπό αντιπηκτικά) ή ιστορικό αυτής (π.χ. εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση [ΕΒΦΘ] ή πνευμονική εμβολή [ΠΕ])
 - ο Γνωστή κληρονομική ή επίκτητη προδιάθεση για φλεβική θρομβοεμβολή, όπως αντίσταση στην APC, (συμπεριλαμβανομένου του παράγοντα V Leiden), ανεπάρκεια αντιθρομβίνης III, ανεπάρκεια πρωτεΐνης C, ανεπάρκεια πρωτεΐνης S
 - ο Μείζονα χειρουργική επέμβαση με παρατεταμένη ακινητοποίηση (βλ. παράγραφο 4.4)
 - ο Υψηλός κίνδυνος φλεβικής θρομβοεμβολής λόγω της παρουσίας πολλαπλών παραγόντων κινδύνου (βλ. παράγραφο 4.4)
- Παρουσία ή κίνδυνος αρτηριακής θρομβοεμβολής (ΑΘΕ)
 - ο Αρτηριακή θρομβοεμβολή – παρούσα αρτηριακή θρομβοεμβολή, ιστορικό αρτηριακής θρομβοεμβολής (π.χ. έμφραγμα του μυοκαρδίου) ή πρόδρομη κατάσταση (π.χ. στηθάγχη)
 - ο Αγγειοεγκεφαλική νόσος – παρόν αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, ιστορικό αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου ή πρόδρομη κατάσταση (π.χ. παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, ΠΙΕ)

- ο Γνωστή κληρονομική ή επίκτητη προδιάθεση για αρτηριακή θρομβοεμβολή, όπως υπερομοκυστεϊναιμία και αντιφωσφολιπιδικά αντισώματα (αντικαρδιολιπινικά αντισώματα, αντιπηκτικό του λύκου).
- ο Ιστορικό ημικρανίας με εστιακά νευρολογικά συμπτώματα.
- ο Υψηλός κίνδυνος αρτηριακής θρομβοεμβολής λόγω πολλαπλών παραγόντων κινδύνου (βλ. παράγραφο 4.4) ή παρουσίας ενός σοβαρού παράγοντα κινδύνου, όπως:
 - σακχαρώδης διαβήτης με αγγειακά συμπτώματα
 - σοβαρή υπέρταση
 - σοβαρή δυσλιποπρωτεϊναιμία

[...]

Παράγραφος 4.4 - Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

[Αυτή η παράγραφος πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να αντικατοπτρίζει την ακόλουθη διατύπωση]

Προειδοποιήσεις

[...]

Εάν είναι παρούσα οποιαδήποτε από τις καταστάσεις ή τους παράγοντες κινδύνου που αναφέρονται παρακάτω, η καταλληλότητα του [επινοηθείσα ονομασία] πρέπει να συζητείται με τη γυναίκα.

Σε περίπτωση επιδείνωσης ή πρώτης εμφάνισης οποιασδήποτε από αυτές τις καταστάσεις ή τους παράγοντες κινδύνου, στη γυναίκα θα πρέπει να δοθεί η συμβουλή να επικοινωνήσει με τον γιατρό της για να καθοριστεί εάν θα πρέπει να διακοπεί η χρήση του [επινοηθείσα ονομασία].

Κίνδυνος φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ)

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί στην αρχή αυτής της ενότητας]

Η χρήση οποιουδήποτε συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού (CHC) αυξάνει τον κίνδυνο φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) σε σύγκριση με τη μη χρήση. **Προϊόντα που περιέχουν λεβονοργεστρέλη, νοργεστιμάτη ή νορεθιστερόνη έχουν συσχετιστεί με χαμηλότερο κίνδυνο για ΦΘΕ. Άλλα προϊόντα, όπως το [επινοηθείσα ονομασία] μπορεί να έχουν μέχρι δύο φορές αυτό το επίπεδο κινδύνου. Η απόφαση για τη χρήση οποιουδήποτε προϊόντος διαφορετικού από ένα με το χαμηλότερο κίνδυνο για ΦΘΕ θα πρέπει να λαμβάνεται μόνο μετά από συζήτηση με τη γυναίκα, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι κατανοεί τον κίνδυνο για ΦΘΕ με το [επινοηθείσα ονομασία], πώς οι παράγοντες κινδύνου που ήδη έχει επηρεάζουν αυτόν τον κίνδυνο, και ότι ο κίνδυνος που διατρέχει για ΦΘΕ είναι υψηλότερος κατά τον πρώτο χρόνο χρήσης για πρώτη φορά. Υπάρχουν επίσης κάποια στοιχεία ότι ο κίνδυνος είναι αυξημένος όταν η χρήση ενός CHC αρχίζει εκ νέου μετά από μια διακοπή στη χρήση 4 εβδομάδων ή περισσότερο.**

[Για προϊόντα που περιέχουν διενογέστη σε συνδυασμό με αιθινυλοιστραδιόλη χαμηλής δόσης (<50μg)]

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει επίσης να εισαχθεί σε αυτήν την παράγραφο]

Σε γυναίκες που δεν χρησιμοποιούν CHC και δεν είναι έγκυες, περίπου 2 στις 10.000 θα αναπτύξουν ΦΘΕ κατά τη χρονική περίοδο ενός έτους. Ωστόσο, σε οποιαδήποτε μεμονωμένη γυναίκα ο κίνδυνος μπορεί να είναι πολύ υψηλότερος, ανάλογα με τους υποκείμενους παράγοντες κινδύνου (βλ. παρακάτω).

Επιδημιολογικές μελέτες σε γυναίκες που χρησιμοποιούν CHC χαμηλής δόσης (<50μg αιθινυλοιστραδιόλης) έχουν δείξει ότι από τις 10.000 γυναίκες ανάμεσα περίπου σε 6 και 12 θα αναπτύξουν ΦΘΕ σε ένα έτος.

Εκτιμάται ότι στις 10.000 γυναίκες που χρησιμοποιούν ένα CHC που περιέχει λεβονοργεστρέλη, περίπου 6⁴ θα αναπτύξουν ΦΘΕ σε ένα έτος.

Περιορισμένα επιδημιολογικά δεδομένα υποδηλώνουν ότι ο κίνδυνος για ΦΘΕ με CHC που περιέχουν διενογέστη μπορεί να είναι παρόμοιος με τον κίνδυνο με τα CHC που περιέχουν λεβονοργεστρέλη.

Ο αριθμός των ΦΘΕ ανά έτος με CHC χαμηλής δόσης είναι μικρότερος από τον αριθμό που αναμένεται στις γυναίκες κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή της λοχείας.

Η ΦΘΕ μπορεί να είναι θανατηφόρος στο 1-2% των περιπτώσεων.

[Για προϊόντα που περιέχουν διενογέστη σε συνδυασμό με βαλεριανική οιστραδιόλη]

Σε γυναίκες που δεν χρησιμοποιούν CHC και δεν είναι έγκυες, περίπου 2 στις 10.000 θα αναπτύξουν ΦΘΕ κατά τη χρονική περίοδο ενός έτους. Ωστόσο, σε οποιαδήποτε μεμονωμένη γυναίκα ο κίνδυνος μπορεί να είναι πολύ υψηλότερος, ανάλογα με τους υποκείμενους παράγοντες κινδύνου (βλ. παρακάτω).

Επιδημιολογικές μελέτες σε γυναίκες που χρησιμοποιούν CHC χαμηλής δόσης (<50μg αιθινυλοιστραδιόλης) έχουν δείξει ότι από τις 10.000 γυναίκες ανάμεσα περίπου σε 6 και 12 θα αναπτύξουν ΦΘΕ σε ένα έτος.

Εκτιμάται ότι στις 10.000 γυναίκες που χρησιμοποιούν ένα CHC που περιέχει λεβονοργεστρέλη, περίπου 6¹ θα αναπτύξουν ΦΘΕ σε ένα έτος.

Δεν είναι ακόμη γνωστός πώς ο κίνδυνος για ΦΘΕ με CHC που περιέχουν [προγεσταγόνο] σε συνδυασμό με την οιστραδιόλη συγκρίνεται με τον κίνδυνο με τα CHC που περιέχουν χαμηλή δόση λεβονοργεστρέλης.

Ο αριθμός των ΦΘΕ ανά έτος με CHC χαμηλής δόσης είναι μικρότερος από τον αριθμό που αναμένεται στις γυναίκες κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή της λοχείας.

Η ΦΘΕ μπορεί να είναι θανατηφόρος στο 1-2% των περιπτώσεων.

[Για όλα τα προϊόντα που περιέχουν διενογέστη που παρατίθενται στη Παράρτημα Ι]

[Η ακόλουθη διατύπωση να διατηρηθεί/προστεθεί, όπως ενδείκνυται]

Εξαιρετικά σπάνια, σε χρήστριες CHC έχει αναφερθεί θρόμβωση σε άλλα αιμοφόρα αγγεία, π.χ. ηπατικές, μεσεντέριες, νεφρικές ή αμφιβληστροειδικές φλέβες και αρτηρίες.

[Το ακόλουθο πρέπει να διαγραφεί (κατά περίπτωση)]

Δεν υπάρχει ομοφωνία εάν η εμφάνιση αυτών των περιστατικών σχετίζεται με τη χρήση των CHC.

[Αυτή η ακόλουθη διατύπωση πρέπει να εισαχθεί σε αυτήν την παράγραφο]

⁴ Μέσο σημείο της κλίμακας των 5-7 ανά 10.000 γυναίκες χρόνια, με βάση τον σχετικό κίνδυνο για CHC που περιέχουν λεβονοργεστρέλη έναντι της μη χρήσης της τάξης περίπου των 2,3 to 3,6

Παράγοντες κινδύνου για ΦΘΕ

Ο κίνδυνος για φλεβικές θρομβοεμβολικές επιπλοκές σε χρήστριες CHC μπορεί να αυξηθεί σημαντικά σε μια γυναίκα με επιπρόσθετους παράγοντες κινδύνου, ιδίως όταν υπάρχουν πολλαπλοί παράγοντες κινδύνου (βλ. πίνακα).

Το [Επινοηθείσα ονομασία] αντενδείκνυται εάν μια γυναίκα έχει πολλαπλούς παράγοντες κινδύνου που τη θέτουν σε υψηλό κίνδυνο φλεβικής θρόμβωσης (βλ. παράγραφο 4.3). Εάν μια γυναίκα έχει περισσότερους από έναν παράγοντες κινδύνου, είναι δυνατό η αύξηση του κινδύνου να είναι μεγαλύτερη από το άθροισμα των επιμέρους παραγόντων – στην περίπτωση αυτή, θα πρέπει να εξετάζεται ο συνολικός της κίνδυνος για ΦΘΕ. Εάν το ισοζύγιο των οφελών και κινδύνων θεωρείται ότι είναι αρνητικό, δεν θα πρέπει να συνταγογραφείται ένα CHC (βλ. παράγραφο 4.3).

Πίνακας: Παράγοντες κινδύνου για ΦΘΕ

Παράγοντας κινδύνου	Σχόλιο
Παχυσαρκία (δείκτης μάζας σώματος πάνω από 30 kg/m ²)	Ο κίνδυνος αυξάνει σημαντικά καθώς αυξάνει ο ΔΜΣ. Ιδιαίτερος σημαντικό να εξεταστεί εάν άλλοι παράγοντες κινδύνου είναι επίσης παρόντες.
Παρατεταμένη ακινητοποίηση, μείζονα χειρουργική επέμβαση, οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση στα πόδια ή στην πύελο, νευροχειρουργική επέμβαση, ή σοβαρός τραύμα Σημείωση: η προσωρινή ακινητοποίηση συμπεριλαμβανομένου αεροπορικού ταξιδιού >4 ώρες μπορεί επίσης να αποτελεί παράγοντα κινδύνου για ΦΘΕ, ιδίως σε γυναίκες με άλλους παράγοντες κινδύνου	Σε αυτές τις καταστάσεις, συνιστάται να διακοπεί το έμπλαστρο/δισκίο/δακτύλιος (στην περίπτωση προγραμματισμένης επέμβασης τουλάχιστον τέσσερις εβδομάδες πριν) και να μην ξαναρχίσει η χρήση του μέχρι δύο εβδομάδες μετά την πλήρη επανακινητοποίηση. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια άλλη μέθοδος αντισύλληψης για να αποφευχθεί μια ακούσια εγκυμοσύνη. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο για αντιθρομβωτική θεραπεία εάν το [επινοηθείσα ονομασία] δεν έχει διακοπεί εκ των προτέρων.
Θετικό οικογενειακό ιστορικό (φλεβική θρομβοεμβολή σε αδελφό ή γονέα, ειδικά σε σχετικά νεαρή ηλικία, π.χ. πριν την ηλικία των 50 ετών).	Εάν υπάρχει υποψία κληρονομικής προδιάθεσης, η γυναίκα θα πρέπει να παραπεμφθεί σε ειδικό για συμβουλές πριν αποφασίσει για τη χρήση οποιουδήποτε CHC
Άλλες ιατρικές καταστάσεις που συσχετίζονται με ΦΘΕ	Καρκίνος, συστηματικός ερυθηματώδης λύκος, αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο, χρόνια φλεγμονώδης νόσος του εντέρου (νόσος του Crohn ή ελκώδης κολίτιδα) και δρεπανοκυτταρική νόσος
Αυξανόμενη ηλικία	Ιδίως άνω των 35 ετών

Δεν υπάρχει ομοφωνία σχετικά με τον πιθανό ρόλο των κιρσών και της επιπολής θρομβοφλεβίτιδας στην εκδήλωση ή εξέλιξη φλεβικής θρόμβωσης.

Πρέπει να εξετάζεται ο αυξημένος κίνδυνος θρομβοεμβολής στην κύηση, και ειδικότερα κατά την περίοδο 6 εβδομάδων της λοχείας (για πληροφορίες σχετικά με την "Κύηση και γαλουχία" βλ. παράγραφο 4.6).

Συμπτώματα της ΦΘΕ (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση και πνευμονική εμβολή)

Στην περίπτωση συμπτωμάτων, στις γυναίκες θα πρέπει να δίνεται η συμβουλή να αναζητούν επείγουσα ιατρική φροντίδα και να ενημερώνουν τον επαγγελματία του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης ότι παίρνουν ένα CHC.

Τα συμπτώματα της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (ΕΒΦΘ) μπορεί να περιλαμβάνουν:

- μονόπλευρο οίδημα του ποδιού ή/και του άκρου ποδιού, ή κατά μήκος μιας φλέβας στο πόδι,
- πόνο ή ευαισθησία στο πόδι, που μπορεί να γίνουν αισθητά μόνο κατά την όρθια στάση ή το βάδισμα,
- αυξημένο αίσθημα θερμότητας στο επηρεαζόμενο πόδι, ερυθρότητα ή δυσχρωμία του δέρματος στο πόδι

Τα συμπτώματα της πνευμονικής εμβολής (ΠΕ) μπορεί να περιλαμβάνουν:

- αιφνίδια εκδήλωση ανεξήγητης δύσπνοιας ή ταχύπνοιας,
- αιφνίδιο βήχα ο οποίος μπορεί να συσχετίζεται με αιμόπτυση,
- οξύ θωρακικό πόνο,
- σοβαρή σκοτοδίνη ή ζάλη,
- γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό παλμό.

Ορισμένα από αυτά τα συμπτώματα (π.χ. "δύσπνοια", "βήχας") είναι μη ειδικά και θα μπορούσαν να παρερμηνευθούν ως πιο συχνά ή λιγότερο σοβαρά συμβάντα (π.χ. λοιμώξεις του αναπνευστικού).

Άλλα σημεία αγγειακής απόφραξης μπορεί να περιλαμβάνουν: αιφνίδιο πόνο, οίδημα και ελαφριά μπλε δυσχρωμία ενός άκρου.

Εάν η απόφραξη συμβεί στον οφθαλμό, τα συμπτώματα μπορεί να κυμαίνονται από ανώδυνη θόλωση της όρασης, η οποία μπορεί να εξελιχθεί σε απώλεια της όρασης. Ορισμένες φορές, η απώλεια της όρασης μπορεί να συμβεί σχεδόν αμέσως.

Κίνδυνος αρτηριακής θρομβοεμβολής (ΑΘΕ)

Επιδημιολογικές μελέτες έχουν συσχετίσει τη χρήση των CHC με αυξημένο κίνδυνο για αρτηριακή θρομβοεμβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου) ή για αγγειοεγκεφαλικό επεισόδιο (π.χ. παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο). Τα αρτηριακά θρομβοεμβολικά συμβάντα μπορεί να είναι θανατηφόρα.

Παράγοντες κινδύνου για ΑΘΕ

Ο κίνδυνος αρτηριακών θρομβοεμβολικών επιπλοκών ή ενός αγγειοεγκεφαλικού επεισοδίου σε χρήστριες CHC είναι αυξημένος σε γυναίκες με παράγοντες κινδύνου (βλ. πίνακα). Το [Επινοηθείσα ονομασία] αντενδείκνυται εάν μια γυναίκα έχει ένα σοβαρό ή πολλαπλούς παράγοντες κινδύνου για ΑΘΕ που τη θέτουν σε υψηλό κίνδυνο αρτηριακής θρόμβωσης (βλ. παράγραφο 4.3). Εάν μια γυναίκα έχει περισσότερους από έναν παράγοντες κινδύνου, είναι δυνατό η αύξηση του κινδύνου να είναι μεγαλύτερη από το άθροισμα των επιμέρους παραγόντων – στην περίπτωση αυτή, θα πρέπει να

εξετάζεται ο συνολικός της κίνδυνος. Εάν το ισοζύγιο των οφελών και κινδύνων θεωρείται ότι είναι αρνητικό, δεν θα πρέπει να συνταγογραφείται ένα CHC (βλ. παράγραφο 4.3).

Πίνακας: Παράγοντες κινδύνου για ΑΘΕ

Παράγοντας κινδύνου	Σχόλιο
Αυξανόμενη ηλικία	Ιδίως άνω των 35 ετών
Κάπνισμα	Στις γυναίκες θα πρέπει να δίνεται η συμβουλή να μην καπνίζουν εάν επιθυμούν να χρησιμοποιήσουν ένα CHC. Στις γυναίκες άνω των 35 ετών που συνεχίζουν να καπνίζουν θα πρέπει να συνιστάται έντονα να χρησιμοποιούν μια διαφορετική μέθοδο αντισύλληψης.
Υπέρταση	
Παχυσαρκία (δείκτης μάζας σώματος πάνω από 30 kg/m ²)	Ο κίνδυνος αυξάνει σημαντικά καθώς αυξάνει ο ΔΜΣ. Ιδιαίτερως σημαντικό σε γυναίκες με πρόσθετους παράγοντες κινδύνου
Θετικό οικογενειακό ιστορικό (αρτηριακή θρομβοεμβολή σε αδελφό ή γονέα, ειδικά σε σχετικά νεαρή ηλικία, π.χ. ηλικία κάτω των 50 ετών).	Εάν υπάρχει υποψία κληρονομικής προδιάθεσης, η γυναίκα θα πρέπει να παραπεμφθεί σε ειδικό για συμβουλές πριν αποφασίσει για τη χρήση οποιουδήποτε CHC
Ημικρανία	Η αύξηση στη συχνότητα ή την ένταση της ημικρανίας κατά τη διάρκεια της χρήσης του CHC (η οποία μπορεί να είναι πρόδρομο σύμπτωμα αγγειοεγκεφαλικού επεισοδίου) μπορεί να αποτελέσει αιτία άμεσης διακοπής
Άλλες ιατρικές καταστάσεις που συσχετίζονται με ανεπιθύμητα αγγειακά συμβάντα	Σακχαρώδης διαβήτης, υπερομοκυστεϊναιμία, βαλβιδοπάθεια και κολπική μαρμαρυγή, δυσλιποπρωτεϊναιμία και συστηματικός ερυθηματώδης λύκος.

Συμπτώματα ΑΘΕ

Στην περίπτωση συμπτωμάτων, στις γυναίκες θα πρέπει να δίνεται η συμβουλή να αναζητούν επείγουσα ιατρική φροντίδα και να ενημερώνουν τον επαγγελματία του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης ότι παίρνουν ένα CHC.

Τα συμπτώματα αγγειοεγκεφαλικού επεισοδίου μπορεί να περιλαμβάνουν:

- αιφνίδιο μούδιασμα ή αδυναμία του προσώπου, χεριού ή ποδιού, ιδίως στη μία πλευρά του σώματος,
- αιφνίδια δυσκολία στο βάδισμα, ζάλη, απώλεια ισορροπίας ή συντονισμού,
- αιφνίδια σύγχυση, δυσκολία στην ομιλία ή στην κατανόηση,
- αιφνίδια δυσκολία στην όραση στον έναν ή και στους δύο οφθαλμούς,

- αιφνίδια, έντονη ή παρατεταμένη κεφαλαλγία χωρίς γνωστή αιτία,
- απώλεια συνείδησης ή λιποθυμία με ή χωρίς επιληπτική κρίση.

Προσωρινά συμπτώματα υποδεικνύουν ότι το επεισόδιο είναι ένα παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ).

Τα συμπτώματα του εμφράγματος του μυοκαρδίου (ΕΜ) μπορεί να περιλαμβάνουν:

- πόνο, δυσφορία, πίεση, βάρος, αίσθημα συμπίεσης ή πληρότητας στο θώρακα, το χέρι ή κάτω από το στήρνο,
- δυσφορία που εξαπλώνεται στην πλάτη, τη γνάθο, το λαιμό, το χέρι, το στομάχι,
- αίσθημα πληρότητας, δυσπεψία ή πνιγμονή,
- εφίδρωση, ναυτία, έμετος ή ζάλη,
- υπερβολική αδυναμία, ανησυχία ή δύσπνοια,
- γρήγορους ή ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς.

[...]

Ιατρική εξέταση/γνωμάτευση

Πριν από την έναρξη ή επανέναρξη του [επινοηθείσα ονομασία], πρέπει να λαμβάνεται πλήρες ιατρικό ιστορικό (συμπεριλαμβανομένου του οικογενειακού ιστορικού) και να αποκλείεται η περίπτωση εγκυμοσύνης. Πρέπει να μετριέται η αρτηριακή πίεση και να διενεργείται κλινική εξέταση, καθοδηγούμενη από τις αντενδείξεις (βλ. παράγραφο 4.3) και τις προειδοποιήσεις (βλ. παράγραφο 4.4). Είναι σημαντικό να επισύρεται η προσοχή της γυναίκας στις πληροφορίες σχετικά με τη φλεβική και αρτηριακή θρόμβωση, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου του [επινοηθείσα ονομασία] σε σύγκριση με άλλα CHC, των συμπτωμάτων ΦΘΕ και ΑΘΕ, των γνωστών παραγόντων κινδύνου και τι πρέπει να γίνει σε περίπτωση υποψίας θρόμβωσης.

Πρέπει επίσης να υποδεικνύεται στη γυναίκα να διαβάσει προσεκτικά το φύλλο οδηγιών χρήσης και να τηρεί τις παρεχόμενες συμβουλές. Η συχνότητα και η φύση αυτών των εξετάσεων πρέπει να βασίζεται στις καθιερωμένες κλινικές πρακτικές και να προσαρμόζεται ξεχωριστά στην κάθε γυναίκα.

Οι γυναίκες θα πρέπει να ενημερώνονται ότι τα ορμονικά αντισυλληπτικά δεν προστατεύουν από τις λοιμώξεις από τον ιό HIV (AIDS) και από άλλα σεξουαλικά μεταδιδόμενα νοσήματα.

[...]

Παράγραφος 4.6 – Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί σε αυτή την ενότητα]

Ο αυξημένος κίνδυνος για ΦΘΕ κατά τη διάρκεια της λοχείας θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την επανέναρξη (βλ. παράγραφο 4.2 και 4.4).

Παράγραφος 4.8 – Ανεπιθύμητες ενέργειες

[Αυτή η ακόλουθη διατύπωση πρέπει να αντικατοπτρίζεται σε αυτήν την παράγραφο]

[...]

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Σε γυναίκες που χρησιμοποιούν CHC έχει παρατηρηθεί αυξημένος κίνδυνος αρτηριακών και φλεβικών θρομβωτικών και θρομβοεμβολικών συμβάντων, συμπεριλαμβανομένου εμφράγματος του μυοκαρδίου, αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου, παροδικών ισχαιμικών επεισοδίων, φλεβικής θρόμβωσης και πνευμονικής εμβολής, τα οποία εξετάζονται αναλυτικότερα στην παράγραφο 4.4.

[...]

[Η ΦΘΕ ή η ΑΘΕ πρέπει να παρατίθενται στον πίνακα ανεπιθύμητων ενεργειών, στην κατηγορία συχνότητας "Σπάνιες".]

11. Φύλλο οδηγιών χρήσης

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί στην αρχή του φύλλου οδηγιών χρήσης]

Σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε σχετικά με τα συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά (CHC):

- Αποτελούν μία από τις πιο αξιόπιστες αναστρέψιμες μεθόδους αντισύλληψης εάν χρησιμοποιούνται σωστά
- Αυξάνουν ελαφρώς τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβου αίματος στις φλέβες και στις αρτηρίες, ιδιαίτερα κατά τον πρώτο χρόνο ή όταν ένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό ξαναρχίζει μετά από διακοπή 4 εβδομάδων ή περισσότερο
- Παρακαλείσθε να επαγρυπνείτε και να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε συμπτώματα θρόμβου αίματος (βλ. παράγραφο 2 "Θρόμβοι αίματος")

[...]

Παράγραφος 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το [επινοηθείσα ονομασία]

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί στην αρχή αυτής της ενότητας]

Γενικές σημειώσεις

Πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το [επινοηθείσα ονομασία], πρέπει να διαβάσετε τις πληροφορίες σχετικά με τους θρόμβους αίματος στην παράγραφο 2. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διαβάσετε τα συμπτώματα ενός θρόμβου αίματος – βλ. παράγραφο 2 "Θρόμβοι αίματος").

[...]

Πότε δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το [επινοηθείσα ονομασία]

[Αυτή η παράγραφος πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να περιλαμβάνει την παρακάτω διατύπωση]

Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το [επινοηθείσα ονομασία] εάν έχετε οποιαδήποτε από τις καταστάσεις που παρατίθενται παρακάτω. Εάν έχετε οποιαδήποτε από τις καταστάσεις που παρατίθενται παρακάτω, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας ποια άλλη μορφή αντισύλληψης θα ήταν πιο κατάλληλη.

- εάν έχετε (ή είχατε ποτέ) θρόμβο αίματος σε ένα αιμοφόρο αγγείο στα πόδια σας (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, ΕΒΦΘ), τους πνεύμονές σας (πνευμονική εμβολή, ΠΕ) ή άλλα όργανα,
- εάν γνωρίζετε ότι έχετε μια διαταραχή που επηρεάζει την πήξη του αίματός σας – για παράδειγμα, ανεπάρκεια πρωτεΐνης C, ανεπάρκεια πρωτεΐνης S, ανεπάρκεια αντιθρομβίνης III, παράγοντα V Leiden ή αντιφωσφολιπιδικά αντισώματα,
- εάν χρειάζεστε κάποια χειρουργική επέμβαση ή εάν ακινητοποιηθείτε για μεγάλο χρονικό διάστημα (βλ. παράγραφο "Θρόμβοι αίματος"),
- εάν είχατε ποτέ υποστεί καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο,
- εάν έχετε (ή είχατε ποτέ) στηθάγχη (μια κατάσταση που προκαλεί σοβαρό θωρακικό πόνο και μπορεί να αποτελεί ένα πρώτο σημάδι καρδιακής προσβολής) ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο [ΠΙΕ – προσωρινά συμπτώματα αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου]),

- εάν έχετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες παθήσεις που μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνό σας για θρόμβο στις αρτηρίες:
 - σοβαρό διαβήτη με βλάβη των αιμοφόρων αγγείων
 - πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση
 - πολύ υψηλό επίπεδο λίπους στο αίμα (χοληστερόλη ή τριγλυκερίδια)
 - μια κατάσταση που είναι γνωστή ως υπερομοκυστεϊναιμία
 - εάν έχετε (ή είχατε ποτέ) έναν τύπο ημικρανίας που ονομάζεται "ημικρανία με αύρα",
- [...]

Πότε να προσέξετε ιδιαίτερα με το [επινοηθείσα ονομασία]

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί σε αυτήν την παράγραφο]

Πότε πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας

Αναζητήστε επείγουσα ιατρική φροντίδα

- εάν παρατηρήσετε πιθανά σημάδια θρόμβου αίματος που μπορεί να σημαίνει ότι έχετε θρόμβο αίματος στο πόδι (δηλ. εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση), θρόμβο αίματος στον πνεύμονα (δηλ. πνευμονική εμβολή), καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (βλ. παράγραφο "Θρόμβος αίματος (θρόμβωση)", παρακάτω.

Για μια περιγραφή των συμπτωμάτων αυτών των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, ανατρέξτε στην παράγραφο "Πώς να αναγνωρίσετε ένα θρόμβο αίματος".

[...]

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις ισχύει στην περίπτωση σας.

Εάν η κατάσταση αναπτυχθεί ή επιδεινωθεί ενώ χρησιμοποιείτε το [επινοηθείσα ονομασία], πρέπει επίσης να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

[...]

- εάν έχετε νόσο του Crohn ή ελκώδη κολίτιδα (χρόνια φλεγμονώδης νόσος του εντέρου),
- εάν έχετε συστηματικό ερυθηματώδη λύκο (ΣΕΛ – μια πάθηση που επηρεάζει το φυσικό αμυντικό σύστημα του οργανισμού),
- εάν έχετε αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο (ΑΟΣ – μία διαταραχή της πήξης του αίματος που προκαλεί νεφρική ανεπάρκεια),
- εάν έχετε δρεπανοκυτταρική αναιμία (μια κληρονομική πάθηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων),
- εάν έχετε αυξημένα επίπεδα λίπους στο αίμα (υπερτριγλυκεριδαιμία) ή θετικό οικογενειακό ιστορικό για αυτή την κατάσταση. Η υπερτριγλυκεριδαιμία έχει συσχετιστεί με αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης παγκρεατίτιδας (φλεγμονή του παγκρέατος),
- εάν χρειάζεστε κάποια χειρουργική επέμβαση ή εάν ακινητοποιηθείτε για μεγάλο χρονικό διάστημα (βλ. παράγραφο 2 "Θρόμβοι αίματος"),

- εάν έχετε μόλις γεννήσει διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο θρόμβων αίματος. Πρέπει να ρωτήσετε τον γιατρό σας πόσο σύντομα μετά τον τοκετό μπορείτε να αρχίσετε να παίρνετε το [επινοηθείσα ονομασία],
- Εάν έχετε μια φλεγμονή στις φλέβες κάτω από το δέρμα (επιπολής θρομβοφλεβίτιδα),
- Εάν έχετε κισσούς.

ΘΡΟΜΒΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ

Η χρήση συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού όπως το [επινοηθείσα ονομασία] αυξάνει τον κίνδυνο να αναπτύξετε θρόμβο αίματος σε σύγκριση με τη μη χρήση. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ένας θρόμβος αίματος μπορεί να φράξει τα αιμοφόρα αγγεία και να προκαλέσει σοβαρά προβλήματα.

Θρόμβοι αίματος μπορεί να αναπτυχθούν

- στις φλέβες (αναφέρεται ως "φλεβική θρόμβωση", "φλεβική θρομβοεμβολή" ή ΦΘΕ)
- στις αρτηρίες (αναφέρεται ως "αρτηριακή θρόμβωση", "αρτηριακή θρομβοεμβολή" ή ΑΘΕ).

Η ανάρρωση από θρόμβους αίματος δεν είναι πάντα πλήρης. Σπάνια, μπορεί να υπάρχουν σοβαρές, μακροχρόνιες επιδράσεις ή, πολύ σπάνια, μπορεί να είναι θανατηφόρες.

Είναι σημαντικό να θυμάστε ότι ο συνολικός κίνδυνος για έναν επιβλαβή θρόμβο αίματος λόγω του [επινοηθείσα ονομασία] είναι μικρός.

ΠΩΣ ΝΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΕΤΕ ΕΝΑ ΘΡΟΜΒΟ ΑΙΜΑΤΟΣ

Αναζητήστε επείγουσα ιατρική φροντίδα εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία ή συμπτώματα.

Παρουσιάζετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία;	Από τι ενδεχομένως πάσχετε;
• οίδημα του ενός ποδιού ή κατά μήκος μιας φλέβας στο πόδι ή άκρο πόδι, ιδίως όταν συνοδεύεται από: • πόνο ή ευαισθησία στο πόδι, που μπορεί να γίνουν αισθητά μόνο κατά την όρθια στάση ή το βάδισμα • αυξημένο αίσθημα θερμότητας στο επηρεαζόμενο πόδι • αλλαγή στο χρώμα του δέρματος στο πόδι, π.χ. γίνεται ωχρό, κόκκινο ή μπλε	Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση
• ξαφνική ανεξήγητη δύσπνοια ή γρήγορη αναπνοή, • ξαφνικό βήχα χωρίς εμφανή αιτία, με τον οποίο μπορεί να αποβάλλεται αίμα, • οξύ θωρακικό πόνο, ο οποίος μπορεί να αυξάνεται με τη βαθιά αναπνοή, • σοβαρή σκοτοδίνη ή ζάλη, • γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό παλμό • σοβαρό πόνο στο στομάχι,	Πνευμονική εμβολή

<u>Εάν δεν είστε βέβαιη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, καθώς ορισμένα από αυτά τα συμπτώματα, όπως βήχας ή δύσπνοια, μπορεί να εκληφθούν ως κάποια ηπιότερη κατάσταση, όπως λοίμωξη του αναπνευστικού (π.χ. "κοινό κρυολόγημα").</u>	
Συμπτώματα που συχνότερα εμφανίζονται στο ένα μάτι: • άμεση απώλεια όρασης, ή • θόλωση της όρασης χωρίς πόνο, η οποία μπορεί να εξελιχθεί σε απώλεια της όρασης	Φλεβική θρόμβωση του αμφιβληστροειδούς (θρόμβος αίματος στο μάτι)
• θωρακικό πόνο, δυσφορία, πίεση, βάρος • αίσθημα συμπίεσης ή πληρότητας στο θώρακα, το χέρι ή κάτω από το στήρνο, • πληρότητα, δυσπεψία ή <u>αίσθημα πνιγμού</u>, • δυσφορία στο επάνω μέρος του σώματος που αντανακλά στην πλάτη, τη γνάθο, το λαιμό, το χέρι και το στομάχι, • εφίδρωση, ναυτία, έμετο ή ζάλη, • <u>υπερβολική αδυναμία, ανησυχία ή δύσπνοια</u>, • <u>γρήγορους ή ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς</u>	Καρδιακή προσβολή
• ξαφνική αδυναμία ή <u>μούδιασμα</u> του προσώπου, του χεριού ή του ποδιού, <u>ιδίως στη μία πλευρά του σώματος</u>, • ξαφνική σύγχυση, <u>δυσκολία στην ομιλία ή στην κατανόηση</u>, • <u>ξαφνική δυσκολία στην όραση</u> στο ένα ή και στα δύο μάτια, • ξαφνική δυσκολία στο βάδισμα, ζάλη, απώλεια ισορροπίας ή συντονισμού, • ξαφνικό, έντονο ή παρατεταμένο πονοκέφαλο χωρίς γνωστή αιτία, • <u>απώλεια συνείδησης ή λιποθυμία</u> με ή χωρίς επιληπτική κρίση. Ορισμένες φορές, τα συμπτώματα του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου μπορεί να είναι σύντομα με σχεδόν άμεση και πλήρη ανάνηψη, αλλά εξακολουθεί να είναι απαραίτητο να αναζητήσετε επείγουσα ιατρική φροντίδα, καθώς μπορεί να διατρέχετε κίνδυνο για ένα άλλο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.	Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
• οίδημα και ελαφριά μπλε δυσχρωμία ενός άκρου, • έντονο πόνο στο στομάχι (οξεία κοιλία)	Θρόμβους αίματος που φράσσουν άλλα αιμοφόρα αγγεία

ΘΡΟΜΒΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΦΛΕΒΑ

Τι μπορεί να συμβεί εάν σχηματιστεί θρόμβος αίματος σε μια φλέβα;

- Η χρήση συνδυασμένων ορμονικών αντισυλληπτικών έχει συνδεθεί με μια αύξηση του κινδύνου για θρόμβους αίματος σε φλέβα (φλεβική θρόμβωση). Ωστόσο, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες. Συχνότερα, συμβαίνουν κατά τον πρώτο χρόνο χρήσης ενός συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού.
- Εάν σχηματιστεί ένας θρόμβος αίματος σε μια φλέβα στο πόδι ή στο άκρο-πόδι, αυτό μπορεί να προκαλέσει εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (ΕΒΦΘ).
- Εάν ένας θρόμβος αίματος ταξιδέψει από το πόδι και εγκατασταθεί στον πνεύμονα, αυτό μπορεί να προκαλέσει πνευμονική εμβολή.
- Πολύ σπάνια, μπορεί να σχηματιστεί θρόμβος σε φλέβα άλλου οργάνου όπως το μάτι (φλεβική θρόμβωση του αμφιβληστροειδούς).

Πότε είναι υψηλότερος ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος σε μια φλέβα;

Ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος σε μια φλέβα είναι υψηλότερος κατά τη διάρκεια του πρώτου χρόνου λήψης του συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού για πρώτη φορά. Ο κίνδυνος μπορεί επίσης να είναι υψηλότερος εάν ξαναρχίσετε να παίρνετε ένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό (το ίδιο προϊόν ή ένα διαφορετικό προϊόν) μετά από διακοπή 4 εβδομάδων ή περισσότερο.

Μετά τον πρώτο χρόνο, ο κίνδυνος γίνεται μικρότερος, αλλά είναι πάντα ελαφρώς υψηλότερος από ό,τι εάν δεν χρησιμοποιούσατε συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό.

Όταν σταματήσετε το [επινοηθείσα ονομασία], ο κινδυνός σας για θρόμβο αίματος επιστρέφει στο φυσιολογικό εντός μερικών εβδομάδων.

Ποιος είναι ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος;

Ο κίνδυνος εξαρτάται από το φυσικό σας κίνδυνο για ΦΘΕ και τον τύπο συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού που παίρνετε.

Ο συνολικός κίνδυνος για θρόμβο αίματος στο πόδι ή στον πνεύμονα (ΕΒΦΘ ή ΠΕ) με το [επινοηθείσα ονομασία] είναι μικρός.

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί σε αυτήν την παράγραφο]

- [...]
- Στις 10.000 γυναίκες που δεν χρησιμοποιούν κάποιο συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό και δεν είναι έγκυος, περίπου 2 θα αναπτύξουν θρόμβο αίματος σε ένα έτος.
- Στις 10.000 γυναίκες που χρησιμοποιούν συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό που περιέχει λεβονοργεστρέλη, νορεθιστερόνη, ή νοργεστιμάτη, περίπου 5-7 θα αναπτύξουν θρόμβο αίματος σε ένα έτος.
- Δεν είναι ακόμη γνωστό πώς ο κίνδυνος για θρόμβο αίματος με το [επινοηθείσα ονομασία] συγκρίνεται με τον κίνδυνο με ένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό που περιέχει λεβονοργεστρέλη.
- Ο κίνδυνος να παρουσιάσετε έναν θρόμβο αίματος θα ποικίλει ανάλογα με το προσωπικό σας ιατρικό ιστορικό (βλ, "Παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο θρόμβου αίματος σε μια φλέβα" παρακάτω).

- [...]

	Κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος σε ένα έτος
Γυναίκες που δεν χρησιμοποιούν συνδυασμένο ορμονικό δισκίο/έμπλαστρο/δακτύλιο και δεν είναι έγκυες	Περίπου 2 στις 10.000 γυναίκες
Γυναίκες που χρησιμοποιούν συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό που περιέχει λεβονοργεστρέλη, νορεθιστερόνη ή νοργεστιμάτη	Περίπου 5-7 στις 10.000 γυναίκες
Γυναίκες που χρησιμοποιούν το [επινοηθείσα ονομασία]	Δεν είναι ακόμη γνωστό

Παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο θρόμβου αίματος σε μια φλέβα

Ο κίνδυνος για θρόμβο αίματος με το [επινοηθείσα ονομασία] είναι μικρός, αλλά ορισμένες καταστάσεις θα αυξήσουν τον κίνδυνο. Ο κίνδυνός σας είναι υψηλότερος:

- εάν είστε πολύ υπέρβαρη (δείκτης μάζας σώματος ή ΔΜΣ πάνω από 30 kg/m²),
- εάν κάποιο μέλος της άμεσης οικογένειάς σας παρουσίασε θρόμβο αίματος στο πόδι, τον πνεύμονα ή άλλο όργανο σε νεαρή ηλικία (π.χ. κάτω των 50 ετών). Σε αυτήν την περίπτωση, θα μπορούσατε να έχετε μια κληρονομική διαταραχή της πήξης του αίματος,
- εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, ή εάν χρειάζεται να ακινητοποιηθείτε για μεγάλο χρονικό διάστημα λόγω τραυματισμού ή ασθένειας, ή έχετε το πόδι σας σε γύψο. Η χρήση του [επινοηθείσα ονομασία] μπορεί να χρειαστεί να σταματήσει αρκετές εβδομάδες πριν από τη χειρουργική επέμβαση ή για όσο χρονικό διάστημα έχετε μειωμένη κινητικότητα. Εάν χρειαστεί να σταματήσετε το [επινοηθείσα ονομασία], ρωτήστε τον γιατρό σας πότε μπορείτε να αρχίσετε να το χρησιμοποιείτε ξανά.
- καθώς μεγαλώνετε σε ηλικία (ιδίως άνω των 35 ετών περίπου),
- εάν γεννήσατε πριν από λιγότερο από μερικές εβδομάδες

Ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος αυξάνεται όσο περισσότερες καταστάσεις έχετε.

Το αεροπορικό ταξίδι (>4 ώρες) μπορεί προσωρινά να αυξήσει τον κίνδυνό σας για θρόμβο αίματος, ιδίως εάν έχετε ορισμένους από τους άλλους παράγοντες που παρατίθενται.

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν οποιαδήποτε από αυτές τις καταστάσεις εφαρμόζεται στην περίπτωσή σας, ακόμα και αν δεν είστε βέβαιη. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι το [επινοηθείσα ονομασία] χρειάζεται να σταματήσει.

Εάν οποιαδήποτε από τις παραπάνω καταστάσεις αλλάξει ενώ χρησιμοποιείτε το [επινοηθείσα ονομασία], για παράδειγμα, ένα στενό μέλος της οικογένειας υποστεί θρόμβωση για άγνωστη αιτία, ή πάρετε πολύ βάρος, ενημερώστε το γιατρό σας.

ΘΡΟΜΒΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΑΡΤΗΡΙΑ

Τι μπορεί να συμβεί εάν σχηματιστεί θρόμβος αίματος σε μια αρτηρία;

Όπως ένας θρόμβος αίματος σε μια φλέβα, ένας θρόμβος σε μια αρτηρία μπορεί να προκαλέσει σοβαρά προβλήματα. Για παράδειγμα, μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.

Παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο θρόμβου αίματος σε μια αρτηρία

Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι ο κίνδυνος καρδιακής προσβολής ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου από τη χρήση του [επινοηθείσα ονομασία] είναι πολύ μικρός, αλλά μπορεί να αυξηθεί:

- με την αυξανόμενη ηλικία (πέρα από 35 ετών περίπου),
- **εάν καπνίζετε.** Όταν χρησιμοποιείτε ένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό όπως το [επινοηθείσα ονομασία], συνιστάται να σταματήσετε το κάπνισμα. Εάν δεν μπορείτε να σταματήσετε το κάπνισμα και είστε ηλικίας άνω των 35 ετών, ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να χρησιμοποιείτε μια διαφορετική μέθοδο αντισύλληψης,
- εάν είστε υπέρβαρη,
- εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση,
- εάν ένα μέλος της άμεσης οικογένειάς σας έπαθε καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο σε νεαρή ηλικία (μικρότερη από 50 ετών περίπου). Στην περίπτωση αυτή, μπορεί επίσης να διατρέχετε υψηλότερο κίνδυνο να πάθετε καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο,
- εάν εσείς, ή κάποιο μέλος της άμεσης οικογένειάς σας, έχετε/έχει υψηλό επίπεδο λίπους στο αίμα (χοληστερόλη ή τριγλυκερίδια),
- εάν έχετε ημικρανίες, ιδίως ημικρανίες με αύρα,
- εάν έχετε πρόβλημα με την καρδιά σας (βαλβιδική διαταραχή, διαταραχή του ρυθμού που ονομάζεται κολπική μαρμαρυγή)
- εάν έχετε διαβήτη.

Εάν έχετε περισσότερες από μία από αυτές τις καταστάσεις ή εάν οποιεσδήποτε από αυτές είναι ιδιαίτερα σοβαρές, ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος μπορεί να είναι ακόμα περισσότερο αυξημένος.

Εάν οποιαδήποτε από τις παραπάνω καταστάσεις αλλάξει ενώ χρησιμοποιείτε το [επινοηθείσα ονομασία], για παράδειγμα, αρχίσετε να καπνίζετε, ένα στενό μέλος της οικογένειας υποστεί θρόμβωση για άγνωστη αιτία, ή πάρετε πολύ βάρος, ενημερώστε το γιατρό σας.

[...]

Παράγραφος 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

[Το ακόλουθο κείμενο πρέπει να εισαχθεί σε αυτήν την παράγραφο]

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το [επινοηθείσα ονομασία] μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε

ανεπιθύμητη ενέργεια, ιδίως εάν είναι σοβαρή ή επίμονη, ή έχετε οποιαδήποτε αλλαγή στην υγεία σας η οποία νομίζετε ότι μπορεί να οφείλεται στο [επινοηθείσα ονομασία], ενημερώστε τον γιατρό σας.

Αυξημένος κίνδυνος για θρόμβους αίματος στις φλέβες σας (φλεβική θρομβοεμβολή (ΦΘΕ)) ή θρόμβους αίματος στις αρτηρίες σας (αρτηριακή θρομβοεμβολή (ΑΘΕ)) υπάρχει για όλες τις γυναίκες που παίρνουν συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά. Για αναλυτικότερες πληροφορίες σχετικά με τους διαφορετικούς κινδύνους από τη λήψη συνδυασμένων ορμονικών αντισυλληπτικών, ανατρέξτε στην παράγραφο 2 "Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το [επινοηθείσα ονομασία]".

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να προστεθεί και η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών πρέπει να ευθυγραμμιστεί με εκείνη στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος]

- επιβλαβείς θρόμβοι αίματος σε μια φλέβα ή αρτηρία, για παράδειγμα:
 - ο στο πόδι ή στο άκρο-πόδι (δηλ. ΕΒΦΘ)
 - ο στον πνεύμονα (δηλ. ΠΕ)
 - ο καρδιακή προσβολή
 - ο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
 - ο μίνι-εγκεφαλικό ή προσωρινά συμπτώματα παρόμοια με εγκεφαλικού, γνωστό ως παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ)
 - ο θρόμβοι αίματος στο ήπαρ, στο στομάχι/έντερο, στους νεφρούς ή στο μάτι.

Η πιθανότητα να παρουσιάσετε θρόμβο αίματος μπορεί να είναι υψηλότερη εάν έχετε οποιεσδήποτε άλλες καταστάσεις που αυξάνουν αυτόν τον κίνδυνο (βλ. παράγραφο 2 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις καταστάσεις που μπορεί να αυξάνουν τον κίνδυνο για θρόμβους αίματος και τα συμπτώματα ενός θρόμβου αίματος)

[...]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ.Δ - *συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά που περιέχουν δροσπιρενόνη*

[Για όλα τα συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά που περιέχουν δροσπιρενόνη που παρατίθενται στο Παράρτημα Ι, οι υπάρχουσες πληροφορίες προϊόντος θα τροποποιηθούν (ένθεση, αντικατάσταση ή διαγραφή του κειμένου κατά περίπτωση) ώστε να αντιπροσωπεύουν τη συμφωνηθείσα διατύπωση όπως παρέχεται παρακάτω]

Ι. Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Παράγραφος 4.1 - Θεραπευτικές ενδείξεις

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί στο τέλος αυτής της ενότητας]

[...]

Η απόφαση για τη συνταγογράφηση του [επινοηθείσα ονομασία] θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τους τρέχοντες παράγοντες κινδύνου της κάθε γυναίκας ξεχωριστά, ιδίως εκείνους για φλεβική θρομβοεμβολή (ΦΘΕ), και πώς ο κίνδυνος για ΦΘΕ με το [επινοηθείσα ονομασία] συγκρίνεται με άλλα συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά (CHC) (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).

Παράγραφος 4.3 - Αντενδείξεις

[Αυτή η παράγραφος πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να περιλαμβάνει τις ακόλουθες αντενδείξεις]

Τα συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά (CHC) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται υπό τις ακόλουθες καταστάσεις:

[...]

- Παρουσία ή κίνδυνος φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ)
 - ο Φλεβική θρομβοεμβολή – παρούσα ΦΘΕ (υπό αντιπηκτικά) ή ιστορικό αυτής (π.χ. εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση [ΕΒΦΘ] ή πνευμονική εμβολή [ΠΕ])
 - ο Γνωστή κληρονομική ή επίκτητη προδιάθεση για φλεβική θρομβοεμβολή, όπως αντίσταση στην APC, (συμπεριλαμβανομένου του παράγοντα V Leiden), ανεπάρκεια αντιθρομβίνης III, ανεπάρκεια πρωτεΐνης C, ανεπάρκεια πρωτεΐνης S
 - ο Μείζονα χειρουργική επέμβαση με παρατεταμένη ακινητοποίηση (βλ. παράγραφο 4.4)
 - ο Υψηλός κίνδυνος φλεβικής θρομβοεμβολής λόγω της παρουσίας πολλαπλών παραγόντων κινδύνου (βλ. παράγραφο 4.4)
- Παρουσία ή κίνδυνος αρτηριακής θρομβοεμβολής (ΑΘΕ)
 - ο Αρτηριακή θρομβοεμβολή – παρούσα αρτηριακή θρομβοεμβολή, ιστορικό αρτηριακής θρομβοεμβολής (π.χ. έμφραγμα του μυοκαρδίου) ή πρόδρομη κατάσταση (π.χ. στηθάγχη)
 - ο Αγγειοεγκεφαλική νόσος – παρόν αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, ιστορικό αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου ή πρόδρομη κατάσταση (π.χ. παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, ΠΙΕ)
 - ο Γνωστή κληρονομική ή επίκτητη προδιάθεση για αρτηριακή θρομβοεμβολή, όπως υπερομοκυστεϊναιμία και αντιφωσφολιπιδικά αντισώματα (αντικαρδιολιπινικά αντισώματα, αντιπηκτικό του λύκου).

- ο Ιστορικό ημικρανίας με εστιακά νευρολογικά συμπτώματα.
- ο Υψηλός κίνδυνος αρτηριακής θρομβοεμβολής λόγω πολλαπλών παραγόντων κινδύνου (βλ. παράγραφο 4.4) ή παρουσίας ενός σοβαρού παράγοντα κινδύνου, όπως:
 - σακχαρώδης διαβήτης με αγγειακά συμπτώματα
 - σοβαρή υπέρταση
 - σοβαρή δυσλιποπρωτεϊναιμία

[...]

Παράγραφος 4.4 - Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

[Αυτή η παράγραφος πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να αντικατοπτρίζει την ακόλουθη διατύπωση]

Προειδοποιήσεις

[...]

Εάν είναι παρούσα οποιαδήποτε από τις καταστάσεις ή τους παράγοντες κινδύνου που αναφέρονται παρακάτω, η καταλληλότητα του [επινοηθείσα ονομασία] πρέπει να συζητείται με τη γυναίκα.

Σε περίπτωση επιδείνωσης ή πρώτης εμφάνισης οποιασδήποτε από αυτές τις καταστάσεις ή τους παράγοντες κινδύνου, στη γυναίκα θα πρέπει να δοθεί η συμβουλή να επικοινωνήσει με τον γιατρό της για να καθοριστεί εάν θα πρέπει να διακοπεί η χρήση του [επινοηθείσα ονομασία].

Κίνδυνος φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ)

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί στην αρχή αυτής της ενότητας]

Η χρήση οποιουδήποτε συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού (CHC) αυξάνει τον κίνδυνο φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) σε σύγκριση με τη μη χρήση. **Προϊόντα που περιέχουν λεβονοργεστρέλη, νοργεστιμάτη ή νορεθιστερόνη έχουν συσχετιστεί με χαμηλότερο κίνδυνο για ΦΘΕ. Άλλα προϊόντα, όπως το [επινοηθείσα ονομασία] μπορεί να έχουν μέχρι δύο φορές αυτό το επίπεδο κινδύνου. Η απόφαση για τη χρήση οποιουδήποτε προϊόντος διαφορετικού από ένα με το χαμηλότερο κίνδυνο για ΦΘΕ θα πρέπει να λαμβάνεται μόνο μετά από συζήτηση με τη γυναίκα, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι κατανοεί τον κίνδυνο για ΦΘΕ με το [επινοηθείσα ονομασία], πώς οι παράγοντες κινδύνου που ήδη έχει επηρεάζουν αυτόν τον κίνδυνο, και ότι ο κίνδυνος που διατρέχει για ΦΘΕ είναι υψηλότερος κατά τον πρώτο χρόνο χρήσης για πρώτη φορά. Υπάρχουν επίσης κάποια στοιχεία ότι ο κίνδυνος είναι αυξημένος όταν η χρήση ενός CHC αρχίζει εκ νέου μετά από μια διακοπή στη χρήση 4 εβδομάδων ή περισσότερο.**

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί σε αυτήν την παράγραφο]

Σε γυναίκες που δεν χρησιμοποιούν CHC και δεν είναι έγκυες, περίπου 2 στις 10.000 θα αναπτύξουν ΦΘΕ κατά τη χρονική περίοδο ενός έτους. Ωστόσο, σε οποιαδήποτε μεμονωμένη γυναίκα ο κίνδυνος μπορεί να είναι πολύ υψηλότερος, ανάλογα με τους υποκείμενους παράγοντες κινδύνου (βλ. παρακάτω).

Εκτιμάται⁵ ότι από τις 10.000 γυναίκες που χρησιμοποιούν ένα CHC που περιέχει δροσπιρενόνη, μεταξύ 9 και 12 γυναίκες θα αναπτύξουν ΦΘΕ σε ένα έτος. Αυτό συγκρίνεται με περίπου 6⁶ στις γυναίκες που χρησιμοποιούν ένα CHC που περιέχει λεβονοργεστρέλη.

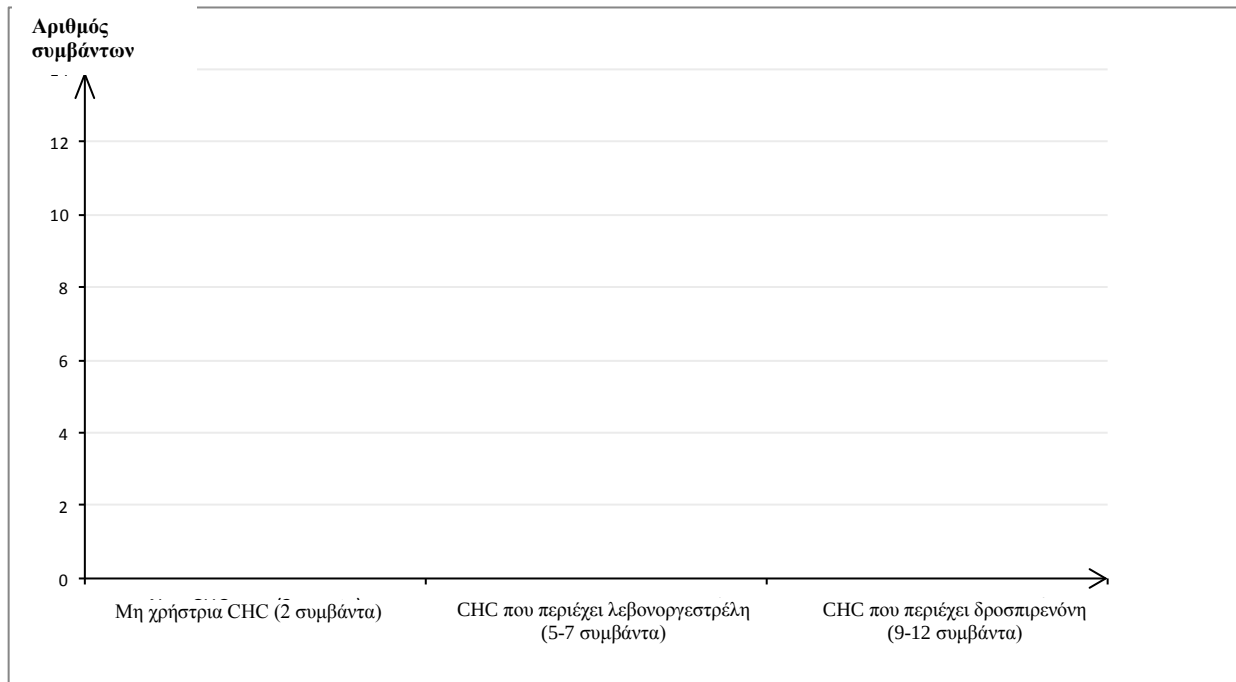
⁵ Αυτά τα γεγονότα εκτιμήθηκαν από όλα τα δεδομένα των επιδημιολογικών μελετών, χρησιμοποιώντας σχετικούς κινδύνους για τα διαφορετικά προϊόντα σε σύγκριση με τα CHC που περιέχουν λεβονοργεστρέλη

Και στις δύο περιπτώσεις, ο αριθμός ΦΘΕ ανά έτος είναι μικρότερος από τον αριθμό που αναμένεται στις γυναίκες κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή της λοχείας.

Η ΦΘΕ μπορεί να είναι θανατηφόρος στο 1-2% των περιπτώσεων.

[Το παρακάτω γράφημα πρέπει να εισαχθεί εδώ.]

Αριθμός συμβάντων ΦΘΕ ανά 10.000 γυναίκες σε ένα έτος



[Η ακόλουθη διατύπωση να διατηρηθεί/προστεθεί, όπως ενδείκνυται]

Εξαιρετικά σπάνια, σε χρήστριες CHC έχει αναφερθεί θρόμβωση σε άλλα αιμοφόρα αγγεία, π.χ. ηπατικές, μεσεντέριες, νεφρικές ή αμφιβληστροειδικές φλέβες και αρτηρίες.

[Το ακόλουθο πρέπει να διαγραφεί (κατά περίπτωση)]

Δεν υπάρχει ομοφωνία εάν η εμφάνιση αυτών των περιστατικών σχετίζεται με τη χρήση των CHC.

[Αυτή η ακόλουθη διατύπωση πρέπει να εισαχθεί σε αυτήν την παράγραφο]

Παράγοντες κινδύνου για ΦΘΕ

Ο κίνδυνος για φλεβικές θρομβοεμβολικές επιπλοκές σε χρήστριες CHC μπορεί να αυξηθεί σημαντικά σε μια γυναίκα με επιπρόσθετους παράγοντες κινδύνου, ιδίως όταν υπάρχουν πολλαπλοί παράγοντες κινδύνου (βλ. πίνακα).

Το [Επινοηθείσα ονομασία] αντενδείκνυται εάν μια γυναίκα έχει πολλαπλούς παράγοντες κινδύνου που τη θέτουν σε υψηλό κίνδυνο φλεβικής θρόμβωσης (βλ. παράγραφο 4.3). Εάν μια γυναίκα έχει

⁶ Μέσο σημείο της κλίμακας των 5-7 ανά 10.000 γυναίκες χρόνια, με βάση τον σχετικό κίνδυνο για CHC που περιέχουν λεβονοργεστρέλη έναντι της μη χρήσης της τάξης περίπου των 2,3 to 3,6

περισσότερους από έναν παράγοντες κινδύνου, είναι δυνατό η αύξηση του κινδύνου να είναι μεγαλύτερη από το άθροισμα των επιμέρους παραγόντων – στην περίπτωση αυτή, θα πρέπει να εξετάζεται ο συνολικός της κίνδυνος για ΦΘΕ. Εάν το ισοζύγιο των οφελών και κινδύνων θεωρείται ότι είναι αρνητικό, δεν θα πρέπει να συνταγογραφείται ένα CHC (βλ. παράγραφο 4.3).

Πίνακας: Παράγοντες κινδύνου για ΦΘΕ

Παράγοντας κινδύνου	Σχόλιο
Παχυσαρκία (δείκτης μάζας σώματος πάνω από 30 kg/m ²)	Ο κίνδυνος αυξάνει σημαντικά καθώς αυξάνει ο ΔΜΣ. Ιδιαίτερος σημαντικό να εξεταστεί εάν άλλοι παράγοντες κινδύνου είναι επίσης παρόντες.
Παρατεταμένη ακινητοποίηση, μείζονα χειρουργική επέμβαση, οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση στα πόδια ή στην πύελο, νευροχειρουργική επέμβαση, ή σοβαρό τραύμα Σημείωση: η προσωρινή ακινητοποίηση συμπεριλαμβανομένου του αεροπορικού ταξιδιού >4 ώρες μπορεί επίσης να αποτελεί παράγοντα κινδύνου για ΦΘΕ, ιδίως σε γυναίκες με άλλους παράγοντες κινδύνου	Σε αυτές τις καταστάσεις, συνιστάται να διακοπεί το έμπλαστρο/δισκίο/δακτύλιος (στην περίπτωση προγραμματισμένης επέμβασης τουλάχιστον τέσσερις εβδομάδες πριν) και να μην ξαναρχίσει η χρήση του μέχρι δύο εβδομάδες μετά την πλήρη επανακινητοποίηση. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια άλλη μέθοδος αντισύλληψης για να αποφευχθεί μια ακούσια εγκυμοσύνη. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο για αντιθρομβωτική θεραπεία εάν το [επινοηθείσα ονομασία] δεν έχει διακοπεί εκ των προτέρων.
Θετικό οικογενειακό ιστορικό (φλεβική θρομβοεμβολή σε αδελφό ή γονέα, ειδικά σε σχετικά νεαρή ηλικία, π.χ. πριν την ηλικία των 50 ετών).	Εάν υπάρχει υποψία κληρονομικής προδιάθεσης, η γυναίκα θα πρέπει να παραπεμφθεί σε ειδικό για συμβουλές πριν αποφασίσει για τη χρήση οποιουδήποτε CHC
Άλλες ιατρικές καταστάσεις που συσχετίζονται με ΦΘΕ	Καρκίνος, συστηματικός ερυθηματώδης λύκος, αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο, χρόνια φλεγμονώδης νόσος του εντέρου (νόσος του Crohn ή ελκώδης κολίτιδα) και δρεπανοκυτταρική νόσος
Αυξανόμενη ηλικία	Ιδίως άνω των 35 ετών

Δεν υπάρχει ομοφωνία σχετικά με τον πιθανό ρόλο των κισρών και της επιπολής θρομβοφλεβίτιδας στην εκδήλωση ή εξέλιξη φλεβικής θρόμβωσης.

Πρέπει να εξετάζεται ο αυξημένος κίνδυνος θρομβοεμβολής στην κύηση, και ειδικότερα κατά την περίοδο 6 εβδομάδων της λοχείας (για πληροφορίες σχετικά με την "Κύηση και γαλουχία" βλ. παράγραφο 4.6).

Συμπτώματα της ΦΘΕ (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση και πνευμονική εμβολή)

Στην περίπτωση συμπτωμάτων, στις γυναίκες θα πρέπει να δίνεται η συμβουλή να αναζητούν επείγουσα ιατρική φροντίδα και να ενημερώνουν τον επαγγελματία του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης ότι παίρνουν ένα CHC.

Τα συμπτώματα της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (ΕΒΦΘ) μπορεί να περιλαμβάνουν:

- μονόπλευρο οίδημα του ποδιού ή/και του άκρου ποδιού, ή κατά μήκος μιας φλέβας στο πόδι,
- πόνο ή ευαισθησία στο πόδι, που μπορεί να γίνουν αισθητά μόνο κατά την όρθια στάση ή το βάδισμα,
- αυξημένο αίσθημα θερμότητας στο επηρεαζόμενο πόδι, ερυθρότητα ή δυσχρωμία του δέρματος στο πόδι

Τα συμπτώματα της πνευμονικής εμβολής (ΠΕ) μπορεί να περιλαμβάνουν:

- αιφνίδια εκδήλωση ανεξήγητης δύσπνοιας ή ταχύπνοιας,
- αιφνίδιο βήχα ο οποίος μπορεί να συσχετίζεται με αιμόπτυση,
- οξύ θωρακικό πόνο,
- σοβαρή σκοτοδίνη ή ζάλη,
- γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό παλμό.

Ορισμένα από αυτά τα συμπτώματα (π.χ. "δύσπνοια", "βήχας") είναι μη ειδικά και θα μπορούσαν να παρερμηνευθούν ως πιο συχνά ή λιγότερο σοβαρά συμβάντα (π.χ. λοιμώξεις του αναπνευστικού).

Άλλα σημεία αγγειακής απόφραξης μπορεί να περιλαμβάνουν: αιφνίδιο πόνο, οίδημα και ελαφριά μπλε δυσχρωμία ενός άκρου.

Εάν η απόφραξη συμβεί στον οφθαλμό, τα συμπτώματα μπορεί να κυμαίνονται από ανώδυνη θόλωση της όρασης, η οποία μπορεί να εξελιχθεί σε απώλεια της όρασης. Ορισμένες φορές, η απώλεια της όρασης μπορεί να συμβεί σχεδόν αμέσως.

Κίνδυνος αρτηριακής θρομβοεμβολής (ΑΘΕ)

Επιδημιολογικές μελέτες έχουν συσχετίσει τη χρήση των CHC με αυξημένο κίνδυνο για αρτηριακή θρομβοεμβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου) ή για αγγειοεγκεφαλικό επεισόδιο (π.χ. παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο). Τα αρτηριακά θρομβοεμβολικά συμβάντα μπορεί να είναι θανατηφόρα.

Παράγοντες κινδύνου για ΑΘΕ

Ο κίνδυνος αρτηριακών θρομβοεμβολικών επιπλοκών ή ενός αγγειοεγκεφαλικού επεισοδίου σε χρήστριες CHC είναι αυξημένος σε γυναίκες με παράγοντες κινδύνου (βλ. πίνακα). Το [Επινοηθείσα ονομασία] αντενδείκνυται εάν μια γυναίκα έχει ένα σοβαρό ή πολλαπλούς παράγοντες κινδύνου για ΑΘΕ που τη θέτουν σε υψηλό κίνδυνο αρτηριακής θρόμβωσης (βλ. παράγραφο 4.3). Εάν μια γυναίκα έχει περισσότερους από έναν παράγοντες κινδύνου, είναι δυνατό η αύξηση του κινδύνου να είναι μεγαλύτερη από το άθροισμα των επιμέρους παραγόντων – στην περίπτωση αυτή, θα πρέπει να εξετάζεται ο συνολικός της κίνδυνος. Εάν το ισοζύγιο των οφελών και κινδύνων θεωρείται ότι είναι αρνητικό, δεν θα πρέπει να συνταγογραφείται ένα CHC (βλ. παράγραφο 4.3).

Πίνακας: Παράγοντες κινδύνου για ΑΘΕ

Παράγοντας κινδύνου	Σχόλιο
---------------------	--------

Αυξανόμενη ηλικία	Ιδίως άνω των 35 ετών
Κάπνισμα	Στις γυναίκες θα πρέπει να δίνεται η συμβουλή να μην καπνίζουν εάν επιθυμούν να χρησιμοποιήσουν ένα CHC. Στις γυναίκες άνω των 35 ετών που συνεχίζουν να καπνίζουν θα πρέπει να συνιστάται έντονα να χρησιμοποιούν μια διαφορετική μέθοδο αντισύλληψης.
Υπέρταση	
Παχυσαρκία (δείκτης μάζας σώματος πάνω από 30 kg/m ²)	Ο κίνδυνος αυξάνει σημαντικά καθώς αυξάνει ο ΔΜΣ. Ιδιαίτερος σημαντικό σε γυναίκες με πρόσθετους παράγοντες κινδύνου
Θετικό οικογενειακό ιστορικό (αρτηριακή θρομβοεμβολή σε αδελφό ή γονέα, ειδικά σε σχετικά νεαρή ηλικία, π.χ. ηλικία κάτω των 50 ετών).	Εάν υπάρχει υποψία κληρονομικής προδιάθεσης, η γυναίκα θα πρέπει να παραπεμφθεί σε ειδικό για συμβουλές πριν αποφασίσει για τη χρήση οποιουδήποτε CHC
Ημικρανία	Η αύξηση στη συχνότητα ή την ένταση της ημικρανίας κατά τη διάρκεια της χρήσης του CHC (η οποία μπορεί να είναι πρόδρομο σύμπτωμα αγγειοεγκεφαλικού επεισοδίου) μπορεί να αποτελέσει αιτία άμεσης διακοπής
Άλλες ιατρικές καταστάσεις που συσχετίζονται με ανεπιθύμητα αγγειακά συμβάντα	Σακχαρώδης διαβήτης, υπερομοκυστεϊναιμία, βαλβιδοπάθεια και κολπική μαρμαρυγή, δυσλιποπρωτεϊναιμία και συστηματικός ερυθηματώδης λύκος.

Συμπτώματα ΑΘΕ

Στην περίπτωση συμπτωμάτων, στις γυναίκες θα πρέπει να δίνεται η συμβουλή να αναζητούν επείγουσα ιατρική φροντίδα και να ενημερώνουν τον επαγγελματία του τομέα της υγιονομικής περίθαλψης ότι παίρνουν ένα CHC.

Τα συμπτώματα αγγειοεγκεφαλικού επεισοδίου μπορεί να περιλαμβάνουν:

- αιφνίδιο μούδιασμα ή αδυναμία του προσώπου, χεριού ή ποδιού, ιδίως στη μία πλευρά του σώματος,
- αιφνίδια δυσκολία στο βάδισμα, ζάλη, απώλεια ισορροπίας ή συντονισμού,
- αιφνίδια σύγχυση, δυσκολία στην ομιλία ή στην κατανόηση,
- αιφνίδια δυσκολία στην όραση στον έναν ή και στους δύο οφθαλμούς,
- αιφνίδια, έντονη ή παρατεταμένη κεφαλαλγία χωρίς γνωστή αιτία,
- απώλεια συνείδησης ή λιποθυμία με ή χωρίς επιληπτική κρίση.

Προσωρινά συμπτώματα υποδεικνύουν ότι το επεισόδιο είναι ένα παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ).

Τα συμπτώματα του εμφράγματος του μυοκαρδίου (ΕΜ) μπορεί να περιλαμβάνουν:

- πόνο, δυσφορία, πίεση, βάρος, αίσθημα συμπίεσης ή πληρότητας στο θώρακα, το χέρι ή κάτω από το στήθος,
- δυσφορία που εξαπλώνεται στην πλάτη, τη γνάθο, το λαιμό, το χέρι, το στομάχι,
- αίσθημα πληρότητας, δυσπεψία ή πνιγμονή,
- εφίδρωση, ναυτία, έμετος ή ζάλη,
- υπερβολική αδυναμία, ανησυχία ή δύσπνοια,
- γρήγορους ή ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς.

[...]

Ιατρική εξέταση/γνωμάτευση

Πριν από την έναρξη ή επανέναρξη του [επινοηθείσα ονομασία], πρέπει να λαμβάνεται πλήρες ιατρικό ιστορικό (συμπεριλαμβανομένου του οικογενειακού ιστορικού) και να αποκλείεται η περίπτωση εγκυμοσύνης. Πρέπει να μετριέται η αρτηριακή πίεση και να διενεργείται κλινική εξέταση, καθοδηγούμενη από τις αντενδείξεις (βλ. παράγραφο 4.3) και τις προειδοποιήσεις (βλ. παράγραφο 4.4). Είναι σημαντικό να επισύρεται η προσοχή της γυναίκας στις πληροφορίες σχετικά με τη φλεβική και αρτηριακή θρόμβωση, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου του [επινοηθείσα ονομασία] σε σύγκριση με άλλα CHC, των συμπτωμάτων ΦΘΕ και ΑΘΕ, των γνωστών παραγόντων κινδύνου και τι πρέπει να γίνει σε περίπτωση υποψίας θρόμβωσης.

Πρέπει επίσης να υποδεικνύεται στη γυναίκα να διαβάσει προσεκτικά το φύλλο οδηγιών χρήσης και να τηρεί τις παρεχόμενες συμβουλές. Η συχνότητα και η φύση αυτών των εξετάσεων πρέπει να βασίζεται στις καθιερωμένες κλινικές πρακτικές και να προσαρμόζεται ξεχωριστά στην κάθε γυναίκα.

Οι γυναίκες θα πρέπει να ενημερώνονται ότι τα ορμονικά αντισυλληπτικά δεν προστατεύουν από τις λοιμώξεις από τον ιό HIV (AIDS) και από άλλα σεξουαλικά μεταδιδόμενα νοσήματα.

[...]

Παράγραφος 4.6 – Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί σε αυτή την ενότητα]

Ο αυξημένος κίνδυνος για ΦΘΕ κατά τη διάρκεια της λοχείας θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την επανέναρξη (βλ. παράγραφο 4.2 και 4.4).

Παράγραφος 4.8 – Ανεπιθύμητες ενέργειες

[Αυτή η ακόλουθη διατύπωση πρέπει να αντικατοπτρίζεται σε αυτήν την παράγραφο]

[...]

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Σε γυναίκες που χρησιμοποιούν CHC έχει παρατηρηθεί αυξημένος κίνδυνος αρτηριακών και φλεβικών θρομβωτικών και θρομβοεμβολικών συμβάντων, συμπεριλαμβανομένου εμφράγματος του μυοκαρδίου,

αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου, παροδικών ισχαιμικών επεισοδίων, φλεβικής θρόμβωσης και πνευμονικής εμβολής, τα οποία εξετάζονται αναλυτικότερα στην παράγραφο 4.4.

[...]

[Η ΦΘΕ ή η ΑΘΕ πρέπει να παρατίθενται στον πίνακα ανεπιθύμητων ενεργειών, στην κατηγορία συχνότητας "Σπάνιες".]

II. Φύλλο οδηγιών χρήσης

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί στην αρχή αυτής του φύλλου οδηγιών χρήσης]

Σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε σχετικά με τα συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά (CHC):

- Αποτελούν μία από τις πιο αξιόπιστες αναστρέψιμες μεθόδους αντισύλληψης εάν χρησιμοποιούνται σωστά
- Αυξάνουν ελαφρώς τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβου αίματος στις φλέβες και στις αρτηρίες, ιδιαίτερα κατά τον πρώτο χρόνο ή όταν ένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό ξαναρχίζει μετά από διακοπή 4 εβδομάδων ή περισσότερο
- Παρακαλείσθε να επαγρυπνείτε και να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε συμπτώματα θρόμβου αίματος (βλ. παράγραφο 2 "Θρόμβοι αίματος")

[...]

Παράγραφος 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το [επινοηθείσα ονομασία]

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί στην αρχή αυτής της ενότητας]

Γενικές σημειώσεις

Πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το [επινοηθείσα ονομασία], πρέπει να διαβάσετε τις πληροφορίες σχετικά με τους θρόμβους αίματος στην παράγραφο 2. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διαβάσετε τα συμπτώματα ενός θρόμβου αίματος – βλ. παράγραφο 2 "Θρόμβοι αίματος").

[...]

Πότε δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το [επινοηθείσα ονομασία]

[Αυτή η παράγραφος πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να περιλαμβάνει την παρακάτω διατύπωση]

Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το [επινοηθείσα ονομασία] εάν έχετε οποιαδήποτε από τις καταστάσεις που παρατίθενται παρακάτω. Εάν έχετε οποιαδήποτε από τις καταστάσεις που παρατίθενται παρακάτω, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας ποια άλλη μορφή αντισύλληψης θα ήταν πιο κατάλληλη.

- εάν έχετε (ή είχατε ποτέ) θρόμβο αίματος σε ένα αιμοφόρο αγγείο στα πόδια σας (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, ΕΒΦΘ), τους πνεύμονές σας (πνευμονική εμβολή, ΠΕ) ή άλλα όργανα,
- εάν γνωρίζετε ότι έχετε μια διαταραχή που επηρεάζει την πήξη του αίματός σας – για παράδειγμα, ανεπάρκεια πρωτεΐνης C, ανεπάρκεια πρωτεΐνης S, ανεπάρκεια αντιθρομβίνης III, παράγοντα V Leiden ή αντιφωσφολιπιδικά αντισώματα,
- εάν χρειάζεστε κάποια χειρουργική επέμβαση ή εάν ακινητοποιηθείτε για μεγάλο χρονικό διάστημα (βλ. παράγραφο "Θρόμβοι αίματος"),
- εάν είχατε ποτέ υποστεί καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο,
- εάν έχετε (ή είχατε ποτέ) στηθάγχη (μια κατάσταση που προκαλεί σοβαρό θωρακικό πόνο και μπορεί να αποτελεί ένα πρώτο σημάδι καρδιακής προσβολής) ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ – προσωρινά συμπτώματα αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου),

- εάν έχετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες παθήσεις που μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνό σας για θρόμβο στις αρτηρίες:
 - σοβαρό διαβήτη με βλάβη των αιμοφόρων αγγείων
 - πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση
 - πολύ υψηλό επίπεδο λίπους στο αίμα (χοληστερόλη ή τριγλυκερίδια)
 - μια κατάσταση που είναι γνωστή ως υπερομοκυστεϊναιμία
 - εάν έχετε (ή είχατε ποτέ) έναν τύπο ημικρανίας που ονομάζεται "ημικρανία με αύρα",
- [...]

Πότε να προσέξετε ιδιαίτερα με το [επινοηθείσα ονομασία]

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί σε αυτήν την παράγραφο]

Πότε πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας

Αναζητήστε επείγουσα ιατρική φροντίδα

- εάν παρατηρήσετε πιθανά σημάδια θρόμβου αίματος που μπορεί να σημαίνει ότι έχετε θρόμβο αίματος στο πόδι (δηλ. εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση), θρόμβο αίματος στον πνεύμονα (δηλ. πνευμονική εμβολή), καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (βλ. παράγραφο "Θρόμβος αίματος (θρόμβωση)", παρακάτω.

Για μια περιγραφή των συμπτωμάτων αυτών των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, ανατρέξτε στην παράγραφο "Πώς να αναγνωρίσετε ένα θρόμβο αίματος".

[...]

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις ισχύει στην περίπτωση σας.

Εάν η κατάσταση αναπτυχθεί ή επιδεινωθεί ενώ χρησιμοποιείτε το [επινοηθείσα ονομασία], πρέπει επίσης να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

[...]

- εάν έχετε νόσο του Crohn ή ελκώδη κολίτιδα (χρόνια φλεγμονώδης νόσος του εντέρου),
- εάν έχετε συστηματικό ερυθηματώδη λύκο (ΣΕΛ – μια πάθηση που επηρεάζει το φυσικό αμυντικό σύστημα του οργανισμού),
- εάν έχετε αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο (ΑΟΣ – μία διαταραχή της πήξης του αίματος που προκαλεί νεφρική ανεπάρκεια),
- εάν έχετε δρεπανοκυτταρική αναιμία (μια κληρονομική πάθηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων),
- εάν έχετε αυξημένα επίπεδα λίπους στο αίμα (υπερτριγλυκεριδαιμία) ή θετικό οικογενειακό ιστορικό για αυτή την κατάσταση. Η υπερτριγλυκεριδαιμία έχει συσχετιστεί με αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης παγκρεατίτιδας (φλεγμονή του παγκρέατος),
- εάν χρειάζεστε κάποια χειρουργική επέμβαση ή εάν ακινητοποιηθείτε για μεγάλο χρονικό διάστημα (βλ. παράγραφο 2 "Θρόμβοι αίματος"),

- εάν έχετε μόλις γεννήσει διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο θρόμβων αίματος. Πρέπει να ρωτήσετε τον γιατρό σας πόσο σύντομα μετά τον τοκετό μπορείτε να αρχίσετε να παίρνετε το [επινοηθείσα ονομασία],
- Εάν έχετε μια φλεγμονή στις φλέβες κάτω από το δέρμα (επιπολής θρομβοφλεβίτιδα),
- Εάν έχετε κισσούς.

ΘΡΟΜΒΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ

Η χρήση συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού όπως το [επινοηθείσα ονομασία] αυξάνει τον κίνδυνο να αναπτύξετε θρόμβο αίματος σε σύγκριση με τη μη χρήση. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ένας θρόμβος αίματος μπορεί να φράξει τα αιμοφόρα αγγεία και να προκαλέσει σοβαρά προβλήματα.

Θρόμβοι αίματος μπορεί να αναπτυχθούν

- στις φλέβες (αναφέρεται ως "φλεβική θρόμβωση", "φλεβική θρομβοεμβολή" ή ΦΘΕ)
- στις αρτηρίες (αναφέρεται ως "αρτηριακή θρόμβωση", "αρτηριακή θρομβοεμβολή" ή ΑΘΕ).

Η ανάρρωση από θρόμβους αίματος δεν είναι πάντα πλήρης. Σπάνια, μπορεί να υπάρχουν σοβαρές, μακροχρόνιες επιδράσεις ή, πολύ σπάνια, μπορεί να είναι θανατηφόρες.

Είναι σημαντικό να θυμάστε ότι ο συνολικός κίνδυνος για έναν επιβλαβή θρόμβο αίματος λόγω του [επινοηθείσα ονομασία] είναι μικρός.

ΠΩΣ ΝΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΕΤΕ ΕΝΑ ΘΡΟΜΒΟ ΑΙΜΑΤΟΣ

Αναζητήστε επείγουσα ιατρική φροντίδα εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία ή συμπτώματα.

Παρουσιάζετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία;	Από τι ενδεχομένως πάσχετε;
• οίδημα του ενός ποδιού ή κατά μήκος μιας φλέβας στο πόδι ή άκρο πόδι, ιδίως όταν συνοδεύεται από: • πόνο ή ευαισθησία στο πόδι, που μπορεί να γίνουν αισθητά μόνο κατά την όρθια στάση ή το βάδισμα • αυξημένο αίσθημα θερμότητας στο επηρεαζόμενο πόδι • αλλαγή στο χρώμα του δέρματος στο πόδι, π.χ. γίνεται ωχρό, κόκκινο ή μπλε	Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση
• ξαφνική ανεξήγητη δύσπνοια ή γρήγορη αναπνοή, • ξαφνικό βήχα χωρίς εμφανή αιτία, με τον οποίο μπορεί να αποβάλλεται αίμα, • οξύ θωρακικό πόνο, ο οποίος μπορεί να αυξάνεται με τη βαθιά αναπνοή, • σοβαρή σκοτοδίνη ή ζάλη, • γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό παλμό • σοβαρό πόνο στο στομάχι,	Πνευμονική εμβολή

<u>Εάν δεν είστε βέβαιη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, καθώς ορισμένα από αυτά τα συμπτώματα, όπως βήχας ή δύσπνοια, μπορεί να εκληφθούν ως κάποια ηπιότερη κατάσταση, όπως λοίμωξη του αναπνευστικού (π.χ. "κοινό κρυολόγημα").</u>	
Συμπτώματα που συχνότερα εμφανίζονται στο ένα μάτι: • άμεση απώλεια όρασης, ή • θόλωση της όρασης χωρίς πόνο, η οποία μπορεί να εξελιχθεί σε απώλεια της όρασης	Φλεβική θρόμβωση του αμφιβληστροειδούς (θρόμβος αίματος στο μάτι)
• θωρακικό πόνο, δυσφορία, πίεση, βάρος • αίσθημα συμπίεσης ή πληρότητας στο θώρακα, το χέρι ή κάτω από το στήρνο, • πληρότητα, δυσπεψία ή <u>αίσθημα πνιγμού</u>, • δυσφορία στο επάνω μέρος του σώματος που αντανακλά στην πλάτη, τη γνάθο, το λαιμό, το χέρι και το στομάχι, • εφίδρωση, ναυτία, έμετο ή ζάλη, • <u>υπερβολική αδυναμία, ανησυχία ή δύσπνοια</u>, • <u>γρήγορους ή ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς</u>	Καρδιακή προσβολή
• ξαφνική αδυναμία ή <u>μούδιασμα</u> του προσώπου, του χεριού ή του ποδιού, <u>ιδίως στη μία πλευρά του σώματος</u>, • ξαφνική σύγχυση, <u>δυσκολία στην ομιλία ή στην κατανόηση</u>, • <u>ξαφνική δυσκολία στην όραση</u> στο ένα ή και στα δύο μάτια, • ξαφνική δυσκολία στο βάδισμα, ζάλη, απώλεια ισορροπίας ή συντονισμού, • ξαφνικό, έντονο ή παρατεταμένο πονοκέφαλο χωρίς γνωστή αιτία, • <u>απώλεια συνείδησης ή λιποθυμία</u> με ή χωρίς επιληπτική κρίση. Ορισμένες φορές, τα συμπτώματα του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου μπορεί να είναι σύντομα με σχεδόν άμεση και πλήρη ανάνηψη, αλλά εξακολουθεί να είναι απαραίτητο να αναζητήσετε επείγουσα ιατρική φροντίδα, καθώς μπορεί να διατρέχετε κίνδυνο για ένα άλλο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.	Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
• οίδημα και ελαφριά μπλε δυσχρωμία ενός άκρου, • έντονο πόνο στο στομάχι (οξεία κοιλία)	Θρόμβους αίματος που φράσσουν άλλα αιμοφόρα αγγεία

ΘΡΟΜΒΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΦΛΕΒΑ

Τι μπορεί να συμβεί εάν σχηματιστεί θρόμβος αίματος σε μια φλέβα;

- Η χρήση συνδυασμένων ορμονικών αντισυλληπτικών έχει συνδεθεί με μια αύξηση του κινδύνου για θρόμβους αίματος σε φλέβα (φλεβική θρόμβωση). Ωστόσο, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες. Συχνότερα, συμβαίνουν κατά τον πρώτο χρόνο χρήσης ενός συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού.
- Εάν σχηματιστεί ένας θρόμβος αίματος σε μια φλέβα στο πόδι ή στο άκρο-πόδι, αυτό μπορεί να προκαλέσει εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (ΕΒΦΘ).
- Εάν ένας θρόμβος αίματος ταξιδέψει από το πόδι και εγκατασταθεί στον πνεύμονα, αυτό μπορεί να προκαλέσει πνευμονική εμβολή.
- Πολύ σπάνια, μπορεί να σχηματιστεί θρόμβος σε φλέβα άλλου οργάνου όπως το μάτι (φλεβική θρόμβωση του αμφιβληστροειδούς).

Πότε είναι υψηλότερος ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος σε μια φλέβα;

Ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος σε μια φλέβα είναι υψηλότερος κατά τη διάρκεια του πρώτου χρόνου λήψης του συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού για πρώτη φορά. Ο κίνδυνος μπορεί επίσης να είναι υψηλότερος εάν ξαναρχίσετε να παίρνετε ένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό (το ίδιο προϊόν ή ένα διαφορετικό προϊόν) μετά από διακοπή 4 εβδομάδων ή περισσότερο.

Μετά τον πρώτο χρόνο, ο κίνδυνος γίνεται μικρότερος, αλλά είναι πάντα ελαφρώς υψηλότερος από ό,τι εάν δεν χρησιμοποιούσατε συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό.

Όταν σταματήσετε το [επινοηθείσα ονομασία], ο κίνδυνός σας για θρόμβο αίματος επιστρέφει στο φυσιολογικό εντός μερικών εβδομάδων.

Ποιος είναι ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος;

Ο κίνδυνος εξαρτάται από το φυσικό σας κίνδυνο για ΦΘΕ και τον τύπο συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού που παίρνετε.

Ο συνολικός κίνδυνος για θρόμβο αίματος στο πόδι ή στον πνεύμονα (ΕΒΦΘ ή ΠΕ) με το [επινοηθείσα ονομασία] είναι μικρός.

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί σε αυτήν την παράγραφο]

- [...]
- Στις 10.000 γυναίκες που δεν χρησιμοποιούν κάποιο συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό και δεν είναι έγκυος, περίπου 2 θα αναπτύξουν θρόμβο αίματος σε ένα έτος.
- Στις 10.000 γυναίκες που χρησιμοποιούν συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό που περιέχει λεβονοργεστρέλη, νορεθιστερόνη, ή νοργεστιμάτη, περίπου 5-7 θα αναπτύξουν θρόμβο αίματος σε ένα έτος.
- Στις 10.000 γυναίκες που χρησιμοποιούν CHC που περιέχει δροσπιρενόνη όπως στο [επινοηθείσα ονομασία] μεταξύ 9 και 12 γυναίκες θα αναπτύξουν θρόμβο αίματος σε ένα έτος.
- Ο κίνδυνος να παρουσιάσετε έναν θρόμβο αίματος θα ποικίλει ανάλογα με το προσωπικό σας ιατρικό ιστορικό (βλ. "Παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο θρόμβου αίματος σε μια φλέβα" παρακάτω).
- [...].

	Κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος σε ένα έτος
Γυναίκες που δεν χρησιμοποιούν συνδυασμένο ορμονικό δισκίο/έμπλαστρο/δακτύλιο και δεν είναι έγκυες	Περίπου 2 στις 10.000 γυναίκες
Γυναίκες που χρησιμοποιούν συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό που περιέχει λεβονοργεστρέλη, νορεθιστερόνη ή νοργεστιμάτη	Περίπου 5-7 στις 10.000 γυναίκες
Γυναίκες που χρησιμοποιούν το [επινοηθείσα ονομασία]	Περίπου 9-12 στις 10.000 γυναίκες

Παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο θρόμβου αίματος σε μια φλέβα

Ο κίνδυνος για θρόμβο αίματος με το [επινοηθείσα ονομασία] είναι μικρός, αλλά ορισμένες καταστάσεις θα αυξήσουν τον κίνδυνο. Ο κίνδυνός σας είναι υψηλότερος:

- εάν είστε πολύ υπέρβαρη (δείκτης μάζας σώματος ή ΔΜΣ πάνω από 30 kg/m²),
- εάν κάποιο μέλος της άμεσης οικογένειάς σας παρουσίασε θρόμβο αίματος στο πόδι, τον πνεύμονα ή άλλο όργανο σε νεαρή ηλικία (π.χ. κάτω των 50 ετών). Σε αυτήν την περίπτωση, θα μπορούσατε να έχετε μια κληρονομική διαταραχή της πήξης του αίματος,
- εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, ή εάν χρειάζεται να ακινητοποιηθείτε για μεγάλο χρονικό διάστημα λόγω τραυματισμού ή ασθένειας, ή έχετε το πόδι σας σε γύψο. Η χρήση του [επινοηθείσα ονομασία] μπορεί να χρειαστεί να σταματήσει αρκετές εβδομάδες πριν από τη χειρουργική επέμβαση ή για όσο χρονικό διάστημα έχετε μειωμένη κινητικότητα. Εάν χρειαστεί να σταματήσετε το [επινοηθείσα ονομασία], ρωτήστε τον γιατρό σας πότε μπορείτε να αρχίσετε να το χρησιμοποιείτε ξανά.
- καθώς μεγαλώνετε σε ηλικία (ιδίως άνω των 35 ετών περίπου),
- εάν γεννήσατε πριν από λιγότερο από μερικές εβδομάδες

Ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος αυξάνεται όσο περισσότερες καταστάσεις έχετε.

Το αεροπορικό ταξίδι (>4 ώρες) μπορεί προσωρινά να αυξήσει τον κίνδυνό σας για θρόμβο αίματος, ιδίως εάν έχετε ορισμένους από τους άλλους παράγοντες που παρατίθενται.

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν οποιαδήποτε από αυτές τις καταστάσεις εφαρμόζεται στην περίπτωσή σας, ακόμα και αν δεν είστε βέβαιη. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι το [επινοηθείσα ονομασία] χρειάζεται να σταματήσει.

Εάν οποιαδήποτε από τις παραπάνω καταστάσεις αλλάξει ενώ χρησιμοποιείτε το [επινοηθείσα ονομασία], για παράδειγμα, ένα στενό μέλος της οικογένειας υποστεί θρόμβωση για άγνωστη αιτία, ή πάρετε πολύ βάρος, ενημερώστε το γιατρό σας.

ΘΡΟΜΒΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΑΡΤΗΡΙΑ

Τι μπορεί να συμβεί εάν σχηματιστεί θρόμβος αίματος σε μια αρτηρία;

Όπως ένας θρόμβος αίματος σε μια φλέβα, ένας θρόμβος σε μια αρτηρία μπορεί να προκαλέσει σοβαρά προβλήματα. Για παράδειγμα, μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.

Παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο θρόμβου αίματος σε μια αρτηρία

Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι ο κίνδυνος καρδιακής προσβολής ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου από τη χρήση του [επινοηθείσα ονομασία] είναι πολύ μικρός, αλλά μπορεί να αυξηθεί:

- με την αυξανόμενη ηλικία (πέρα από 35 ετών περίπου),
- **εάν καπνίζετε.** Όταν χρησιμοποιείτε ένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό όπως το [επινοηθείσα ονομασία], συνιστάται να σταματήσετε το κάπνισμα. Εάν δεν μπορείτε να σταματήσετε το κάπνισμα και είστε ηλικίας άνω των 35 ετών, ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να χρησιμοποιείτε μια διαφορετική μέθοδο αντισύλληψης,
- εάν είστε υπέρβαρη,
- εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση,
- εάν ένα μέλος της άμεσης οικογένειάς σας έπαθε καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο σε νεαρή ηλικία (μικρότερη από 50 ετών περίπου). Στην περίπτωση αυτή, μπορεί επίσης να διατρέχετε υψηλότερο κίνδυνο να πάθετε καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο,
- εάν εσείς, ή κάποιο μέλος της άμεσης οικογένειάς σας, έχετε/έχει υψηλό επίπεδο λίπους στο αίμα (χοληστερόλη ή τριγλυκερίδια),
- εάν έχετε ημικρανίες, ιδίως ημικρανίες με αύρα,
- εάν έχετε πρόβλημα με την καρδιά σας (βαλβιδική διαταραχή, διαταραχή του ρυθμού που ονομάζεται κολπική μαρμαρυγή)
- εάν έχετε διαβήτη.

Εάν έχετε περισσότερες από μία από αυτές τις καταστάσεις ή εάν οποιεσδήποτε από αυτές είναι ιδιαίτερα σοβαρές, ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος μπορεί να είναι ακόμα περισσότερο αυξημένος.

Εάν οποιαδήποτε από τις παραπάνω καταστάσεις αλλάξει ενώ χρησιμοποιείτε το [επινοηθείσα ονομασία], για παράδειγμα, αρχίσετε να καπνίζετε, ένα στενό μέλος της οικογένειας υποστεί θρόμβωση για άγνωστη αιτία, ή πάρετε πολύ βάρος, ενημερώστε το γιατρό σας.

[...]

Παράγραφος 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

[Το ακόλουθο κείμενο πρέπει να εισαχθεί σε αυτήν την παράγραφο]

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το [επινοηθείσα ονομασία] μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε

ανεπιθύμητη ενέργεια, ιδίως εάν είναι σοβαρή ή επίμονη, ή έχετε οποιαδήποτε αλλαγή στην υγεία σας η οποία νομίζετε ότι μπορεί να οφείλεται στο [επινοηθείσα ονομασία], ενημερώστε τον γιατρό σας.

Αυξημένος κίνδυνος για θρόμβους αίματος στις φλέβες σας (φλεβική θρομβοεμβολή (ΦΘΕ)) ή θρόμβους αίματος στις αρτηρίες σας (αρτηριακή θρομβοεμβολή (ΑΘΕ)) υπάρχει για όλες τις γυναίκες που παίρνουν συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά. Για αναλυτικότερες πληροφορίες σχετικά με τους διαφορετικούς κινδύνους από τη λήψη συνδυασμένων ορμονικών αντισυλληπτικών, ανατρέξτε στην παράγραφο 2 "Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το [επινοηθείσα ονομασία]".

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να προστεθεί και η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών πρέπει να ευθυγραμμιστεί με εκείνη στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος]

- επιβλαβείς θρόμβοι αίματος σε μια φλέβα ή αρτηρία, για παράδειγμα:
 - ο στο πόδι ή στο άκρο-πόδι (δηλ. ΕΒΦΘ)
 - ο στον πνεύμονα (δηλ. ΠΕ)
 - ο καρδιακή προσβολή
 - ο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
 - ο μίνι-εγκεφαλικό ή προσωρινά συμπτώματα παρόμοια με εγκεφαλικού, γνωστό ως παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ)
 - ο θρόμβοι αίματος στο ήπαρ, στο στομάχι/έντερο, στους νεφρούς ή στο μάτι.

Η πιθανότητα να παρουσιάσετε θρόμβο αίματος μπορεί να είναι υψηλότερη εάν έχετε οποιεσδήποτε άλλες καταστάσεις που αυξάνουν αυτόν τον κίνδυνο (βλ. παράγραφο 2 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις καταστάσεις που μπορεί να αυξάνουν τον κίνδυνο για θρόμβους αίματος και τα συμπτώματα ενός θρόμβου αίματος)

[...]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ.Ε - *συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά που περιέχουν ετονογεστρέλη*

[Για όλα τα συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά που περιέχουν δροσπιρενόνη που παρατίθενται στο Παράρτημα Ι, οι υπάρχουσες πληροφορίες προϊόντος θα τροποποιηθούν (ένθεση, αντικατάσταση ή διαγραφή του κειμένου κατά περίπτωση) ώστε να αντιπροσωπεύουν τη συμφωνηθείσα διατύπωση όπως παρέχεται παρακάτω]

Ι. Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Παράγραφος 4.1 - Θεραπευτικές ενδείξεις

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί στο τέλος αυτής της ενότητας]

[...]

Η απόφαση για τη συνταγογράφηση του [επινοηθείσα ονομασία] θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τους τρέχοντες παράγοντες κινδύνου της κάθε γυναίκας ξεχωριστά, ιδίως εκείνους για φλεβική θρομβοεμβολή (ΦΘΕ), και πώς ο κίνδυνος για ΦΘΕ με το [επινοηθείσα ονομασία] συγκρίνεται με άλλα συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά (CHC) (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).

Παράγραφος 4.3 - Αντενδείξεις

[Αυτή η παράγραφος πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να περιλαμβάνει τις ακόλουθες αντενδείξεις]

Τα συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά (CHC) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται υπό τις ακόλουθες καταστάσεις:

[...]

- Παρουσία ή κίνδυνος φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ)
 - ο Φλεβική θρομβοεμβολή – παρούσα ΦΘΕ (υπό αντιπηκτικά) ή ιστορικό αυτής (π.χ. εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση [ΕΒΦΘ] ή πνευμονική εμβολή [ΠΕ])
 - ο Γνωστή κληρονομική ή επίκτητη προδιάθεση για φλεβική θρομβοεμβολή, όπως αντίσταση στην APC, (συμπεριλαμβανομένου του παράγοντα V Leiden), ανεπάρκεια αντιθρομβίνης III, ανεπάρκεια πρωτεΐνης C, ανεπάρκεια πρωτεΐνης S
 - ο Μείζονα χειρουργική επέμβαση με παρατεταμένη ακινητοποίηση (βλ. παράγραφο 4.4)
 - ο Υψηλός κίνδυνος φλεβικής θρομβοεμβολής λόγω της παρουσίας πολλαπλών παραγόντων κινδύνου (βλ. παράγραφο 4.4)
- Παρουσία ή κίνδυνος αρτηριακής θρομβοεμβολής (ΑΘΕ)
 - ο Αρτηριακή θρομβοεμβολή – παρούσα αρτηριακή θρομβοεμβολή, ιστορικό αρτηριακής θρομβοεμβολής (π.χ. έμφραγμα του μυοκαρδίου) ή πρόδρομη κατάσταση (π.χ. στηθάγχη)
 - ο Αγγειοεγκεφαλική νόσος – παρόν αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, ιστορικό αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου ή πρόδρομη κατάσταση (π.χ. παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, ΠΙΕ)
 - ο Γνωστή κληρονομική ή επίκτητη προδιάθεση για αρτηριακή θρομβοεμβολή, όπως υπερομοκυστεϊναιμία και αντιφωσφολιπιδικά αντισώματα (αντικαρδιολιπινικά αντισώματα, αντιπηκτικό του λύκου).
 - ο Ιστορικό ημικρανίας με εστιακά νευρολογικά συμπτώματα.

- ο Υψηλός κίνδυνος αρτηριακής θρομβοεμβολής λόγω πολλαπλών παραγόντων κινδύνου (βλ. παράγραφο 4.4) ή παρουσίας ενός σοβαρού παράγοντα κινδύνου, όπως:
 - σακχαρώδης διαβήτης με αγγειακά συμπτώματα
 - σοβαρή υπέρταση
 - σοβαρή δυσλιποπρωτεϊναιμία

[...]

Παράγραφος 4.4 - Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

[Αυτή η παράγραφος πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να αντικατοπτρίζει την ακόλουθη διατύπωση]

Προειδοποιήσεις

[...]

Εάν είναι παρούσα οποιαδήποτε από τις καταστάσεις ή τους παράγοντες κινδύνου που αναφέρονται παρακάτω, η καταλληλότητα του [επινοηθείσα ονομασία] πρέπει να συζητείται με τη γυναίκα.

Σε περίπτωση επιδείνωσης ή πρώτης εμφάνισης οποιασδήποτε από αυτές τις καταστάσεις ή τους παράγοντες κινδύνου, στη γυναίκα θα πρέπει να δοθεί η συμβουλή να επικοινωνήσει με τον γιατρό της για να καθοριστεί εάν θα πρέπει να διακοπεί η χρήση του [επινοηθείσα ονομασία].

Κίνδυνος φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ)

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί στην αρχή αυτής της ενότητας]

Η χρήση οποιουδήποτε συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού (CHC) αυξάνει τον κίνδυνο φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) σε σύγκριση με τη μη χρήση. **Προϊόντα που περιέχουν λεβονοργεστρέλη, νοργεστιμάτη ή νορεθιστερόνη έχουν συσχετιστεί με χαμηλότερο κίνδυνο για ΦΘΕ. Άλλα προϊόντα, όπως το [επινοηθείσα ονομασία] μπορεί να έχουν μέχρι δύο φορές αυτό το επίπεδο κινδύνου. Η απόφαση για τη χρήση οποιουδήποτε προϊόντος διαφορετικού από ένα με το χαμηλότερο κίνδυνο για ΦΘΕ θα πρέπει να λαμβάνεται μόνο μετά από συζήτηση με τη γυναίκα, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι κατανοεί τον κίνδυνο για ΦΘΕ με το [επινοηθείσα ονομασία], πώς οι παράγοντες κινδύνου που ήδη έχει επηρεάζουν αυτόν τον κίνδυνο, και ότι ο κίνδυνος που διατρέχει για ΦΘΕ είναι υψηλότερος κατά τον πρώτο χρόνο χρήσης για πρώτη φορά. Υπάρχουν επίσης κάποια στοιχεία ότι ο κίνδυνος είναι αυξημένος όταν η χρήση ενός CHC αρχίζει εκ νέου μετά από μια διακοπή στη χρήση 4 εβδομάδων ή περισσότερο.**

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί σε αυτήν την παράγραφο]

Σε γυναίκες που δεν χρησιμοποιούν CHC και δεν είναι έγκυες, περίπου 2 στις 10.000 θα αναπτύξουν ΦΘΕ κατά τη χρονική περίοδο ενός έτους. Ωστόσο, σε οποιαδήποτε μεμονωμένη γυναίκα ο κίνδυνος μπορεί να είναι πολύ υψηλότερος, ανάλογα με τους υποκείμενους παράγοντες κινδύνου (βλ. παρακάτω).

Εκτιμάται ότι από τις 10.000 γυναίκες που χρησιμοποιούν ένα CHC χαμηλής δόσης που περιέχει λεβονοργεστρέλη, περίπου 6⁷ γυναίκες θα αναπτύξουν ΦΘΕ σε ένα έτος. Έχουν βρεθεί ασυνεπή δεδομένα σχετικά με τον κίνδυνο για ΔΥΕ με το [επινοηθείσα ονομασία] σε σύγκριση με CHC που περιέχουν λεβονοργεστρέλη (με σχετικές εκτιμήσεις κινδύνου που κυμαίνονται από καμία αύξηση,

⁷ Μέσο σημείο της κλίμακας των 5-7 ανά 10.000 γυναίκες χρόνια, με βάση τον σχετικό κίνδυνο για CHC που περιέχουν λεβονοργεστρέλη έναντι της μη χρήσης της τάξης περίπου των 2,3 to 3,6

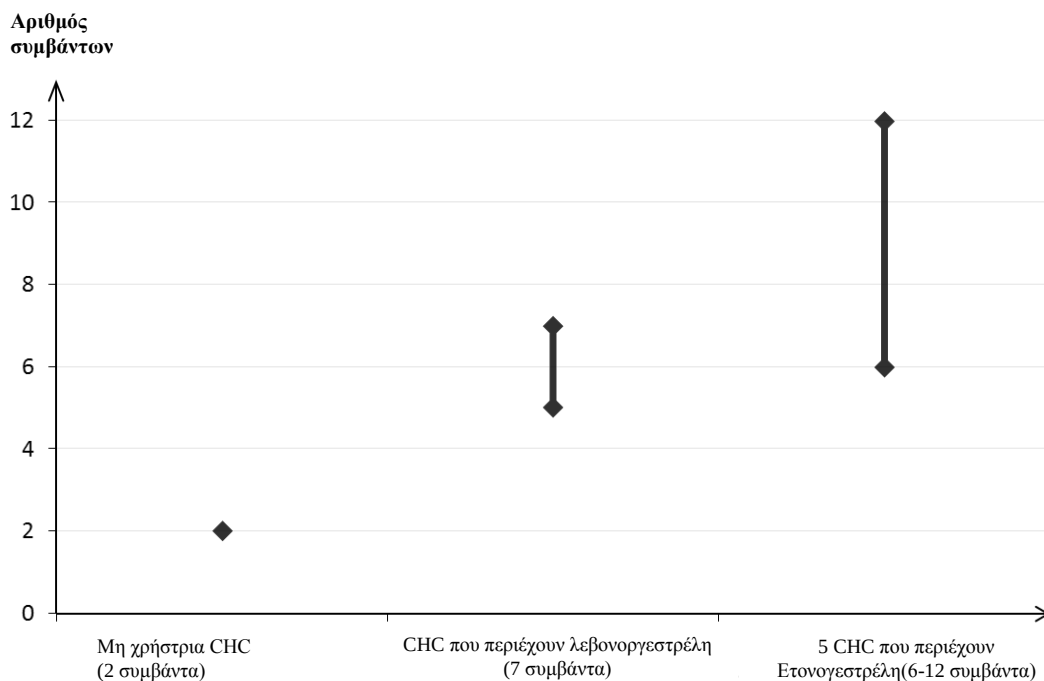
RR=0,96, σε σχεδόν διπλάσια αύξηση, RR=1,90.) Αυτό αντιστοιχεί σε ανάμεσα σε περίπου 6 και 12 ΦΥΕ σε ένα έτος στις 10.000 γυναίκες που χρησιμοποιούν [επινοηθείσα ονομασία].

Και στις δύο περιπτώσεις, ο αριθμός ΦΘΕ ανά έτος είναι μικρότερος από τον αριθμό που αναμένεται στις γυναίκες κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή της λοχείας.

Η ΦΘΕ μπορεί να είναι θανατηφόρος στο 1-2% των περιπτώσεων.

[Το παρακάτω γράφημα πρέπει να εισαχθεί εδώ]

Αριθμός συμβάντων ΦΘΕ ανά 10.000 γυναίκες σε ένα έτος



[Η ακόλουθη διατύπωση να διατηρηθεί/προστεθεί, όπως ενδείκνυται]

Εξαιρετικά σπάνια, σε χρήστριες CHC έχει αναφερθεί θρόμβωση σε άλλα αιμοφόρα αγγεία, π.χ. ηπατικές, μεσεντέριες, νεφρικές ή αμφιβληστροειδικές φλέβες και αρτηρίες.

[Το ακόλουθο πρέπει να διαγραφεί (κατά περίπτωση)]

Δεν υπάρχει ομοφωνία εάν η εμφάνιση αυτών των περιστατικών σχετίζεται με τη χρήση των CHC.

[Αυτή η ακόλουθη διατύπωση πρέπει να εισαχθεί σε αυτήν την παράγραφο]

Παράγοντες κινδύνου για ΦΘΕ

Ο κίνδυνος για φλεβικές θρομβοεμβολικές επιπλοκές σε χρήστριες CHC μπορεί να αυξηθεί σημαντικά σε μια γυναίκα με επιπρόσθετους παράγοντες κινδύνου, ιδίως όταν υπάρχουν πολλαπλοί παράγοντες κινδύνου (βλ. πίνακα).

Το [Επινοηθείσα ονομασία] αντενδείκνυται εάν μια γυναίκα έχει πολλαπλούς παράγοντες κινδύνου που τη θέτουν σε υψηλό κίνδυνο φλεβικής θρόμβωσης (βλ. παράγραφο 4.3). Εάν μια γυναίκα έχει περισσότερους από έναν παράγοντες κινδύνου, είναι δυνατό η αύξηση του κινδύνου να είναι μεγαλύτερη από το άθροισμα των επιμέρους παραγόντων – στην περίπτωση αυτή, θα πρέπει να εξετάζεται ο συνολικός της κίνδυνος για ΦΘΕ. Εάν το ισοζύγιο των οφελών και κινδύνων θεωρείται ότι είναι αρνητικό, δεν θα πρέπει να συνταγογραφείται ένα CHC (βλ. παράγραφο 4.3).

Πίνακας: Παράγοντες κινδύνου για ΦΘΕ

Παράγοντας κινδύνου	Σχόλιο
Παχυσαρκία (δείκτης μάζας σώματος πάνω από 30 kg/m ²)	Ο κίνδυνος αυξάνει σημαντικά καθώς αυξάνει ο ΔΜΣ. Ιδιαίτερος σημαντικό να εξεταστεί εάν άλλοι παράγοντες κινδύνου είναι επίσης παρόντες.
Παρατεταμένη ακινητοποίηση, μείζονα χειρουργική επέμβαση, οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση στα πόδια ή στην πύελο, νευροχειρουργική επέμβαση, ή σοβαρός τραύμα	Σε αυτές τις καταστάσεις, συνιστάται να διακοπεί το έμπλαστρο/δισκίο/δακτύλιος (στην περίπτωση προγραμματισμένης επέμβασης τουλάχιστον τέσσερις εβδομάδες πριν) και να μην ξαναρχίσει η χρήση του μέχρι δύο εβδομάδες μετά την πλήρη επανακινητοποίηση. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια άλλη μέθοδος αντισύλληψης για να αποφευχθεί μια ακούσια εγκυμοσύνη. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο για αντιθρομβωτική θεραπεία εάν το [επινοηθείσα ονομασία] δεν έχει διακοπεί εκ των προτέρων.
Σημείωση: η προσωρινή ακινητοποίηση συμπεριλαμβανομένου του αεροπορικού ταξιδιού >4 ώρες μπορεί επίσης να αποτελεί παράγοντα κινδύνου για ΦΘΕ, ιδίως σε γυναίκες με άλλους παράγοντες κινδύνου	
Θετικό οικογενειακό ιστορικό (φλεβική θρομβοεμβολή σε αδελφό ή γονέα, ειδικά σε σχετικά νεαρή ηλικία, π.χ. πριν την ηλικία των 50 ετών).	Εάν υπάρχει υποψία κληρονομικής προδιάθεσης, η γυναίκα θα πρέπει να παραπεμφθεί σε ειδικό για συμβουλές πριν αποφασίσει για τη χρήση οποιουδήποτε CHC
Άλλες ιατρικές καταστάσεις που συσχετίζονται με ΦΘΕ	Καρκίνος, συστηματικός ερυθηματώδης λύκος, αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο, χρόνια φλεγμονώδης νόσος του εντέρου (νόσος του Crohn ή ελκώδης κολίτιδα) και δρεπανοκυτταρική νόσος
Αυξανόμενη ηλικία	Ιδίως άνω των 35 ετών

Δεν υπάρχει ομοφωνία σχετικά με τον πιθανό ρόλο των κισρών και της επιπολής θρομβοφλεβίτιδας στην εκδήλωση ή εξέλιξη φλεβικής θρόμβωσης.

Πρέπει να εξετάζεται ο αυξημένος κίνδυνος θρομβοεμβολής στην κύηση, και ειδικότερα κατά την περίοδο 6 εβδομάδων της λοχείας (για πληροφορίες σχετικά με την "Κύηση και γαλουχία" βλ. παράγραφο 4.6).

Συμπτώματα της ΦΘΕ (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση και πνευμονική εμβολή)

Στην περίπτωση συμπτωμάτων, στις γυναίκες θα πρέπει να δίνεται η συμβουλή να αναζητούν επείγουσα ιατρική φροντίδα και να ενημερώνουν τον επαγγελματία του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης ότι παίρνουν ένα CHC.

Τα συμπτώματα της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (ΕΒΦΘ) μπορεί να περιλαμβάνουν:

- μονόπλευρο οίδημα του ποδιού ή/και του άκρου ποδιού, ή κατά μήκος μιας φλέβας στο πόδι,
- πόνο ή ευαισθησία στο πόδι, που μπορεί να γίνουν αισθητά μόνο κατά την όρθια στάση ή το βάδισμα,
- αυξημένο αίσθημα θερμότητας στο επηρεαζόμενο πόδι, ερυθρότητα ή δυσχρωμία του δέρματος στο πόδι

Τα συμπτώματα της πνευμονικής εμβολής (ΠΕ) μπορεί να περιλαμβάνουν:

- αιφνίδια εκδήλωση ανεξήγητης δύσπνοιας ή ταχύπνοιας,
- αιφνίδιο βήχα ο οποίος μπορεί να συσχετίζεται με αιμόπτυση,
- οξύ θωρακικό πόνο,
- σοβαρή σκοτοδίνη ή ζάλη,
- γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό παλμό.

Ορισμένα από αυτά τα συμπτώματα (π.χ. "δύσπνοια", "βήχας") είναι μη ειδικά και θα μπορούσαν να παρερμηνευθούν ως πιο συχνά ή λιγότερο σοβαρά συμβάντα (π.χ. λοιμώξεις του αναπνευστικού).

Άλλα σημεία αγγειακής απόφραξης μπορεί να περιλαμβάνουν: αιφνίδιο πόνο, οίδημα και ελαφριά μπλε δυσχρωμία ενός άκρου.

Εάν η απόφραξη συμβεί στον οφθαλμό, τα συμπτώματα μπορεί να κυμαίνονται από ανώδυνη θόλωση της όρασης, η οποία μπορεί να εξελιχθεί σε απώλεια της όρασης. Ορισμένες φορές, η απώλεια της όρασης μπορεί να συμβεί σχεδόν αμέσως.

Κίνδυνος αρτηριακής θρομβοεμβολής (ΑΘΕ)

Επιδημιολογικές μελέτες έχουν συσχετίσει τη χρήση των CHC με αυξημένο κίνδυνο για αρτηριακή θρομβοεμβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου) ή για αγγειοεγκεφαλικό επεισόδιο (π.χ. παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο). Τα αρτηριακά θρομβοεμβολικά συμβάντα μπορεί να είναι θανατηφόρα.

Παράγοντες κινδύνου για ΑΘΕ

Ο κίνδυνος αρτηριακών θρομβοεμβολικών επιπλοκών ή ενός αγγειοεγκεφαλικού επεισοδίου σε χρήστριες CHC είναι αυξημένος σε γυναίκες με παράγοντες κινδύνου (βλ. πίνακα). Το [Επινοηθείσα ονομασία] αντενδείκνυται εάν μια γυναίκα έχει ένα σοβαρό ή πολλαπλούς παράγοντες κινδύνου για ΑΘΕ που τη θέτουν σε υψηλό κίνδυνο αρτηριακής θρόμβωσης (βλ. παράγραφο 4.3). Εάν μια γυναίκα έχει περισσότερους από έναν παράγοντες κινδύνου, είναι δυνατό η αύξηση του κινδύνου να είναι μεγαλύτερη από το άθροισμα των επιμέρους παραγόντων – στην περίπτωση αυτή, θα πρέπει να εξετάζεται ο συνολικός της κίνδυνος. Εάν το ισοζύγιο των οφελών και κινδύνων θεωρείται ότι είναι αρνητικό, δεν θα πρέπει να συνταγογραφείται ένα CHC (βλ. παράγραφο 4.3).

Πίνακας: Παράγοντες κινδύνου για ΑΘΕ

Παράγοντας κινδύνου	Σχόλιο
Αυξανόμενη ηλικία	Ιδίως άνω των 35 ετών
Κάπνισμα	Στις γυναίκες θα πρέπει να δίνεται η συμβουλή να μην καπνίζουν εάν επιθυμούν να χρησιμοποιήσουν ένα CHC. Στις γυναίκες άνω των 35 ετών που συνεχίζουν να καπνίζουν θα πρέπει να συνιστάται έντονα να χρησιμοποιούν μια διαφορετική μέθοδο αντισύλληψης.
Υπέρταση	
Παχυσαρκία (δείκτης μάζας σώματος πάνω από 30 kg/m ²)	Ο κίνδυνος αυξάνει σημαντικά καθώς αυξάνει ο ΔΜΣ. Ιδιαίτερος σημαντικό σε γυναίκες με πρόσθετους παράγοντες κινδύνου
Θετικό οικογενειακό ιστορικό (αρτηριακή θρομβοεμβολή σε αδελφό ή γονέα, ειδικά σε σχετικά νεαρή ηλικία, π.χ. ηλικία κάτω των 50 ετών).	Εάν υπάρχει υποψία κληρονομικής προδιάθεσης, η γυναίκα θα πρέπει να παραπεμφθεί σε ειδικό για συμβουλές πριν αποφασίσει για τη χρήση οποιουδήποτε CHC
Ημικρανία	Η αύξηση στη συχνότητα ή την ένταση της ημικρανίας κατά τη διάρκεια της χρήσης του CHC (η οποία μπορεί να είναι πρόδρομο σύμπτωμα αγγειοεγκεφαλικού επεισοδίου) μπορεί να αποτελέσει αιτία άμεσης διακοπής
Άλλες ιατρικές καταστάσεις που συσχετίζονται με ανεπιθύμητα αγγειακά συμβάντα	Σακχαρώδης διαβήτης, υπερομοκυστεϊναιμία, βαλβιδοπάθεια και κολπική μαρμαρυγή, δυσλιποπρωτεϊναιμία και συστηματικός ερυθηματώδης λύκος.

Συμπτώματα ΑΘΕ

Στην περίπτωση συμπτωμάτων, στις γυναίκες θα πρέπει να δίνεται η συμβουλή να αναζητούν επείγουσα ιατρική φροντίδα και να ενημερώνουν τον επαγγελματία του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης ότι παίρνουν ένα CHC.

Τα συμπτώματα αγγειοεγκεφαλικού επεισοδίου μπορεί να περιλαμβάνουν:

- αιφνίδιο μούδιασμα ή αδυναμία του προσώπου, χεριού ή ποδιού, ιδίως στη μία πλευρά του σώματος,
- αιφνίδια δυσκολία στο βάδισμα, ζάλη, απώλεια ισορροπίας ή συντονισμού,
- αιφνίδια σύγχυση, δυσκολία στην ομιλία ή στην κατανόηση,
- αιφνίδια δυσκολία στην όραση στον έναν ή και στους δύο οφθαλμούς,
- αιφνίδια, έντονη ή παρατεταμένη κεφαλαλγία χωρίς γνωστή αιτία,
- απώλεια συνείδησης ή λιποθυμία με ή χωρίς επιληπτική κρίση.

Προσωρινά συμπτώματα υποδεικνύουν ότι το επεισόδιο είναι ένα παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ).

Τα συμπτώματα του εμφράγματος του μυοκαρδίου (ΕΜ) μπορεί να περιλαμβάνουν:

- πόνο, δυσφορία, πίεση, βάρος, αίσθημα συμπίεσης ή πληρότητας στο θώρακα, το χέρι ή κάτω από το στήρνο,
- δυσφορία που εξαπλώνεται στην πλάτη, τη γνάθο, το λαιμό, το χέρι, το στομάχι,
- αίσθημα πληρότητας, δυσπεψία ή πνιγμονή,
- εφίδρωση, ναυτία, έμετος ή ζάλη,
- υπερβολική αδυναμία, ανησυχία ή δύσπνοια,
- γρήγορους ή ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς.

[...]

Ιατρική εξέταση/γνωμάτευση

Πριν από την έναρξη ή επανέναρξη του [επινοηθείσα ονομασία], πρέπει να λαμβάνεται πλήρες ιατρικό ιστορικό (συμπεριλαμβανομένου του οικογενειακού ιστορικού) και να αποκλείεται η περίπτωση εγκυμοσύνης. Πρέπει να μετριέται η αρτηριακή πίεση και να διενεργείται κλινική εξέταση, καθοδηγούμενη από τις αντενδείξεις (βλ. παράγραφο 4.3) και τις προειδοποιήσεις (βλ. παράγραφο 4.4). Είναι σημαντικό να επισύρεται η προσοχή της γυναίκας στις πληροφορίες σχετικά με τη φλεβική και αρτηριακή θρόμβωση, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου του [επινοηθείσα ονομασία] σε σύγκριση με άλλα CHC, των συμπτωμάτων ΦΘΕ και ΑΘΕ, των γνωστών παραγόντων κινδύνου και τι πρέπει να γίνει σε περίπτωση υποψίας θρόμβωσης.

Πρέπει επίσης να υποδεικνύεται στη γυναίκα να διαβάσει προσεκτικά το φύλλο οδηγιών χρήσης και να τηρεί τις παρεχόμενες συμβουλές. Η συχνότητα και η φύση αυτών των εξετάσεων πρέπει να βασίζεται στις καθιερωμένες κλινικές πρακτικές και να προσαρμόζεται ξεχωριστά στην κάθε γυναίκα.

Οι γυναίκες θα πρέπει να ενημερώνονται ότι ορμονικά αντισυλληπτικά δεν προστατεύουν από τις λοιμώξεις από τον ιό HIV (AIDS) και από άλλα σεξουαλικά μεταδιδόμενα νοσήματα.

[...]

Παράγραφος 4.6 – Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί σε αυτή την ενότητα]

Ο αυξημένος κίνδυνος για ΦΘΕ κατά τη διάρκεια της λοχείας θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την επανέναρξη (βλ. παράγραφο 4.2 και 4.4).

Παράγραφος 4.8 – Ανεπιθύμητες ενέργειες

[Αυτή η ακόλουθη διατύπωση πρέπει να αντικατοπτρίζεται σε αυτήν την παράγραφο]

[...]

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Σε γυναίκες που χρησιμοποιούν CHC έχει παρατηρηθεί αυξημένος κίνδυνος αρτηριακών και φλεβικών θρομβωτικών και θρομβοεμβολικών συμβάντων, συμπεριλαμβανομένου εμφράγματος του μυοκαρδίου, αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου, παροδικών ισχαιμικών επεισοδίων, φλεβικής θρόμβωσης και πνευμονικής εμβολής, τα οποία εξετάζονται αναλυτικότερα στην παράγραφο 4.4.

[...]

[Η ΦΘΕ ή η ΑΘΕ πρέπει να παρατίθενται στον πίνακα ανεπιθύμητων ενεργειών, στην κατηγορία συχνότητας "Σπάνιες".]

II. Φύλλο οδηγιών χρήσης

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί στην αρχή αυτής του φύλλου οδηγιών χρήσης]

Σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε σχετικά με τα συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά (CHC):

- Αποτελούν μία από τις πιο αξιόπιστες αναστρέψιμες μεθόδους αντισύλληψης εάν χρησιμοποιούνται σωστά
- Αυξάνουν ελαφρώς τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβου αίματος στις φλέβες και στις αρτηρίες, ιδιαίτερα κατά τον πρώτο χρόνο ή όταν ένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό ξαναρχίζει μετά από διακοπή 4 εβδομάδων ή περισσότερο
- Παρακαλείσθε να επαγρυπνείτε και να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε συμπτώματα θρόμβου αίματος (βλ. παράγραφο 2 "Θρόμβοι αίματος")

[...]

Παράγραφος 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το [επινοηθείσα ονομασία]

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί στην αρχή αυτής της ενότητας]

Γενικές σημειώσεις

Πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το [επινοηθείσα ονομασία], πρέπει να διαβάσετε τις πληροφορίες σχετικά με τους θρόμβους αίματος στην παράγραφο 2. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διαβάσετε τα συμπτώματα ενός θρόμβου αίματος – βλ. παράγραφο 2 "Θρόμβοι αίματος").

[...]

Πότε δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το [επινοηθείσα ονομασία]

[Αυτή η παράγραφος πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να περιλαμβάνει την παρακάτω διατύπωση]

Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το [επινοηθείσα ονομασία] εάν έχετε οποιαδήποτε από τις καταστάσεις που παρατίθενται παρακάτω. Εάν έχετε οποιαδήποτε από τις καταστάσεις που παρατίθενται παρακάτω, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας ποια άλλη μορφή αντισύλληψης θα ήταν πιο κατάλληλη.

- εάν έχετε (ή είχατε ποτέ) θρόμβο αίματος σε ένα αιμοφόρο αγγείο στα πόδια σας (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, ΕΒΦΘ), τους πνεύμονές σας (πνευμονική εμβολή, ΠΕ) ή άλλα όργανα,
- εάν γνωρίζετε ότι έχετε μια διαταραχή που επηρεάζει την πήξη του αίματός σας – για παράδειγμα, ανεπάρκεια πρωτεΐνης C, ανεπάρκεια πρωτεΐνης S, ανεπάρκεια αντιθρομβίνης III, παράγοντα V Leiden ή αντιφωσφολιπιδικά αντισώματα,
- εάν χρειάζεστε κάποια χειρουργική επέμβαση ή εάν ακινητοποιηθείτε για μεγάλο χρονικό διάστημα (βλ. παράγραφο "Θρόμβοι αίματος"),
- εάν είχατε ποτέ υποστεί καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο,
- εάν έχετε (ή είχατε ποτέ) στηθάγχη (μια κατάσταση που προκαλεί σοβαρό θωρακικό πόνο και μπορεί να αποτελεί ένα πρώτο σημάδι καρδιακής προσβολής) ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ – προσωρινά συμπτώματα αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου),

- εάν έχετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες παθήσεις που μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνό σας για θρόμβο στις αρτηρίες:
 - σοβαρό διαβήτη με βλάβη των αιμοφόρων αγγείων
 - πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση
 - πολύ υψηλό επίπεδο λίπους στο αίμα (χοληστερόλη ή τριγλυκερίδια)
 - μια κατάσταση που είναι γνωστή ως υπερομοκυστεϊναιμία
 - εάν έχετε (ή είχατε ποτέ) έναν τύπο ημικρανίας που ονομάζεται "ημικρανία με αύρα",
- [...]

Πότε να προσέξετε ιδιαίτερα με το [επινοηθείσα ονομασία]

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί σε αυτήν την παράγραφο]

Πότε πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας

Αναζητήστε επείγουσα ιατρική φροντίδα

- εάν παρατηρήσετε πιθανά σημάδια θρόμβου αίματος που μπορεί να σημαίνει ότι έχετε θρόμβο αίματος στο πόδι (δηλ. εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση), θρόμβο αίματος στον πνεύμονα (δηλ. πνευμονική εμβολή), καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (βλ. παράγραφο "Θρόμβος αίματος (θρόμβωση)", παρακάτω.

Για μια περιγραφή των συμπτωμάτων αυτών των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, ανατρέξτε στην παράγραφο "Πώς να αναγνωρίσετε ένα θρόμβο αίματος".

[...]

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις ισχύει στην περίπτωση σας.

Εάν η κατάσταση αναπτυχθεί ή επιδεινωθεί ενώ χρησιμοποιείτε το [επινοηθείσα ονομασία], πρέπει επίσης να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

[...]

- εάν έχετε νόσο του Crohn ή ελκώδη κολίτιδα (χρόνια φλεγμονώδης νόσος του εντέρου),
- εάν έχετε συστηματικό ερυθηματώδη λύκο (ΣΕΛ – μια πάθηση που επηρεάζει το φυσικό αμυντικό σύστημα του οργανισμού),
- εάν έχετε αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο (ΑΟΣ – μία διαταραχή της πήξης του αίματος που προκαλεί νεφρική ανεπάρκεια),
- εάν έχετε δρεπανοκυτταρική αναιμία (μια κληρονομική πάθηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων),
- εάν έχετε αυξημένα επίπεδα λίπους στο αίμα (υπερτριγλυκεριδαιμία) ή θετικό οικογενειακό ιστορικό για αυτή την κατάσταση. Η υπερτριγλυκεριδαιμία έχει συσχετιστεί με αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης παγκρεατίτιδας (φλεγμονή του παγκρέατος),
- εάν χρειάζεστε κάποια χειρουργική επέμβαση ή εάν ακινητοποιηθείτε για μεγάλο χρονικό διάστημα (βλ. παράγραφο 2 "Θρόμβοι αίματος"),

- εάν έχετε μόλις γεννήσει διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο θρόμβων αίματος. Πρέπει να ρωτήσετε τον γιατρό σας πόσο σύντομα μετά τον τοκετό μπορείτε να αρχίσετε να παίρνετε το [επινοηθείσα ονομασία],
- Εάν έχετε μια φλεγμονή στις φλέβες κάτω από το δέρμα (επιπολής θρομβοφλεβίτιδα),
- Εάν έχετε κισσούς.

ΘΡΟΜΒΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ

Η χρήση συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού όπως το [επινοηθείσα ονομασία] αυξάνει τον κίνδυνο να αναπτύξετε θρόμβο αίματος σε σύγκριση με τη μη χρήση. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ένας θρόμβος αίματος μπορεί να φράξει τα αιμοφόρα αγγεία και να προκαλέσει σοβαρά προβλήματα.

Θρόμβοι αίματος μπορεί να αναπτυχθούν

- στις φλέβες (αναφέρεται ως "φλεβική θρόμβωση", "φλεβική θρομβοεμβολή" ή ΦΘΕ)
- στις αρτηρίες (αναφέρεται ως "αρτηριακή θρόμβωση", "αρτηριακή θρομβοεμβολή" ή ΑΘΕ).

Η ανάρρωση από θρόμβους αίματος δεν είναι πάντα πλήρης. Σπάνια, μπορεί να υπάρχουν σοβαρές, μακροχρόνιες επιδράσεις ή, πολύ σπάνια, μπορεί να είναι θανατηφόρες.

Είναι σημαντικό να θυμάστε ότι ο συνολικός κίνδυνος για έναν επιβλαβή θρόμβο αίματος λόγω του [επινοηθείσα ονομασία] είναι μικρός.

ΠΩΣ ΝΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΕΤΕ ΕΝΑ ΘΡΟΜΒΟ ΑΙΜΑΤΟΣ

Αναζητήστε επείγουσα ιατρική φροντίδα εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία ή συμπτώματα.

Παρουσιάζετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία;	Από τι ενδεχομένως πάσχετε;
• οίδημα του ενός ποδιού ή κατά μήκος μιας φλέβας στο πόδι ή άκρο πόδι, ιδίως όταν συνοδεύεται από: • πόνο ή ευαισθησία στο πόδι, που μπορεί να γίνουν αισθητά μόνο κατά την όρθια στάση ή το βάδισμα • αυξημένο αίσθημα θερμότητας στο επηρεαζόμενο πόδι • αλλαγή στο χρώμα του δέρματος στο πόδι, π.χ. γίνεται ωχρό, κόκκινο ή μπλε	Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση
• ξαφνική ανεξήγητη δύσπνοια ή γρήγορη αναπνοή, • ξαφνικό βήχα χωρίς εμφανή αιτία, με τον οποίο μπορεί να αποβάλλεται αίμα, • οξύ θωρακικό πόνο, ο οποίος μπορεί να αυξάνεται με τη βαθιά αναπνοή, • σοβαρή σκοτοδίνη ή ζάλη, • γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό παλμό • σοβαρό πόνο στο στομάχι,	Πνευμονική εμβολή

<u>Εάν δεν είστε βέβαιη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, καθώς ορισμένα από αυτά τα συμπτώματα, όπως βήχας ή δύσπνοια, μπορεί να εκληφθούν ως κάποια ηπιότερη κατάσταση, όπως λοίμωξη του αναπνευστικού (π.χ. "κοινό κρυολόγημα").</u>	
Συμπτώματα που συχνότερα εμφανίζονται στο ένα μάτι: • άμεση απώλεια όρασης, ή • θόλωση της όρασης χωρίς πόνο, η οποία μπορεί να εξελιχθεί σε απώλεια της όρασης	Φλεβική θρόμβωση του αμφιβληστροειδούς (θρόμβος αίματος στο μάτι)
• θωρακικό πόνο, δυσφορία, πίεση, βάρος • αίσθημα συμπίεσης ή πληρότητας στο θώρακα, το χέρι ή κάτω από το στήρνο, • πληρότητα, δυσπεψία ή <u>αίσθημα πνιγμού</u>, • δυσφορία στο επάνω μέρος του σώματος που αντανακλά στην πλάτη, τη γνάθο, το λαιμό, το χέρι και το στομάχι, • εφίδρωση, ναυτία, έμετο ή ζάλη, • <u>υπερβολική αδυναμία, ανησυχία ή δύσπνοια</u>, • <u>γρήγορους ή ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς</u>	Καρδιακή προσβολή
• ξαφνική αδυναμία ή <u>μούδιασμα</u> του προσώπου, του χεριού ή του ποδιού, <u>ιδίως στη μία πλευρά του σώματος</u>, • ξαφνική σύγχυση, <u>δυσκολία στην ομιλία ή στην κατανόηση</u>, • <u>ξαφνική δυσκολία στην όραση</u> στο ένα ή και στα δύο μάτια, • ξαφνική δυσκολία στο βάδισμα, ζάλη, απώλεια ισορροπίας ή συντονισμού, • ξαφνικό, έντονο ή παρατεταμένο πονοκέφαλο χωρίς γνωστή αιτία, • <u>απώλεια συνείδησης ή λιποθυμία</u> με ή χωρίς επιληπτική κρίση. Ορισμένες φορές, τα συμπτώματα του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου μπορεί να είναι σύντομα με σχεδόν άμεση και πλήρη ανάνηψη, αλλά εξακολουθεί να είναι απαραίτητο να αναζητήσετε επείγουσα ιατρική φροντίδα, καθώς μπορεί να διατρέχετε κίνδυνο για ένα άλλο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.	Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
• οίδημα και ελαφριά μπλε δυσχρωμία ενός άκρου, • έντονο πόνο στο στομάχι (οξεία κοιλία)	Θρόμβους αίματος που φράσσουν άλλα αιμοφόρα αγγεία

ΘΡΟΜΒΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΦΛΕΒΑ

Τι μπορεί να συμβεί εάν σχηματιστεί θρόμβος αίματος σε μια φλέβα;

- Η χρήση συνδυασμένων ορμονικών αντισυλληπτικών έχει συνδεθεί με μια αύξηση του κινδύνου για θρόμβους αίματος σε φλέβα (φλεβική θρόμβωση). Ωστόσο, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες. Συχνότερα, συμβαίνουν κατά τον πρώτο χρόνο χρήσης ενός συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού.
- Εάν σχηματιστεί ένας θρόμβος αίματος σε μια φλέβα στο πόδι ή στο άκρο-πόδι, αυτό μπορεί να προκαλέσει εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (ΕΒΦΘ).
- Εάν ένας θρόμβος αίματος ταξιδέψει από το πόδι και εγκατασταθεί στον πνεύμονα, αυτό μπορεί να προκαλέσει πνευμονική εμβολή.
- Πολύ σπάνια, μπορεί να σχηματιστεί θρόμβος σε φλέβα άλλου οργάνου όπως το μάτι (φλεβική θρόμβωση του αμφιβληστροειδούς).

Πότε είναι υψηλότερος ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος σε μια φλέβα;

Ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος σε μια φλέβα είναι υψηλότερος κατά τη διάρκεια του πρώτου χρόνου λήψης του συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού για πρώτη φορά. Ο κίνδυνος μπορεί επίσης να είναι υψηλότερος εάν ξαναρχίσετε να παίρνετε ένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό (το ίδιο προϊόν ή ένα διαφορετικό προϊόν) μετά από διακοπή 4 εβδομάδων ή περισσότερο.

Μετά τον πρώτο χρόνο, ο κίνδυνος γίνεται μικρότερος, αλλά είναι πάντα ελαφρώς υψηλότερος από ό,τι εάν δεν χρησιμοποιούσατε συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό.

Όταν σταματήσετε το [επινοηθείσα ονομασία], ο κίνδυνός σας για θρόμβο αίματος επιστρέφει στο φυσιολογικό εντός μερικών εβδομάδων.

Ποιος είναι ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος;

Ο κίνδυνος εξαρτάται από το φυσικό σας κίνδυνο για ΦΘΕ και τον τύπο συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού που παίρνετε.

Ο συνολικός κίνδυνος για θρόμβο αίματος στο πόδι ή στον πνεύμονα (ΕΒΦΘ ή ΠΕ) με το [επινοηθείσα ονομασία] είναι μικρός.

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί σε αυτήν την παράγραφο]

- [...]
- Στις 10.000 γυναίκες που δεν χρησιμοποιούν κάποιο συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό και δεν είναι έγκυος, περίπου 2 θα αναπτύξουν θρόμβο αίματος σε ένα έτος.
- Στις 10.000 γυναίκες που χρησιμοποιούν συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό που περιέχει λεβονοργεστρέλη, νορεθιστερόνη, ή νοργεστιμάτη, περίπου 5-7 θα αναπτύξουν θρόμβο αίματος σε ένα έτος.
- Στις 10.000 γυναίκες που χρησιμοποιούν CHC που περιέχει [να εισαχθεί σχετικό προγεσταγόνο και διαγραφή όπως αρμόζει] <δεσογεστρέλη>, <γεστοδένη> ή <δροσπιρενόνη> όπως στο [επινοηθείσα ονομασία] μεταξύ 9 και 12 γυναίκες θα αναπτύξουν θρόμβο αίματος σε ένα έτος.
- Ο κίνδυνος να παρουσιάσετε έναν θρόμβο αίματος θα ποικίλει ανάλογα με το προσωπικό σας ιατρικό ιστορικό (βλ, "Παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο θρόμβου αίματος σε μια φλέβα" παρακάτω).

- [...].

	Κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος σε ένα έτος
Γυναίκες που δεν χρησιμοποιούν συνδυασμένο ορμονικό δισκίο/έμπλαστρο/δακτύλιο και δεν είναι έγκυες	Περίπου 2 στις 10.000 γυναίκες
Γυναίκες που χρησιμοποιούν συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό που περιέχει λεβονοργεστρέλη, νορεθιστερόνη ή νοργεστιμάτη	Περίπου 5-7 στις 10.000 γυναίκες
Γυναίκες που χρησιμοποιούν το [επινοηθείσα ονομασία]	Περίπου 6-12 στις 10.000 γυναίκες

Παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο θρόμβου αίματος σε μια φλέβα

Ο κίνδυνος για θρόμβο αίματος με το [επινοηθείσα ονομασία] είναι μικρός, αλλά ορισμένες καταστάσεις θα αυξήσουν τον κίνδυνο. Ο κίνδυνός σας είναι υψηλότερος:

- εάν είστε πολύ υπέρβαρη (δείκτης μάζας σώματος ή ΔΜΣ πάνω από 30 kg/m²),
- εάν κάποιο μέλος της άμεσης οικογένειάς σας παρουσίασε θρόμβο αίματος στο πόδι, τον πνεύμονα ή άλλο όργανο σε νεαρή ηλικία (π.χ. κάτω των 50 ετών). Σε αυτήν την περίπτωση, θα μπορούσατε να έχετε μια κληρονομική διαταραχή της πήξης του αίματος,
- εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, ή εάν χρειάζεται να ακινητοποιηθείτε για μεγάλο χρονικό διάστημα λόγω τραυματισμού ή ασθένειας, ή έχετε το πόδι σας σε γύψο. Η χρήση του [επινοηθείσα ονομασία] μπορεί να χρειαστεί να σταματήσει αρκετές εβδομάδες πριν από τη χειρουργική επέμβαση ή για όσο χρονικό διάστημα έχετε μειωμένη κινητικότητα. Εάν χρειαστεί να σταματήσετε το [επινοηθείσα ονομασία], ρωτήστε τον γιατρό σας πότε μπορείτε να αρχίσετε να το χρησιμοποιείτε ξανά.
- καθώς μεγαλώνετε σε ηλικία (ιδίως άνω των 35 ετών περίπου),
- εάν γεννήσατε πριν από λιγότερο από μερικές εβδομάδες

Ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος αυξάνεται όσο περισσότερες καταστάσεις έχετε.

Το αεροπορικό ταξίδι (>4 ώρες) μπορεί προσωρινά να αυξήσει τον κίνδυνό σας για θρόμβο αίματος, ιδίως εάν έχετε ορισμένους από τους άλλους παράγοντες που παρατίθενται.

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν οποιαδήποτε από αυτές τις καταστάσεις εφαρμόζεται στην περίπτωσή σας, ακόμα και αν δεν είστε βέβαιη. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι το [επινοηθείσα ονομασία] χρειάζεται να σταματήσει.

Εάν οποιαδήποτε από τις παραπάνω καταστάσεις αλλάξει ενώ χρησιμοποιείτε το [επινοηθείσα ονομασία], για παράδειγμα, ένα στενό μέλος της οικογένειας υποστεί θρόμβωση για άγνωστη αιτία, ή πάρετε πολύ βάρος, ενημερώστε το γιατρό σας.

ΘΡΟΜΒΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΑΡΤΗΡΙΑ

Τι μπορεί να συμβεί εάν σχηματιστεί θρόμβος αίματος σε μια αρτηρία;

Όπως ένας θρόμβος αίματος σε μια φλέβα, ένας θρόμβος σε μια αρτηρία μπορεί να προκαλέσει σοβαρά προβλήματα. Για παράδειγμα, μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.

Παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο θρόμβου αίματος σε μια αρτηρία

Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι ο κίνδυνος καρδιακής προσβολής ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου από τη χρήση του [επινοηθείσα ονομασία] είναι πολύ μικρός, αλλά μπορεί να αυξηθεί:

- με την αυξανόμενη ηλικία (πέρα από 35 ετών περίπου),
- **εάν καπνίζετε.** Όταν χρησιμοποιείτε ένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό όπως το [επινοηθείσα ονομασία], συνιστάται να σταματήσετε το κάπνισμα. Εάν δεν μπορείτε να σταματήσετε το κάπνισμα και είστε ηλικίας άνω των 35 ετών, ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να χρησιμοποιείτε μια διαφορετική μέθοδο αντισύλληψης,
- εάν είστε υπέρβαρη,
- εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση,
- εάν ένα μέλος της άμεσης οικογένειάς σας έπαθε καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο σε νεαρή ηλικία (μικρότερη από 50 ετών περίπου). Στην περίπτωση αυτή, μπορεί επίσης να διατρέχετε υψηλότερο κίνδυνο να πάθετε καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο,
- εάν εσείς, ή κάποιο μέλος της άμεσης οικογένειάς σας, έχετε/έχει υψηλό επίπεδο λίπους στο αίμα (χοληστερόλη ή τριγλυκερίδια),
- εάν έχετε ημικρανίες, ιδίως ημικρανίες με αύρα,
- εάν έχετε πρόβλημα με την καρδιά σας (βαλβιδική διαταραχή, διαταραχή του ρυθμού που ονομάζεται κολπική μαρμαρυγή)
- εάν έχετε διαβήτη.

Εάν έχετε περισσότερες από μία από αυτές τις καταστάσεις ή εάν οποιεσδήποτε από αυτές είναι ιδιαίτερα σοβαρές, ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος μπορεί να είναι ακόμα περισσότερο αυξημένος.

Εάν οποιαδήποτε από τις παραπάνω καταστάσεις αλλάξει ενώ χρησιμοποιείτε το [επινοηθείσα ονομασία], για παράδειγμα, αρχίσετε να καπνίζετε, ένα στενό μέλος της οικογένειας υποστεί θρόμβωση για άγνωστη αιτία, ή πάρετε πολύ βάρος, ενημερώστε το γιατρό σας.

[...]

Παράγραφος 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

[Το ακόλουθο κείμενο πρέπει να εισαχθεί σε αυτήν την παράγραφο]

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το [επινοηθείσα ονομασία] μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε

ανεπιθύμητη ενέργεια, ιδίως εάν είναι σοβαρή ή επίμονη, ή έχετε οποιαδήποτε αλλαγή στην υγεία σας η οποία νομίζετε ότι μπορεί να οφείλεται στο [επινοηθείσα ονομασία], ενημερώστε τον γιατρό σας.

Αυξημένος κίνδυνος για θρόμβους αίματος στις φλέβες σας (φλεβική θρομβοεμβολή (ΦΘΕ)) ή θρόμβους αίματος στις αρτηρίες σας (αρτηριακή θρομβοεμβολή (ΑΘΕ)) υπάρχει για όλες τις γυναίκες που παίρνουν συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά. Για αναλυτικότερες πληροφορίες σχετικά με τους διαφορετικούς κινδύνους από τη λήψη συνδυασμένων ορμονικών αντισυλληπτικών, ανατρέξτε στην παράγραφο 2 "Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το [επινοηθείσα ονομασία]".

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να προστεθεί και η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών πρέπει να ευθυγραμμιστεί με εκείνη στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος]

- επιβλαβείς θρόμβοι αίματος σε μια φλέβα ή αρτηρία, για παράδειγμα:
 - ο στο πόδι ή στο άκρο-πόδι (δηλ. ΕΒΦΘ)
 - ο στον πνεύμονα (δηλ. ΠΕ)
 - ο καρδιακή προσβολή
 - ο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
 - ο μίνι-εγκεφαλικό ή προσωρινά συμπτώματα παρόμοια με εγκεφαλικού, γνωστό ως παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ)
 - ο θρόμβοι αίματος στο ήπαρ, στο στομάχι/έντερο, στους νεφρούς ή στο μάτι.

Η πιθανότητα να παρουσιάσετε θρόμβο αίματος μπορεί να είναι υψηλότερη εάν έχετε οποιεσδήποτε άλλες καταστάσεις που αυξάνουν αυτόν τον κίνδυνο (βλ. παράγραφο 2 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις καταστάσεις που μπορεί να αυξάνουν τον κίνδυνο για θρόμβους αίματος και τα συμπτώματα ενός θρόμβου αίματος)

[...]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ.ΣΤ - *συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά που περιέχουν γεστοδένη*

[Για όλα τα συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά που περιέχουν γεστοδένη που παρατίθενται στο Παράρτημα Ι, οι υπάρχουσες πληροφορίες προϊόντος θα τροποποιηθούν (ένθεση, αντικατάσταση ή διαγραφή του κειμένου κατά περίπτωση) ώστε να αντιπροσωπεύουν τη συμφωνηθείσα διατύπωση όπως παρέχεται παρακάτω]

Ι. Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Παράγραφος 4.1 - Θεραπευτικές ενδείξεις

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί στο τέλος αυτής της ενότητας]

[...]

Η απόφαση για τη συνταγογράφηση του [επινοηθείσα ονομασία] θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τους τρέχοντες παράγοντες κινδύνου της κάθε γυναίκας ξεχωριστά, ιδίως εκείνους για φλεβική θρομβοεμβολή (ΦΘΕ), και πώς ο κίνδυνος για ΦΘΕ με το [επινοηθείσα ονομασία] συγκρίνεται με άλλα συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά (CHC) (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).

Παράγραφος 4.3 - Αντενδείξεις

[Αυτή η παράγραφος πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να περιλαμβάνει τις ακόλουθες αντενδείξεις]

Τα συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά (CHC) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται υπό τις ακόλουθες καταστάσεις:

[...]

- Παρουσία ή κίνδυνος φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ)
 - ο Φλεβική θρομβοεμβολή – παρούσα ΦΘΕ (υπό αντιπηκτικά) ή ιστορικό αυτής (π.χ. εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση [ΕΒΦΘ] ή πνευμονική εμβολή [ΠΕ])
 - ο Γνωστή κληρονομική ή επίκτητη προδιάθεση για φλεβική θρομβοεμβολή, όπως αντίσταση στην APC, (συμπεριλαμβανομένου του παράγοντα V Leiden), ανεπάρκεια αντιθρομβίνης III, ανεπάρκεια πρωτεΐνης C, ανεπάρκεια πρωτεΐνης S
 - ο Μείζονα χειρουργική επέμβαση με παρατεταμένη ακινητοποίηση (βλ. παράγραφο 4.4)
 - ο Υψηλός κίνδυνος φλεβικής θρομβοεμβολής λόγω της παρουσίας πολλαπλών παραγόντων κινδύνου (βλ. παράγραφο 4.4)
- Παρουσία ή κίνδυνος αρτηριακής θρομβοεμβολής (ΑΘΕ)
 - ο Αρτηριακή θρομβοεμβολή – παρούσα αρτηριακή θρομβοεμβολή, ιστορικό αρτηριακής θρομβοεμβολής (π.χ. έμφραγμα του μυοκαρδίου) ή πρόδρομη κατάσταση (π.χ. στηθάγχη)
 - ο Αγγειοεγκεφαλική νόσος – παρόν αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, ιστορικό αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου ή πρόδρομη κατάσταση (π.χ. παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, ΠΙΕ)
 - ο Γνωστή κληρονομική ή επίκτητη προδιάθεση για αρτηριακή θρομβοεμβολή, όπως υπερομοκυστεϊναιμία και αντιφωσφολιπιδικά αντισώματα (αντικαρδιολιπινικά αντισώματα, αντιπηκτικό του λύκου).
 - ο Ιστορικό ημικρανίας με εστιακά νευρολογικά συμπτώματα.

- ο Υψηλός κίνδυνος αρτηριακής θρομβοεμβολής λόγω πολλαπλών παραγόντων κινδύνου (βλ. παράγραφο 4.4) ή παρουσίας ενός σοβαρού παράγοντα κινδύνου, όπως:
 - σακχαρώδης διαβήτης με αγγειακά συμπτώματα
 - σοβαρή υπέρταση
 - σοβαρή δυσλιποπρωτεϊναιμία

[...]

Παράγραφος 4.4 - Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

[Αυτή η παράγραφος πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να αντικατοπτρίζει την ακόλουθη διατύπωση]

Προειδοποιήσεις

[...]

Εάν είναι παρούσα οποιαδήποτε από τις καταστάσεις ή τους παράγοντες κινδύνου που αναφέρονται παρακάτω, η καταλληλότητα του [επινοηθείσα ονομασία] πρέπει να συζητείται με τη γυναίκα.

Σε περίπτωση επιδείνωσης ή πρώτης εμφάνισης οποιασδήποτε από αυτές τις καταστάσεις ή τους παράγοντες κινδύνου, στη γυναίκα θα πρέπει να δοθεί η συμβουλή να επικοινωνήσει με τον γιατρό της για να καθοριστεί εάν θα πρέπει να διακοπεί η χρήση του [επινοηθείσα ονομασία].

Κίνδυνος φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ)

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί στην αρχή αυτής της ενότητας]

Η χρήση οποιουδήποτε συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού (CHC) αυξάνει τον κίνδυνο φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) σε σύγκριση με τη μη χρήση. **Προϊόντα που περιέχουν λεβονοργεστρέλη, νοργεστιμάτη ή νορεθιστερόνη έχουν συσχετιστεί με χαμηλότερο κίνδυνο για ΦΘΕ. Άλλα προϊόντα, όπως το [επινοηθείσα ονομασία] μπορεί να έχουν μέχρι δύο φορές αυτό το επίπεδο κινδύνου. Η απόφαση για τη χρήση οποιουδήποτε προϊόντος διαφορετικού από ένα με το χαμηλότερο κίνδυνο για ΦΘΕ θα πρέπει να λαμβάνεται μόνο μετά από συζήτηση με τη γυναίκα, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι κατανοεί τον κίνδυνο για ΦΘΕ με το [επινοηθείσα ονομασία], πώς οι παράγοντες κινδύνου που ήδη έχει επηρεάζουν αυτόν τον κίνδυνο, και ότι ο κίνδυνος που διατρέχει για ΦΘΕ είναι υψηλότερος κατά τον πρώτο χρόνο χρήσης για πρώτη φορά. Υπάρχουν επίσης κάποια στοιχεία ότι ο κίνδυνος είναι αυξημένος όταν η χρήση ενός CHC αρχίζει εκ νέου μετά από μια διακοπή στη χρήση 4 εβδομάδων ή περισσότερο.**

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει επίσης να εισαχθεί σε αυτήν την παράγραφο]

Σε γυναίκες που δεν χρησιμοποιούν CHC και δεν είναι έγκυες, περίπου 2 στις 10.000 θα αναπτύξουν ΦΘΕ κατά τη χρονική περίοδο ενός έτους. Ωστόσο, σε οποιαδήποτε μεμονωμένη γυναίκα ο κίνδυνος μπορεί να είναι πολύ υψηλότερος, ανάλογα με τους υποκείμενους παράγοντες κινδύνου (βλ. παρακάτω).

Εκτιμάται⁸ ότι από τις 10.000 γυναίκες που χρησιμοποιούν ένα CHC που περιέχει γεστοδένη, μεταξύ 9 και 12 γυναίκες θα αναπτύξουν ΦΘΕ σε ένα έτος. Αυτό συγκρίνεται με περίπου 6⁹ στις γυναίκες που χρησιμοποιούν ένα CHC που περιέχει λεβονοργεστρέλη.

⁸ Αυτά τα γεγονότα εκτιμήθηκαν από όλα τα δεδομένα των επιδημιολογικών μελετών, χρησιμοποιώντας σχετικούς κινδύνους για τα διαφορετικά προϊόντα σε σύγκριση με τα CHC που περιέχουν λεβονοργεστρέλη.

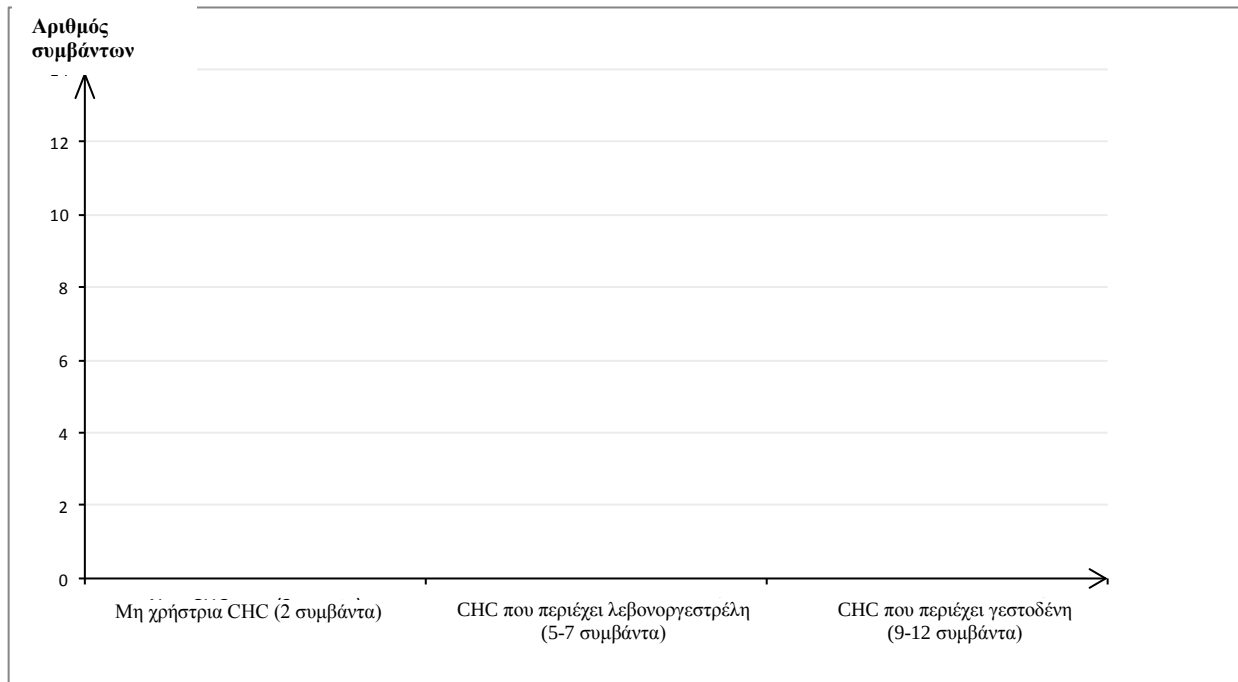
⁹ Μέσο σημείο της κλίμακας των 5-7 ανά 10.000 γυναίκες χρόνια, με βάση τον σχετικό κίνδυνο για CHC που περιέχουν λεβονοργεστρέλη έναντι της μη χρήσης της τάξης περίπου των 2,3 το 3,6

Και στις δύο περιπτώσεις, ο αριθμός ΦΘΕ ανά έτος είναι μικρότερος από τον αριθμό που αναμένεται στις γυναίκες κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή της λοχείας.

Η ΦΘΕ μπορεί να είναι θανατηφόρος στο 1-2% των περιπτώσεων.

[Το παρακάτω γράφημα πρέπει να εισαχθεί εδώ.]

Αριθμός συμβάντων ΦΘΕ ανά 10.000 γυναίκες σε ένα έτος



[Η ακόλουθη διατύπωση να διατηρηθεί/προστεθεί, όπως ενδείκνυται]

Εξαιρετικά σπάνια, σε χρήστριες CHC έχει αναφερθεί θρόμβωση σε άλλα αιμοφόρα αγγεία, π.χ. ηπατικές, μεσεντέριες, νεφρικές ή αμφιβληστροειδικές φλέβες και αρτηρίες.

[Το ακόλουθο πρέπει να διαγραφεί (κατά περίπτωση)]

Δεν υπάρχει ομοφωνία εάν η εμφάνιση αυτών των περιστατικών σχετίζεται με τη χρήση των CHC.

[Αυτή η ακόλουθη διατύπωση πρέπει να εισαχθεί σε αυτήν την παράγραφο]

Παράγοντες κινδύνου για ΦΘΕ

Ο κίνδυνος για φλεβικές θρομβοεμβολικές επιπλοκές σε χρήστριες CHC μπορεί να αυξηθεί σημαντικά σε μια γυναίκα με επιπρόσθετους παράγοντες κινδύνου, ιδίως όταν υπάρχουν πολλαπλοί παράγοντες κινδύνου (βλ. πίνακα).

Το [Επινοηθείσα ονομασία] αντενδείκνυται εάν μια γυναίκα έχει πολλαπλούς παράγοντες κινδύνου που τη θέτουν σε υψηλό κίνδυνο φλεβικής θρόμβωσης (βλ. παράγραφο 4.3). Εάν μια γυναίκα έχει περισσότερους από έναν παράγοντες κινδύνου, είναι δυνατό η αύξηση του κινδύνου να είναι

μεγαλύτερη από το άθροισμα των επιμέρους παραγόντων – στην περίπτωση αυτή, θα πρέπει να εξετάζεται ο συνολικός της κίνδυνος για ΦΘΕ. Εάν το ισοζύγιο των οφελών και κινδύνων θεωρείται ότι είναι αρνητικό, δεν θα πρέπει να συνταγογραφείται ένα CHC (βλ. παράγραφο 4.3).

Πίνακας: Παράγοντες κινδύνου για ΦΘΕ

Παράγοντας κινδύνου	Σχόλιο
Παχυσαρκία (δείκτης μάζας σώματος πάνω από 30 kg/m ²)	Ο κίνδυνος αυξάνει σημαντικά καθώς αυξάνει ο ΔΜΣ. Ιδιαίτερος σημαντικό να εξεταστεί εάν άλλοι παράγοντες κινδύνου είναι επίσης παρόντες.
Παρατεταμένη ακινητοποίηση, μείζονα χειρουργική επέμβαση, οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση στα πόδια ή στην πύελο, νευροχειρουργική επέμβαση, ή σοβαρό τραύμα	Σε αυτές τις καταστάσεις, συνιστάται να διακοπεί το έμπλαστρο/δισκίο/δακτύλιος (στην περίπτωση προγραμματισμένης επέμβασης τουλάχιστον τέσσερις εβδομάδες πριν) και να μην ξαναρχίσει η χρήση του μέχρι δύο εβδομάδες μετά την πλήρη επανακινητοποίηση. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια άλλη μέθοδος αντισύλληψης για να αποφευχθεί μια ακούσια εγκυμοσύνη. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο για αντιθρομβωτική θεραπεία εάν το [επινοηθείσα ονομασία] δεν έχει διακοπεί εκ των προτέρων.
Σημείωση: η προσωρινή ακινητοποίηση συμπεριλαμβανομένου του αεροπορικού ταξιδιού >4 ώρες μπορεί επίσης να αποτελεί παράγοντα κινδύνου για ΦΘΕ, ιδίως σε γυναίκες με άλλους παράγοντες κινδύνου	
Θετικό οικογενειακό ιστορικό (φλεβική θρομβοεμβολή σε αδελφό ή γονέα, ειδικά σε σχετικά νεαρή ηλικία, π.χ. πριν την ηλικία των 50 ετών).	Εάν υπάρχει υποψία κληρονομικής προδιάθεσης, η γυναίκα θα πρέπει να παραπεμφθεί σε ειδικό για συμβουλές πριν αποφασίσει για τη χρήση οποιουδήποτε CHC
Άλλες ιατρικές καταστάσεις που συσχετίζονται με ΦΘΕ	Καρκίνος, συστηματικός ερυθηματώδης λύκος, αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο, χρόνια φλεγμονώδης νόσος του εντέρου (νόσος του Crohn ή ελκώδης κολίτιδα) και δρεπανοκυτταρική νόσος
Αυξανόμενη ηλικία	Ιδίως άνω των 35 ετών

Δεν υπάρχει ομοφωνία σχετικά με τον πιθανό ρόλο των κισρών και της επιπολής θρομβοφλεβίτιδας στην εκδήλωση ή εξέλιξη φλεβικής θρόμβωσης.

Πρέπει να εξετάζεται ο αυξημένος κίνδυνος θρομβοεμβολής στην κύηση, και ειδικότερα κατά την περίοδο 6 εβδομάδων της λοχείας (για πληροφορίες σχετικά με την "Κύηση και γαλουχία" βλ. παράγραφο 4.6).

Συμπτώματα της ΦΘΕ (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση και πνευμονική εμβολή)

Στην περίπτωση συμπτωμάτων, στις γυναίκες θα πρέπει να δίνεται η συμβουλή να αναζητούν επείγουσα ιατρική φροντίδα και να ενημερώνουν τον επαγγελματία του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης ότι παίρνουν ένα CHC.

Τα συμπτώματα της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (ΕΒΦΘ) μπορεί να περιλαμβάνουν:

- μονόπλευρο οίδημα του ποδιού ή/και του άκρου ποδιού, ή κατά μήκος μιας φλέβας στο πόδι,
- πόνο ή ευαισθησία στο πόδι, που μπορεί να γίνουν αισθητά μόνο κατά την όρθια στάση ή το βάδισμα,
- αυξημένο αίσθημα θερμότητας στο επηρεαζόμενο πόδι, ερυθρότητα ή δυσχρωμία του δέρματος στο πόδι

Τα συμπτώματα της πνευμονικής εμβολής (ΠΕ) μπορεί να περιλαμβάνουν:

- αιφνίδια εκδήλωση ανεξήγητης δύσπνοιας ή ταχύπνοιας,
- αιφνίδιο βήχα ο οποίος μπορεί να συσχετίζεται με αιμόπτυση,
- οξύ θωρακικό πόνο,
- σοβαρή σκοτοδίνη ή ζάλη,
- γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό παλμό.

Ορισμένα από αυτά τα συμπτώματα (π.χ. "δύσπνοια", "βήχας") είναι μη ειδικά και θα μπορούσαν να παρερμηνευθούν ως πιο συχνά ή λιγότερο σοβαρά συμβάντα (π.χ. λοιμώξεις του αναπνευστικού).

Άλλα σημεία αγγειακής απόφραξης μπορεί να περιλαμβάνουν: αιφνίδιο πόνο, οίδημα και ελαφριά μπλε δυσχρωμία ενός άκρου.

Εάν η απόφραξη συμβεί στον οφθαλμό, τα συμπτώματα μπορεί να κυμαίνονται από ανώδυνη θόλωση της όρασης, η οποία μπορεί να εξελιχθεί σε απώλεια της όρασης. Ορισμένες φορές, η απώλεια της όρασης μπορεί να συμβεί σχεδόν αμέσως.

Κίνδυνος αρτηριακής θρομβοεμβολής (ΑΘΕ)

Επιδημιολογικές μελέτες έχουν συσχετίσει τη χρήση των CHC με αυξημένο κίνδυνο για αρτηριακή θρομβοεμβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου) ή για αγγειοεγκεφαλικό επεισόδιο (π.χ. παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο). Τα αρτηριακά θρομβοεμβολικά συμβάντα μπορεί να είναι θανατηφόρα.

Παράγοντες κινδύνου για ΑΘΕ

Ο κίνδυνος αρτηριακών θρομβοεμβολικών επιπλοκών ή ενός αγγειοεγκεφαλικού επεισοδίου σε χρήστριες CHC είναι αυξημένος σε γυναίκες με παράγοντες κινδύνου (βλ. πίνακα). Το [Επινοηθείσα ονομασία] αντενδείκνυται εάν μια γυναίκα έχει ένα σοβαρό ή πολλαπλούς παράγοντες κινδύνου για ΑΘΕ που τη θέτουν σε υψηλό κίνδυνο αρτηριακής θρόμβωσης (βλ. παράγραφο 4.3). Εάν μια γυναίκα έχει περισσότερους από έναν παράγοντες κινδύνου, είναι δυνατόν η αύξηση του κινδύνου να είναι μεγαλύτερη από το άθροισμα των επιμέρους παραγόντων – στην περίπτωση αυτή, θα πρέπει να εξετάζεται ο συνολικός της κίνδυνος. Εάν το ισοζύγιο των οφελών και κινδύνων θεωρείται ότι είναι αρνητικό, δεν θα πρέπει να συνταγογραφείται ένα CHC (βλ. παράγραφο 4.3).

Πίνακας: Παράγοντες κινδύνου για ΑΘΕ

Παράγοντας κινδύνου	Σχόλιο
---------------------	--------

Αυξανόμενη ηλικία	Ιδίως άνω των 35 ετών
Κάπνισμα	Στις γυναίκες θα πρέπει να δίνεται η συμβουλή να μην καπνίζουν εάν επιθυμούν να χρησιμοποιήσουν ένα CHC. Στις γυναίκες άνω των 35 ετών που συνεχίζουν να καπνίζουν θα πρέπει να συνιστάται έντονα να χρησιμοποιούν μια διαφορετική μέθοδο αντισύλληψης.
Υπέρταση	
Παχυσαρκία (δείκτης μάζας σώματος πάνω από 30 kg/m ²)	Ο κίνδυνος αυξάνει σημαντικά καθώς αυξάνει ο ΔΜΣ. Ιδιαίτερος σημαντικό σε γυναίκες με πρόσθετους παράγοντες κινδύνου
Θετικό οικογενειακό ιστορικό (αρτηριακή θρομβοεμβολή σε αδελφό ή γονέα, ειδικά σε σχετικά νεαρή ηλικία, π.χ. ηλικία κάτω των 50 ετών).	Εάν υπάρχει υποψία κληρονομικής προδιάθεσης, η γυναίκα θα πρέπει να παραπεμφθεί σε ειδικό για συμβουλές πριν αποφασίσει για τη χρήση οποιουδήποτε CHC
Ημικρανία	Η αύξηση στη συχνότητα ή την ένταση της ημικρανίας κατά τη διάρκεια της χρήσης του CHC (η οποία μπορεί να είναι πρόδρομο σύμπτωμα αγγειοεγκεφαλικού επεισοδίου) μπορεί να αποτελέσει αιτία άμεσης διακοπής
Άλλες ιατρικές καταστάσεις που συσχετίζονται με ανεπιθύμητα αγγειακά συμβάντα	Σακχαρώδης διαβήτης, υπερομοκυστεϊναιμία, βαλβιδοπάθεια και κολπική μαρμαρυγή, δυσλιποπρωτεϊναιμία και συστηματικός ερυθηματώδης λύκος.

Συμπτώματα ΑΘΕ

Στην περίπτωση συμπτωμάτων, στις γυναίκες θα πρέπει να δίνεται η συμβουλή να αναζητούν επείγουσα ιατρική φροντίδα και να ενημερώνουν τον επαγγελματία του τομέα της υγιονομικής περίθαλψης ότι παίρνουν ένα CHC.

Τα συμπτώματα αγγειοεγκεφαλικού επεισοδίου μπορεί να περιλαμβάνουν:

- αιφνίδιο μούδιασμα ή αδυναμία του προσώπου, χεριού ή ποδιού, ιδίως στη μία πλευρά του σώματος,
- αιφνίδια δυσκολία στο βάδισμα, ζάλη, απώλεια ισορροπίας ή συντονισμού,
- αιφνίδια σύγχυση, δυσκολία στην ομιλία ή στην κατανόηση,
- αιφνίδια δυσκολία στην όραση στον έναν ή και στους δύο οφθαλμούς,
- αιφνίδια, έντονη ή παρατεταμένη κεφαλαλγία χωρίς γνωστή αιτία,
- απώλεια συνείδησης ή λιποθυμία με ή χωρίς επιληπτική κρίση.

Προσωρινά συμπτώματα υποδεικνύουν ότι το επεισόδιο είναι ένα παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ).

Τα συμπτώματα του εμφράγματος του μυοκαρδίου (ΕΜ) μπορεί να περιλαμβάνουν:

- πόνο, δυσφορία, πίεση, βάρος, αίσθημα συμπίεσης ή πληρότητας στο θώρακα, το χέρι ή κάτω από το στήθος,
- δυσφορία που εξαπλώνεται στην πλάτη, τη γνάθο, το λαιμό, το χέρι, το στομάχι,
- αίσθημα πληρότητας, δυσπεψία ή πνιγμονή,
- εφίδρωση, ναυτία, έμετος ή ζάλη,
- υπερβολική αδυναμία, ανησυχία ή δύσπνοια,
- γρήγορους ή ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς.

[...]

Ιατρική εξέταση/γνωμάτευση

Πριν από την έναρξη ή επανέναρξη του [επινοηθείσα ονομασία], πρέπει να λαμβάνεται πλήρες ιατρικό ιστορικό (συμπεριλαμβανομένου του οικογενειακού ιστορικού) και να αποκλείεται η περίπτωση εγκυμοσύνης. Πρέπει να μετριέται η αρτηριακή πίεση και να διενεργείται κλινική εξέταση, καθοδηγούμενη από τις αντενδείξεις (βλ. παράγραφο 4.3) και τις προειδοποιήσεις (βλ. παράγραφο 4.4). Είναι σημαντικό να επισύρεται η προσοχή της γυναίκας στις πληροφορίες σχετικά με τη φλεβική και αρτηριακή θρόμβωση, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου του [επινοηθείσα ονομασία] σε σύγκριση με άλλα CHC, των συμπτωμάτων ΦΘΕ και ΑΘΕ, των γνωστών παραγόντων κινδύνου και τι πρέπει να γίνει σε περίπτωση υποψίας θρόμβωσης.

Πρέπει επίσης να υποδεικνύεται στη γυναίκα να διαβάσει προσεκτικά το φύλλο οδηγιών χρήσης και να τηρεί τις παρεχόμενες συμβουλές. Η συχνότητα και η φύση αυτών των εξετάσεων πρέπει να βασίζεται στις καθιερωμένες κλινικές πρακτικές και να προσαρμόζεται ξεχωριστά στην κάθε γυναίκα.

Οι γυναίκες θα πρέπει να ενημερώνονται ότι τα ορμονικά αντισυλληπτικά δεν προστατεύουν από τις λοιμώξεις από τον ιό HIV (AIDS) και από άλλα σεξουαλικά μεταδιδόμενα νοσήματα.

[...]

Παράγραφος 4.6 – Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί σε αυτή την ενότητα]

Ο αυξημένος κίνδυνος για ΦΘΕ κατά τη διάρκεια της λοχείας θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την επανέναρξη (βλ. παράγραφο 4.2 και 4.4).

Παράγραφος 4.8 – Ανεπιθύμητες ενέργειες

[Αυτή η ακόλουθη διατύπωση πρέπει να αντικατοπτρίζεται σε αυτήν την παράγραφο]

[...]

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Σε γυναίκες που χρησιμοποιούν CHC έχει παρατηρηθεί αυξημένος κίνδυνος αρτηριακών και φλεβικών θρομβωτικών και θρομβοεμβολικών συμβάντων, συμπεριλαμβανομένου εμφράγματος του μυοκαρδίου,

αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου, παροδικών ισχαιμικών επεισοδίων, φλεβικής θρόμβωσης και πνευμονικής εμβολής, τα οποία εξετάζονται αναλυτικότερα στην παράγραφο 4.4.

[...]

[Η ΦΘΕ ή η ΑΘΕ πρέπει να παρατίθενται στον πίνακα ανεπιθύμητων ενεργειών, στην κατηγορία συχνότητας "Σπάνιες".]

II. Φύλλο οδηγιών χρήσης

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί στην αρχή αυτής του φύλλου οδηγιών χρήσης]

Σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε σχετικά με τα συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά (CHC):

- Αποτελούν μία από τις πιο αξιόπιστες αναστρέψιμες μεθόδους αντισύλληψης εάν χρησιμοποιούνται σωστά
- Αυξάνουν ελαφρώς τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβου αίματος στις φλέβες και στις αρτηρίες, ιδιαίτερα κατά τον πρώτο χρόνο ή όταν ένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό ξαναρχίζει μετά από διακοπή 4 εβδομάδων ή περισσότερο
- Παρακαλείσθε να επαγρυπνείτε και να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε συμπτώματα θρόμβου αίματος (βλ. παράγραφο 2 "Θρόμβοι αίματος")

[...]

Παράγραφος 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το [επινοηθείσα ονομασία]

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί στην αρχή αυτής της ενότητας]

Γενικές σημειώσεις

Πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το [επινοηθείσα ονομασία], πρέπει να διαβάσετε τις πληροφορίες σχετικά με τους θρόμβους αίματος στην παράγραφο 2. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διαβάσετε τα συμπτώματα ενός θρόμβου αίματος – βλ. παράγραφο 2 "Θρόμβοι αίματος").

[...]

Πότε δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το [επινοηθείσα ονομασία]

[Αυτή η παράγραφος πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να περιλαμβάνει την παρακάτω διατύπωση]

Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το [επινοηθείσα ονομασία] εάν έχετε οποιαδήποτε από τις καταστάσεις που παρατίθενται παρακάτω. Εάν έχετε οποιαδήποτε από τις καταστάσεις που παρατίθενται παρακάτω, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας ποια άλλη μορφή αντισύλληψης θα ήταν πιο κατάλληλη.

- εάν έχετε (ή είχατε ποτέ) θρόμβο αίματος σε ένα αιμοφόρο αγγείο στα πόδια σας (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, ΕΒΦΘ), τους πνεύμονές σας (πνευμονική εμβολή, ΠΕ) ή άλλα όργανα,
- εάν γνωρίζετε ότι έχετε μια διαταραχή που επηρεάζει την πήξη του αίματός σας – για παράδειγμα, ανεπάρκεια πρωτεΐνης C, ανεπάρκεια πρωτεΐνης S, ανεπάρκεια αντιθρομβίνης III, παράγοντα V Leiden ή αντιφωσφολιπιδικά αντισώματα,
- εάν χρειάζεστε κάποια χειρουργική επέμβαση ή εάν ακινητοποιηθείτε για μεγάλο χρονικό διάστημα (βλ. παράγραφο "Θρόμβοι αίματος"),
- εάν είχατε ποτέ υποστεί καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο,
- εάν έχετε (ή είχατε ποτέ) στηθάγχη (μια κατάσταση που προκαλεί σοβαρό θωρακικό πόνο και μπορεί να αποτελεί ένα πρώτο σημάδι καρδιακής προσβολής) ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ – προσωρινά συμπτώματα αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου),

- εάν έχετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες παθήσεις που μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνό σας για θρόμβο στις αρτηρίες:
 - σοβαρό διαβήτη με βλάβη των αιμοφόρων αγγείων
 - πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση
 - πολύ υψηλό επίπεδο λίπους στο αίμα (χοληστερόλη ή τριγλυκερίδια)
 - μια κατάσταση που είναι γνωστή ως υπερομοκυστεϊναιμία
 - εάν έχετε (ή είχατε ποτέ) έναν τύπο ημικρανίας που ονομάζεται "ημικρανία με αύρα",
- [...]

Πότε να προσέξετε ιδιαίτερα με το [επινοηθείσα ονομασία]

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί σε αυτήν την παράγραφο]

Πότε πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας

Αναζητήστε επείγουσα ιατρική φροντίδα

- εάν παρατηρήσετε πιθανά σημάδια θρόμβου αίματος που μπορεί να σημαίνει ότι έχετε θρόμβο αίματος στο πόδι (δηλ. εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση), θρόμβο αίματος στον πνεύμονα (δηλ. πνευμονική εμβολή), καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (βλ. παράγραφο "Θρόμβος αίματος (θρόμβωση)", παρακάτω.

Για μια περιγραφή των συμπτωμάτων αυτών των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, ανατρέξτε στην παράγραφο "Πώς να αναγνωρίσετε ένα θρόμβο αίματος".

[...]

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις ισχύει στην περίπτωση σας.

Εάν η κατάσταση αναπτυχθεί ή επιδεινωθεί ενώ χρησιμοποιείτε το [επινοηθείσα ονομασία], πρέπει επίσης να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

[...]

- εάν έχετε νόσο του Crohn ή ελκώδη κολίτιδα (χρόνια φλεγμονώδης νόσος του εντέρου),
- εάν έχετε συστηματικό ερυθηματώδη λύκο (ΣΕΛ – μια πάθηση που επηρεάζει το φυσικό αμυντικό σύστημα του οργανισμού),
- εάν έχετε αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο (ΑΟΣ – μία διαταραχή της πήξης του αίματος που προκαλεί νεφρική ανεπάρκεια),
- εάν έχετε δρεπανοκυτταρική αναιμία (μια κληρονομική πάθηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων),
- εάν έχετε αυξημένα επίπεδα λίπους στο αίμα (υπερτριγλυκεριδαιμία) ή θετικό οικογενειακό ιστορικό για αυτή την κατάσταση. Η υπερτριγλυκεριδαιμία έχει συσχετιστεί με αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης παγκρεατίτιδας (φλεγμονή του παγκρέατος),
- εάν χρειάζεστε κάποια χειρουργική επέμβαση ή εάν ακινητοποιηθείτε για μεγάλο χρονικό διάστημα (βλ. παράγραφο 2 "Θρόμβοι αίματος"),

- εάν έχετε μόλις γεννήσει διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο θρόμβων αίματος. Πρέπει να ρωτήσετε τον γιατρό σας πόσο σύντομα μετά τον τοκετό μπορείτε να αρχίσετε να παίρνετε το [επινοηθείσα ονομασία],
- Εάν έχετε μια φλεγμονή στις φλέβες κάτω από το δέρμα (επιπολής θρομβοφλεβίτιδα),
- Εάν έχετε κισσούς.

ΘΡΟΜΒΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ

Η χρήση συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού όπως το [επινοηθείσα ονομασία] αυξάνει τον κίνδυνο να αναπτύξετε θρόμβο αίματος σε σύγκριση με τη μη χρήση. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ένας θρόμβος αίματος μπορεί να φράξει τα αιμοφόρα αγγεία και να προκαλέσει σοβαρά προβλήματα.

Θρόμβοι αίματος μπορεί να αναπτυχθούν

- στις φλέβες (αναφέρεται ως "φλεβική θρόμβωση", "φλεβική θρομβοεμβολή" ή ΦΘΕ)
- στις αρτηρίες (αναφέρεται ως "αρτηριακή θρόμβωση", "αρτηριακή θρομβοεμβολή" ή ΑΘΕ).

Η ανάρρωση από θρόμβους αίματος δεν είναι πάντα πλήρης. Σπάνια, μπορεί να υπάρχουν σοβαρές, μακροχρόνιες επιδράσεις ή, πολύ σπάνια, μπορεί να είναι θανατηφόρες.

Είναι σημαντικό να θυμάστε ότι ο συνολικός κίνδυνος για έναν επιβλαβή θρόμβο αίματος λόγω του [επινοηθείσα ονομασία] είναι μικρός.

ΠΩΣ ΝΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΕΤΕ ΕΝΑ ΘΡΟΜΒΟ ΑΙΜΑΤΟΣ

Αναζητήστε επείγουσα ιατρική φροντίδα εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία ή συμπτώματα.

Παρουσιάζετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία;	Από τι ενδεχομένως πάσχετε;
• οίδημα του ενός ποδιού ή κατά μήκος μιας φλέβας στο πόδι ή άκρο πόδι, ιδίως όταν συνοδεύεται από: • πόνο ή ευαισθησία στο πόδι, που μπορεί να γίνουν αισθητά μόνο κατά την όρθια στάση ή το βάδισμα • αυξημένο αίσθημα θερμότητας στο επηρεαζόμενο πόδι • αλλαγή στο χρώμα του δέρματος στο πόδι, π.χ. γίνεται ωχρό, κόκκινο ή μπλε	Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση
• ξαφνική ανεξήγητη δύσπνοια ή γρήγορη αναπνοή, • ξαφνικό βήχα χωρίς εμφανή αιτία, με τον οποίο μπορεί να αποβάλλεται αίμα, • οξύ θωρακικό πόνο, ο οποίος μπορεί να αυξάνεται με τη βαθιά αναπνοή, • σοβαρή σκοτοδίνη ή ζάλη, • γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό παλμό • σοβαρό πόνο στο στομάχι,	Πνευμονική εμβολή

<u>Εάν δεν είστε βέβαιη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, καθώς ορισμένα από αυτά τα συμπτώματα, όπως βήχας ή δύσπνοια, μπορεί να εκληφθούν ως κάποια ηπιότερη κατάσταση, όπως λοίμωξη του αναπνευστικού (π.χ. "κοινό κρυολόγημα").</u>	
Συμπτώματα που συχνότερα εμφανίζονται στο ένα μάτι: • άμεση απώλεια όρασης, ή • θόλωση της όρασης χωρίς πόνο, η οποία μπορεί να εξελιχθεί σε απώλεια της όρασης	Φλεβική θρόμβωση του αμφιβληστροειδούς (θρόμβος αίματος στο μάτι)
• θωρακικό πόνο, δυσφορία, πίεση, βάρος • αίσθημα συμπίεσης ή πληρότητας στο θώρακα, το χέρι ή κάτω από το στήρνο, • πληρότητα, δυσπεψία ή <u>αίσθημα πνιγμού</u>, • δυσφορία στο επάνω μέρος του σώματος που αντανακλά στην πλάτη, τη γνάθο, το λαιμό, το χέρι και το στομάχι, • εφίδρωση, ναυτία, έμετο ή ζάλη, • <u>υπερβολική αδυναμία, ανησυχία ή δύσπνοια</u>, • <u>γρήγορους ή ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς</u>	Καρδιακή προσβολή
• ξαφνική αδυναμία ή <u>μούδιασμα</u> του προσώπου, του χεριού ή του ποδιού, <u>ιδίως στη μία πλευρά του σώματος</u>, • ξαφνική σύγχυση, <u>δυσκολία στην ομιλία ή στην κατανόηση</u>, • <u>ξαφνική δυσκολία στην όραση</u> στο ένα ή και στα δύο μάτια, • ξαφνική δυσκολία στο βάδισμα, ζάλη, απώλεια ισορροπίας ή συντονισμού, • ξαφνικό, έντονο ή παρατεταμένο πονοκέφαλο χωρίς γνωστή αιτία, • <u>απώλεια συνείδησης ή λιποθυμία</u> με ή χωρίς επιληπτική κρίση. Ορισμένες φορές, τα συμπτώματα του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου μπορεί να είναι σύντομα με σχεδόν άμεση και πλήρη ανάνηψη, αλλά εξακολουθεί να είναι απαραίτητο να αναζητήσετε επείγουσα ιατρική φροντίδα, καθώς μπορεί να διατρέχετε κίνδυνο για ένα άλλο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.	Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
• οίδημα και ελαφριά μπλε δυσχρωμία ενός άκρου, • έντονο πόνο στο στομάχι (οξεία κοιλία)	Θρόμβους αίματος που φράσσουν άλλα αιμοφόρα αγγεία

ΘΡΟΜΒΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΦΛΕΒΑ

Τι μπορεί να συμβεί εάν σχηματιστεί θρόμβος αίματος σε μια φλέβα;

- Η χρήση συνδυασμένων ορμονικών αντισυλληπτικών έχει συνδεθεί με μια αύξηση του κινδύνου για θρόμβους αίματος σε φλέβα (φλεβική θρόμβωση). Ωστόσο, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες. Συχνότερα, συμβαίνουν κατά τον πρώτο χρόνο χρήσης ενός συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού.
- Εάν σχηματιστεί ένας θρόμβος αίματος σε μια φλέβα στο πόδι ή στο άκρο-πόδι, αυτό μπορεί να προκαλέσει εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (ΕΒΦΘ).
- Εάν ένας θρόμβος αίματος ταξιδέψει από το πόδι και εγκατασταθεί στον πνεύμονα, αυτό μπορεί να προκαλέσει πνευμονική εμβολή.
- Πολύ σπάνια, μπορεί να σχηματιστεί θρόμβος σε φλέβα άλλου οργάνου όπως το μάτι (φλεβική θρόμβωση του αμφιβληστροειδούς).

Πότε είναι υψηλότερος ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος σε μια φλέβα;

Ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος σε μια φλέβα είναι υψηλότερος κατά τη διάρκεια του πρώτου χρόνου λήψης του συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού για πρώτη φορά. Ο κίνδυνος μπορεί επίσης να είναι υψηλότερος εάν ξαναρχίσετε να παίρνετε ένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό (το ίδιο προϊόν ή ένα διαφορετικό προϊόν) μετά από διακοπή 4 εβδομάδων ή περισσότερο.

Μετά τον πρώτο χρόνο, ο κίνδυνος γίνεται μικρότερος, αλλά είναι πάντα ελαφρώς υψηλότερος από ό,τι εάν δεν χρησιμοποιούσατε συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό.

Όταν σταματήσετε το [επινοηθείσα ονομασία], ο κίνδυνός σας για θρόμβο αίματος επιστρέφει στο φυσιολογικό εντός μερικών εβδομάδων.

Ποιος είναι ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος;

Ο κίνδυνος εξαρτάται από το φυσικό σας κίνδυνο για ΦΘΕ και τον τύπο συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού που παίρνετε.

Ο συνολικός κίνδυνος για θρόμβο αίματος στο πόδι ή στον πνεύμονα (ΕΒΦΘ ή ΠΕ) με το [επινοηθείσα ονομασία] είναι μικρός.

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί σε αυτήν την παράγραφο]

- [...]
- Στις 10.000 γυναίκες που δεν χρησιμοποιούν κάποιο συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό και δεν είναι έγκυος, περίπου 2 θα αναπτύξουν θρόμβο αίματος σε ένα έτος.
- Στις 10.000 γυναίκες που χρησιμοποιούν συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό που περιέχει λεβονοργεστρέλη, νορεθιστερόνη, ή νοργεστιμάτη, περίπου 5-7 θα αναπτύξουν θρόμβο αίματος σε ένα έτος.
- Στις 10.000 γυναίκες που χρησιμοποιούν CHC που περιέχει γεστοδένη όπως στο [επινοηθείσα ονομασία] μεταξύ 9 και 12 γυναίκες θα αναπτύξουν θρόμβο αίματος σε ένα έτος.
- Ο κίνδυνος να παρουσιάσετε έναν θρόμβο αίματος θα ποικίλει ανάλογα με το προσωπικό σας ιατρικό ιστορικό (βλ. "Παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο θρόμβου αίματος σε μια φλέβα" παρακάτω).
- [...].

	Κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος σε ένα έτος
Γυναίκες που δεν χρησιμοποιούν συνδυασμένο ορμονικό δισκίο/έμπλαστρο/δακτύλιο και δεν είναι έγκυες	Περίπου 2 στις 10.000 γυναίκες
Γυναίκες που χρησιμοποιούν συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό που περιέχει λεβονοργεστρέλη, νορεθιστερόνη ή νοργεστιμάτη	Περίπου 5-7 στις 10.000 γυναίκες
Γυναίκες που χρησιμοποιούν το [επινοηθείσα ονομασία]	Περίπου 9-12 στις 10.000 γυναίκες

Παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο θρόμβου αίματος σε μια φλέβα

Ο κίνδυνος για θρόμβο αίματος με το [επινοηθείσα ονομασία] είναι μικρός, αλλά ορισμένες καταστάσεις θα αυξήσουν τον κίνδυνο. Ο κίνδυνός σας είναι υψηλότερος:

- εάν είστε πολύ υπέρβαρη (δείκτης μάζας σώματος ή ΔΜΣ πάνω από 30 kg/m²),
- εάν κάποιο μέλος της άμεσης οικογένειάς σας παρουσίασε θρόμβο αίματος στο πόδι, τον πνεύμονα ή άλλο όργανο σε νεαρή ηλικία (π.χ. κάτω των 50 ετών). Σε αυτήν την περίπτωση, θα μπορούσατε να έχετε μια κληρονομική διαταραχή της πήξης του αίματος,
- εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, ή εάν χρειάζεται να ακινητοποιηθείτε για μεγάλο χρονικό διάστημα λόγω τραυματισμού ή ασθένειας, ή έχετε το πόδι σας σε γύψο. Η χρήση του [επινοηθείσα ονομασία] μπορεί να χρειαστεί να σταματήσει αρκετές εβδομάδες πριν από τη χειρουργική επέμβαση ή για όσο χρονικό διάστημα έχετε μειωμένη κινητικότητα. Εάν χρειαστεί να σταματήσετε το [επινοηθείσα ονομασία], ρωτήστε τον γιατρό σας πότε μπορείτε να αρχίσετε να το χρησιμοποιείτε ξανά.
- καθώς μεγαλώνετε σε ηλικία (ιδίως άνω των 35 ετών περίπου),
- εάν γεννήσατε πριν από λιγότερο από μερικές εβδομάδες

Ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος αυξάνεται όσο περισσότερες καταστάσεις έχετε.

Το αεροπορικό ταξίδι (>4 ώρες) μπορεί προσωρινά να αυξήσει τον κίνδυνό σας για θρόμβο αίματος, ιδίως εάν έχετε ορισμένους από τους άλλους παράγοντες που παρατίθενται.

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν οποιαδήποτε από αυτές τις καταστάσεις εφαρμόζεται στην περίπτωσή σας, ακόμα και αν δεν είστε βέβαιη. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι το [επινοηθείσα ονομασία] χρειάζεται να σταματήσει.

Εάν οποιαδήποτε από τις παραπάνω καταστάσεις αλλάξει ενώ χρησιμοποιείτε το [επινοηθείσα ονομασία], για παράδειγμα, ένα στενό μέλος της οικογένειας υποστεί θρόμβωση για άγνωστη αιτία, ή πάρετε πολύ βάρος, ενημερώστε το γιατρό σας.

ΘΡΟΜΒΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΑΡΤΗΡΙΑ

Τι μπορεί να συμβεί εάν σχηματιστεί θρόμβος αίματος σε μια αρτηρία;

Όπως ένας θρόμβος αίματος σε μια φλέβα, ένας θρόμβος σε μια αρτηρία μπορεί να προκαλέσει σοβαρά προβλήματα. Για παράδειγμα, μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.

Παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο θρόμβου αίματος σε μια αρτηρία

Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι ο κίνδυνος καρδιακής προσβολής ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου από τη χρήση του [επινοηθείσα ονομασία] είναι πολύ μικρός, αλλά μπορεί να αυξηθεί:

- με την αυξανόμενη ηλικία (πέρα από 35 ετών περίπου),
- **εάν καπνίζετε.** Όταν χρησιμοποιείτε ένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό όπως το [επινοηθείσα ονομασία], συνιστάται να σταματήσετε το κάπνισμα. Εάν δεν μπορείτε να σταματήσετε το κάπνισμα και είστε ηλικίας άνω των 35 ετών, ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να χρησιμοποιείτε μια διαφορετική μέθοδο αντισύλληψης,
- εάν είστε υπέρβαρη,
- εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση,
- εάν ένα μέλος της άμεσης οικογένειάς σας έπαθε καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο σε νεαρή ηλικία (μικρότερη από 50 ετών περίπου). Στην περίπτωση αυτή, μπορεί επίσης να διατρέχετε υψηλότερο κίνδυνο να πάθετε καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο,
- εάν εσείς, ή κάποιο μέλος της άμεσης οικογένειάς σας, έχετε/έχει υψηλό επίπεδο λίπους στο αίμα (χοληστερόλη ή τριγλυκερίδια),
- εάν έχετε ημικρανίες, ιδίως ημικρανίες με αύρα,
- εάν έχετε πρόβλημα με την καρδιά σας (βαλβιδική διαταραχή, διαταραχή του ρυθμού που ονομάζεται κολπική μαρμαρυγή)
- εάν έχετε διαβήτη.

Εάν έχετε περισσότερες από μία από αυτές τις καταστάσεις ή εάν οποιεσδήποτε από αυτές είναι ιδιαίτερα σοβαρές, ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος μπορεί να είναι ακόμα περισσότερο αυξημένος.

Εάν οποιαδήποτε από τις παραπάνω καταστάσεις αλλάξει ενώ χρησιμοποιείτε το [επινοηθείσα ονομασία], για παράδειγμα, αρχίσετε να καπνίζετε, ένα στενό μέλος της οικογένειας υποστεί θρόμβωση για άγνωστη αιτία, ή πάρετε πολύ βάρος, ενημερώστε το γιατρό σας.

[...]

Παράγραφος 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

[Το ακόλουθο κείμενο πρέπει να εισαχθεί σε αυτήν την παράγραφο]

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το [επινοηθείσα ονομασία] μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε

ανεπιθύμητη ενέργεια, ιδίως εάν είναι σοβαρή ή επίμονη, ή έχετε οποιαδήποτε αλλαγή στην υγεία σας η οποία νομίζετε ότι μπορεί να οφείλεται στο [επινοηθείσα ονομασία], ενημερώστε τον γιατρό σας.

Αυξημένος κίνδυνος για θρόμβους αίματος στις φλέβες σας (φλεβική θρομβοεμβολή (ΦΘΕ)) ή θρόμβους αίματος στις αρτηρίες σας (αρτηριακή θρομβοεμβολή (ΑΘΕ)) υπάρχει για όλες τις γυναίκες που παίρνουν συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά. Για αναλυτικότερες πληροφορίες σχετικά με τους διαφορετικούς κινδύνους από τη λήψη συνδυασμένων ορμονικών αντισυλληπτικών, ανατρέξτε στην παράγραφο 2 "Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το [επινοηθείσα ονομασία]".

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να προστεθεί και η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών πρέπει να ευθυγραμμιστεί με εκείνη στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος]

- επιβλαβείς θρόμβοι αίματος σε μια φλέβα ή αρτηρία, για παράδειγμα:
 - ο στο πόδι ή στο άκρο-πόδι (δηλ. ΕΒΦΘ)
 - ο στον πνεύμονα (δηλ. ΠΕ)
 - ο καρδιακή προσβολή
 - ο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
 - ο μίνι-εγκεφαλικό ή προσωρινά συμπτώματα παρόμοια με εγκεφαλικού, γνωστό ως παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ)
 - ο θρόμβοι αίματος στο ήπαρ, στο στομάχι/έντερο, στους νεφρούς ή στο μάτι.

Η πιθανότητα να παρουσιάσετε θρόμβο αίματος μπορεί να είναι υψηλότερη εάν έχετε οποιεσδήποτε άλλες καταστάσεις που αυξάνουν αυτόν τον κίνδυνο (βλ. παράγραφο 2 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις καταστάσεις που μπορεί να αυξάνουν τον κίνδυνο για θρόμβους αίματος και τα συμπτώματα ενός θρόμβου αίματος)

[...]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ.Ζ - *συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά που περιέχουν νοργεστιμάτη*

[Για όλα τα συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά που περιέχουν γεστοδένη που παρατίθενται στο Παράρτημα Ι, οι υπάρχουσες πληροφορίες προϊόντος θα τροποποιηθούν (ένθεση, αντικατάσταση ή διαγραφή του κειμένου κατά περίπτωση) ώστε να αντιπροσωπεύουν τη συμφωνηθείσα διατύπωση όπως παρέχεται παρακάτω]

Ι. Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Παράγραφος 4.1 - Θεραπευτικές ενδείξεις

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί στο τέλος αυτής της ενότητας]

[...]

Η απόφαση για τη συνταγογράφηση του [επινοηθείσα ονομασία] θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τους τρέχοντες παράγοντες κινδύνου της κάθε γυναίκας ξεχωριστά, ιδίως εκείνους για φλεβική θρομβοεμβολή (ΦΘΕ), και πώς ο κίνδυνος για ΦΘΕ με το [επινοηθείσα ονομασία] συγκρίνεται με άλλα συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά (CHC) (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).

Παράγραφος 4.3 - Αντενδείξεις

[Αυτή η παράγραφος πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να περιλαμβάνει τις ακόλουθες αντενδείξεις]

Τα συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά (CHC) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται υπό τις ακόλουθες καταστάσεις:

[...]

- Παρουσία ή κίνδυνος φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ)
 - ο Φλεβική θρομβοεμβολή – παρούσα ΦΘΕ (υπό αντιπηκτικά) ή ιστορικό αυτής (π.χ. εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση [ΕΒΦΘ] ή πνευμονική εμβολή [ΠΕ])
 - ο Γνωστή κληρονομική ή επίκτητη προδιάθεση για φλεβική θρομβοεμβολή, όπως αντίσταση στην APC, (συμπεριλαμβανομένου του παράγοντα V Leiden), ανεπάρκεια αντιθρομβίνης III, ανεπάρκεια πρωτεΐνης C, ανεπάρκεια πρωτεΐνης S
 - ο Μείζονα χειρουργική επέμβαση με παρατεταμένη ακινητοποίηση (βλ. παράγραφο 4.4)
 - ο Υψηλός κίνδυνος φλεβικής θρομβοεμβολής λόγω της παρουσίας πολλαπλών παραγόντων κινδύνου (βλ. παράγραφο 4.4)
- Παρουσία ή κίνδυνος αρτηριακής θρομβοεμβολής (ΑΘΕ)
 - ο Αρτηριακή θρομβοεμβολή – παρούσα αρτηριακή θρομβοεμβολή, ιστορικό αρτηριακής θρομβοεμβολής (π.χ. έμφραγμα του μυοκαρδίου) ή πρόδρομη κατάσταση (π.χ. στηθάγχη)
 - ο Αγγειοεγκεφαλική νόσος – παρόν αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, ιστορικό αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου ή πρόδρομη κατάσταση (π.χ. παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, ΠΙΕ)
 - ο Γνωστή κληρονομική ή επίκτητη προδιάθεση για αρτηριακή θρομβοεμβολή, όπως υπερομοκυστεϊναιμία και αντιφωσφολιπιδικά αντισώματα (αντικαρδιολιπινικά αντισώματα, αντιπηκτικό του λύκου).

- ο Ιστορικό ημικρανίας με εστιακά νευρολογικά συμπτώματα.
- ο Υψηλός κίνδυνος αρτηριακής θρομβοεμβολής λόγω πολλαπλών παραγόντων κινδύνου (βλ. παράγραφο 4.4) ή παρουσίας ενός σοβαρού παράγοντα κινδύνου, όπως:
 - σακχαρώδης διαβήτης με αγγειακά συμπτώματα
 - σοβαρή υπέρταση
 - σοβαρή δυσλιποπρωτεϊναιμία

[...]

Παράγραφος 4.4 - Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

[Αυτή η παράγραφος πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να αντικατοπτρίζει την ακόλουθη διατύπωση]

Προειδοποιήσεις

[...]

Εάν είναι παρούσα οποιαδήποτε από τις καταστάσεις ή τους παράγοντες κινδύνου που αναφέρονται παρακάτω, η καταλληλότητα του [επινοηθείσα ονομασία] πρέπει να συζητείται με τη γυναίκα.

Σε περίπτωση επιδείνωσης ή πρώτης εμφάνισης οποιασδήποτε από αυτές τις καταστάσεις ή τους παράγοντες κινδύνου, στη γυναίκα θα πρέπει να δοθεί η συμβουλή να επικοινωνήσει με τον γιατρό της για να καθοριστεί εάν θα πρέπει να διακοπεί η χρήση του [επινοηθείσα ονομασία].

Κίνδυνος φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ)

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί στην αρχή αυτής της ενότητας]

Η χρήση οποιουδήποτε συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού (CHC) αυξάνει τον κίνδυνο φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) σε σύγκριση με τη μη χρήση. **Προϊόντα που περιέχουν λεβονοργεστρέλη, νοργεστιμάτη ή νορεθιστερόνη έχουν συσχετιστεί με χαμηλότερο κίνδυνο για ΦΘΕ. Άλλα προϊόντα, όπως το [επινοηθείσα ονομασία] μπορεί να έχουν μέχρι δύο φορές αυτό το επίπεδο κινδύνου. Η απόφαση για τη χρήση οποιουδήποτε προϊόντος διαφορετικού από ένα με το χαμηλότερο κίνδυνο για ΦΘΕ θα πρέπει να λαμβάνεται μόνο μετά από συζήτηση με τη γυναίκα, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι κατανοεί τον κίνδυνο για ΦΘΕ με το [επινοηθείσα ονομασία], πώς οι παράγοντες κινδύνου που ήδη έχει επηρεάζουν αυτόν τον κίνδυνο, και ότι ο κίνδυνος που διατρέχει για ΦΘΕ είναι υψηλότερος κατά τον πρώτο χρόνο χρήσης για πρώτη φορά. Υπάρχουν επίσης κάποια στοιχεία ότι ο κίνδυνος είναι αυξημένος όταν η χρήση ενός CHC αρχίζει εκ νέου μετά από μια διακοπή στη χρήση 4 εβδομάδων ή περισσότερο.**

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει επίσης να εισαχθεί σε αυτήν την παράγραφο]

Σε γυναίκες που δεν χρησιμοποιούν CHC και δεν είναι έγκυες, περίπου 2 στις 10.000 θα αναπτύξουν ΦΘΕ κατά τη χρονική περίοδο ενός έτους. Ωστόσο, σε οποιαδήποτε μεμονωμένη γυναίκα ο κίνδυνος μπορεί να είναι πολύ υψηλότερος, ανάλογα με τους υποκείμενους παράγοντες κινδύνου (βλ. παρακάτω).

Εκτιμάται ότι από τις 10.000 γυναίκες που χρησιμοποιούν ένα CHC που περιέχει λεβονοργεστρέλη, με περίπου 6¹⁰ θα αναπτύξουν ΦΘΕ σε ένα έτος.

¹⁰ Μέσο σημείο της κλίμακας των 5-7 ανά 10.000 γυναίκες χρόνια, με βάση τον σχετικό κίνδυνο για CHC που περιέχουν λεβονοργεστρέλη έναντι της μη χρήσης της τάξης περίπου των 2,3 to 3,6

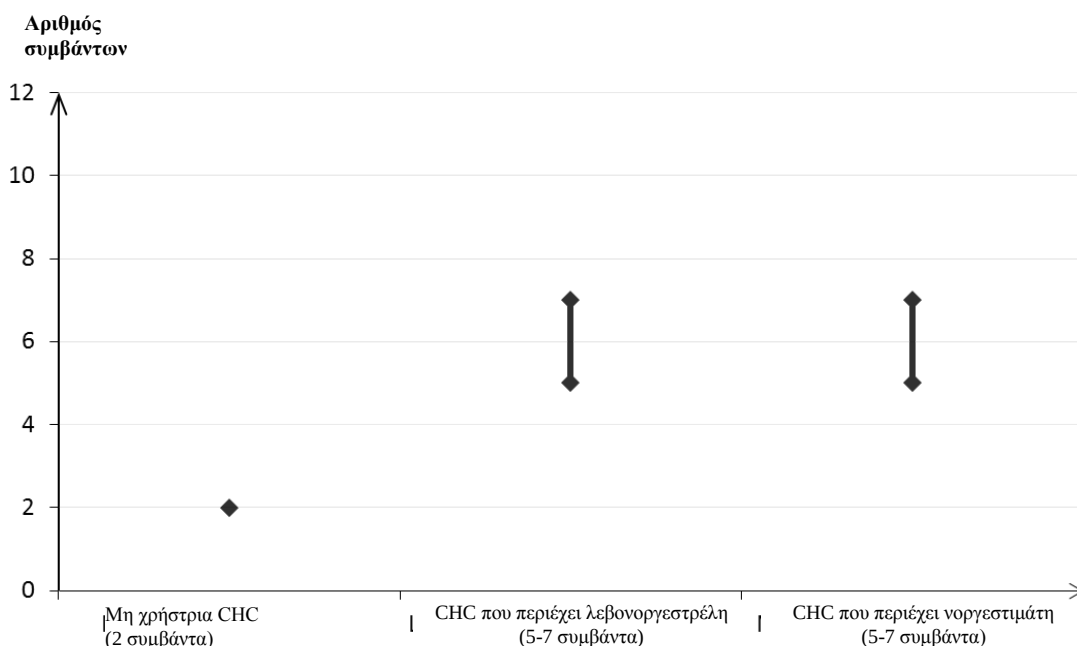
Τα ισχύοντα δεδομένα υποδηλώνουν πως ο κίνδυνος για ΦΘΕ με τη χρήση CHC που περιέχουν νοργεστιμάτη είναι παρόμοιος με τον κίνδυνο για CHC που περιέχουν λεβονοργεστρέλη.

Αυτός ο αριθμός είναι μικρότερος από τον αριθμό που αναμένεται στις γυναίκες κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή της λοχείας.

Η ΦΘΕ μπορεί να είναι θανατηφόρος στο 1-2% των περιπτώσεων.

[Το παρακάτω γράφημα πρέπει να εισαχθεί εδώ]

Αριθμός συμβάντων ΦΘΕ ανά 10.000 γυναίκες σε ένα έτος



[Η ακόλουθη διατύπωση να διατηρηθεί/προστεθεί, όπως ενδείκνυται]

Εξαιρετικά σπάνια, σε χρήστριες CHC έχει αναφερθεί θρόμβωση σε άλλα αιμοφόρα αγγεία, π.χ. ηπατικές, μεσεντέριες, νεφρικές ή αμφιβληστροειδικές φλέβες και αρτηρίες.

[Το ακόλουθο πρέπει να διαγραφεί (κατά περίπτωση)]

Δεν υπάρχει ομοφωνία εάν η εμφάνιση αυτών των περιστατικών σχετίζεται με τη χρήση των CHC.

[Αυτή η ακόλουθη διατύπωση πρέπει να εισαχθεί σε αυτήν την παράγραφο]

Παράγοντες κινδύνου για ΦΘΕ

Ο κίνδυνος για φλεβικές θρομβοεμβολικές επιπλοκές σε χρήστριες CHC μπορεί να αυξηθεί σημαντικά σε μια γυναίκα με επιπρόσθετους παράγοντες κινδύνου, ιδίως όταν υπάρχουν πολλαπλοί παράγοντες κινδύνου (βλ. πίνακα).

Το [Επινοηθείσα ονομασία] αντενδείκνυται εάν μια γυναίκα έχει πολλαπλούς παράγοντες κινδύνου που τη θέτουν σε υψηλό κίνδυνο φλεβικής θρόμβωσης (βλ. παράγραφο 4.3). Εάν μια γυναίκα έχει περισσότερους από έναν παράγοντες κινδύνου, είναι δυνατό η αύξηση του κινδύνου να είναι μεγαλύτερη από το άθροισμα των επιμέρους παραγόντων – στην περίπτωση αυτή, θα πρέπει να εξετάζεται ο συνολικός της κίνδυνος για ΦΘΕ. Εάν το ισοζύγιο των οφελών και κινδύνων θεωρείται ότι είναι αρνητικό, δεν θα πρέπει να συνταγογραφείται ένα CHC (βλ. παράγραφο 4.3).

Πίνακας: Παράγοντες κινδύνου για ΦΘΕ

Παράγοντας κινδύνου	Σχόλιο
Παχυσαρκία (δείκτης μάζας σώματος πάνω από 30 kg/m ²)	Ο κίνδυνος αυξάνει σημαντικά καθώς αυξάνει ο ΔΜΣ. Ιδιαίτερος σημαντικό να εξεταστεί εάν άλλοι παράγοντες κινδύνου είναι επίσης παρόντες.
Παρατεταμένη ακινητοποίηση, μείζονα χειρουργική επέμβαση, οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση στα πόδια ή στην πύελο, νευροχειρουργική επέμβαση, ή σοβαρό τραύμα	Σε αυτές τις καταστάσεις, συνιστάται να διακοπεί το έμπλαστρο/δισκίο/δακτύλιος (στην περίπτωση προγραμματισμένης επέμβασης τουλάχιστον τέσσερις εβδομάδες πριν) και να μην ξαναρχίσει η χρήση του μέχρι δύο εβδομάδες μετά την πλήρη επανακινητοποίηση. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια άλλη μέθοδος αντισύλληψης για να αποφευχθεί μια ακούσια εγκυμοσύνη. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο για αντιθρομβωτική θεραπεία εάν το [επινοηθείσα ονομασία] δεν έχει διακοπεί εκ των προτέρων.
Σημείωση: η προσωρινή ακινητοποίηση συμπεριλαμβανομένου του αεροπορικού ταξιδιού >4 ώρες μπορεί επίσης να αποτελεί παράγοντα κινδύνου για ΦΘΕ, ιδίως σε γυναίκες με άλλους παράγοντες κινδύνου	
Θετικό οικογενειακό ιστορικό (φλεβική θρομβοεμβολή σε αδελφό ή γονέα, ειδικά σε σχετικά νεαρή ηλικία, π.χ. πριν την ηλικία των 50 ετών).	Εάν υπάρχει υποψία κληρονομικής προδιάθεσης, η γυναίκα θα πρέπει να παραπεμφθεί σε ειδικό για συμβουλές πριν αποφασίσει για τη χρήση οποιουδήποτε CHC
Άλλες ιατρικές καταστάσεις που συσχετίζονται με ΦΘΕ	Καρκίνος, συστηματικός ερυθηματώδης λύκος, αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο, χρόνια φλεγμονώδης νόσος του εντέρου (νόσος του Crohn ή ελκώδης κολίτιδα) και δρεπανοκυτταρική νόσος
Αυξανόμενη ηλικία	Ιδίως άνω των 35 ετών

Δεν υπάρχει ομοφωνία σχετικά με τον πιθανό ρόλο των κισρών και της επιπολής θρομβοφλεβίτιδας στην εκδήλωση ή εξέλιξη φλεβικής θρόμβωσης.

Πρέπει να εξετάζεται ο αυξημένος κίνδυνος θρομβοεμβολής στην κύηση, και ειδικότερα κατά την περίοδο 6 εβδομάδων της λοχείας (για πληροφορίες σχετικά με την "Κύηση και γαλουχία" βλ. παράγραφο 4.6).

Συμπτώματα της ΦΘΕ (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση και πνευμονική εμβολή)

Στην περίπτωση συμπτωμάτων, στις γυναίκες θα πρέπει να δίνεται η συμβουλή να αναζητούν επείγουσα ιατρική φροντίδα και να ενημερώνουν τον επαγγελματία του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης ότι παίρνουν ένα CHC.

Τα συμπτώματα της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (ΕΒΦΘ) μπορεί να περιλαμβάνουν:

- μονόπλευρο οίδημα του ποδιού ή/και του άκρου ποδιού, ή κατά μήκος μιας φλέβας στο πόδι,
- πόνο ή ευαισθησία στο πόδι, που μπορεί να γίνουν αισθητά μόνο κατά την όρθια στάση ή το βάδισμα,
- αυξημένο αίσθημα θερμότητας στο επηρεαζόμενο πόδι, ερυθρότητα ή δυσχρωμία του δέρματος στο πόδι

Τα συμπτώματα της πνευμονικής εμβολής (ΠΕ) μπορεί να περιλαμβάνουν:

- αιφνίδια εκδήλωση ανεξήγητης δύσπνοιας ή ταχύπνοιας,
- αιφνίδιο βήχα ο οποίος μπορεί να συσχετίζεται με αιμόπτυση,
- οξύ θωρακικό πόνο,
- σοβαρή σκοτοδίνη ή ζάλη,
- γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό παλμό.

Ορισμένα από αυτά τα συμπτώματα (π.χ. "δύσπνοια", "βήχας") είναι μη ειδικά και θα μπορούσαν να παρερμηνευθούν ως πιο συχνά ή λιγότερο σοβαρά συμβάντα (π.χ. λοιμώξεις του αναπνευστικού).

Άλλα σημεία αγγειακής απόφραξης μπορεί να περιλαμβάνουν: αιφνίδιο πόνο, οίδημα και ελαφριά μπλε δυσχρωμία ενός άκρου.

Εάν η απόφραξη συμβεί στον οφθαλμό, τα συμπτώματα μπορεί να κυμαίνονται από ανώδυνη θόλωση της όρασης, η οποία μπορεί να εξελιχθεί σε απώλεια της όρασης. Ορισμένες φορές, η απώλεια της όρασης μπορεί να συμβεί σχεδόν αμέσως.

Κίνδυνος αρτηριακής θρομβοεμβολής (ΑΘΕ)

Επιδημιολογικές μελέτες έχουν συσχετίσει τη χρήση των CHC με αυξημένο κίνδυνο για αρτηριακή θρομβοεμβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου) ή για αγγειοεγκεφαλικό επεισόδιο (π.χ. παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο). Τα αρτηριακά θρομβοεμβολικά συμβάντα μπορεί να είναι θανατηφόρα.

Παράγοντες κινδύνου για ΑΘΕ

Ο κίνδυνος αρτηριακών θρομβοεμβολικών επιπλοκών ή ενός αγγειοεγκεφαλικού επεισοδίου σε χρήστριες CHC είναι αυξημένος σε γυναίκες με παράγοντες κινδύνου (βλ. πίνακα). Το [Επινοηθείσα ονομασία] αντενδείκνυται εάν μια γυναίκα έχει ένα σοβαρό ή πολλαπλούς παράγοντες κινδύνου για ΑΘΕ που τη θέτουν σε υψηλό κίνδυνο αρτηριακής θρόμβωσης (βλ. παράγραφο 4.3). Εάν μια γυναίκα έχει περισσότερους από έναν παράγοντες κινδύνου, είναι δυνατό η αύξηση του κινδύνου να είναι μεγαλύτερη από το άθροισμα των επιμέρους παραγόντων – στην περίπτωση αυτή, θα πρέπει να εξετάζεται ο συνολικός της κίνδυνος. Εάν το ισοζύγιο των οφελών και κινδύνων θεωρείται ότι είναι αρνητικό, δεν θα πρέπει να συνταγογραφείται ένα CHC (βλ. παράγραφο 4.3).

Πίνακας: Παράγοντες κινδύνου για ΑΘΕ

Παράγοντας κινδύνου	Σχόλιο
Αυξανόμενη ηλικία	Ιδίως άνω των 35 ετών
Κάπνισμα	Στις γυναίκες θα πρέπει να δίνεται η συμβουλή να μην καπνίζουν εάν επιθυμούν να χρησιμοποιήσουν ένα CHC. Στις γυναίκες άνω των 35 ετών που συνεχίζουν να καπνίζουν θα πρέπει να συνιστάται έντονα να χρησιμοποιούν μια διαφορετική μέθοδο αντισύλληψης.
Υπέρταση	
Παχυσαρκία (δείκτης μάζας σώματος πάνω από 30 kg/m ²)	Ο κίνδυνος αυξάνει σημαντικά καθώς αυξάνει ο ΔΜΣ. Ιδιαίτερος σημαντικό σε γυναίκες με πρόσθετους παράγοντες κινδύνου
Θετικό οικογενειακό ιστορικό (αρτηριακή θρομβοεμβολή σε αδελφό ή γονέα, ειδικά σε σχετικά νεαρή ηλικία, π.χ. ηλικία κάτω των 50 ετών).	Εάν υπάρχει υποψία κληρονομικής προδιάθεσης, η γυναίκα θα πρέπει να παραπεμφθεί σε ειδικό για συμβουλές πριν αποφασίσει για τη χρήση οποιουδήποτε CHC
Ημικρανία	Η αύξηση στη συχνότητα ή την ένταση της ημικρανίας κατά τη διάρκεια της χρήσης του CHC (η οποία μπορεί να είναι πρόδρομο σύμπτωμα αγγειοεγκεφαλικού επεισοδίου) μπορεί να αποτελέσει αιτία άμεσης διακοπής
Άλλες ιατρικές καταστάσεις που συσχετίζονται με ανεπιθύμητα αγγειακά συμβάντα	Σακχαρώδης διαβήτης, υπερομοκυστεϊναιμία, βαλβιδοπάθεια και κολπική μαρμαρυγή, δυσλιποπρωτεϊναιμία και συστηματικός ερυθηματώδης λύκος.

Συμπτώματα ΑΘΕ

Στην περίπτωση συμπτωμάτων, στις γυναίκες θα πρέπει να δίνεται η συμβουλή να αναζητούν επείγουσα ιατρική φροντίδα και να ενημερώνουν τον επαγγελματία του τομέα της υγιονομικής περίθαλψης ότι παίρνουν ένα CHC.

Τα συμπτώματα αγγειοεγκεφαλικού επεισοδίου μπορεί να περιλαμβάνουν:

- αιφνίδιο μούδιασμα ή αδυναμία του προσώπου, χεριού ή ποδιού, ιδίως στη μία πλευρά του σώματος,
- αιφνίδια δυσκολία στο βάδισμα, ζάλη, απώλεια ισορροπίας ή συντονισμού,
- αιφνίδια σύγχυση, δυσκολία στην ομιλία ή στην κατανόηση,
- αιφνίδια δυσκολία στην όραση στον έναν ή και στους δύο οφθαλμούς,
- αιφνίδια, έντονη ή παρατεταμένη κεφαλαλγία χωρίς γνωστή αιτία,
- απώλεια συνείδησης ή λιποθυμία με ή χωρίς επιληπτική κρίση.

Προσωρινά συμπτώματα υποδεικνύουν ότι το επεισόδιο είναι ένα παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ).

Τα συμπτώματα του εμφράγματος του μυοκαρδίου (ΕΜ) μπορεί να περιλαμβάνουν:

- πόνο, δυσφορία, πίεση, βάρος, αίσθημα συμπίεσης ή πληρότητας στο θώρακα, το χέρι ή κάτω από το στήρνο,
- δυσφορία που εξαπλώνεται στην πλάτη, τη γνάθο, το λαιμό, το χέρι, το στομάχι,
- αίσθημα πληρότητας, δυσπεψία ή πνιγμονή,
- εφίδρωση, ναυτία, έμετος ή ζάλη,
- υπερβολική αδυναμία, ανησυχία ή δύσπνοια,
- γρήγορους ή ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς.

[...]

Ιατρική εξέταση/γνωμάτευση

Πριν από την έναρξη ή επανέναρξη του [επινοηθείσα ονομασία], πρέπει να λαμβάνεται πλήρες ιατρικό ιστορικό (συμπεριλαμβανομένου του οικογενειακού ιστορικού) και να αποκλείεται η περίπτωση εγκυμοσύνης. Πρέπει να μετριέται η αρτηριακή πίεση και να διενεργείται κλινική εξέταση, καθοδηγούμενη από τις αντενδείξεις (βλ. παράγραφο 4.3) και τις προειδοποιήσεις (βλ. παράγραφο 4.4). Είναι σημαντικό να επισύρεται η προσοχή της γυναίκας στις πληροφορίες σχετικά με τη φλεβική και αρτηριακή θρόμβωση, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου του [επινοηθείσα ονομασία] σε σύγκριση με άλλα CHC, των συμπτωμάτων ΦΘΕ και ΑΘΕ, των γνωστών παραγόντων κινδύνου και τι πρέπει να γίνει σε περίπτωση υποψίας θρόμβωσης.

Πρέπει επίσης να υποδεικνύεται στη γυναίκα να διαβάσει προσεκτικά το φύλλο οδηγιών χρήσης και να τηρεί τις παρεχόμενες συμβουλές. Η συχνότητα και η φύση αυτών των εξετάσεων πρέπει να βασίζεται στις καθιερωμένες κλινικές πρακτικές και να προσαρμόζεται ξεχωριστά στην κάθε γυναίκα.

Οι γυναίκες θα πρέπει να ενημερώνονται ότι τα ορμονικά αντισυλληπτικά δεν προστατεύουν από τις λοιμώξεις από τον ιό HIV (AIDS) και από άλλα σεξουαλικά μεταδιδόμενα νοσήματα.

[...]

Παράγραφος 4.6 – Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί σε αυτή την ενότητα]

Ο αυξημένος κίνδυνος για ΦΘΕ κατά τη διάρκεια της λοχείας θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την επανέναρξη (βλ. παράγραφο 4.2 και 4.4).

Παράγραφος 4.8 – Ανεπιθύμητες ενέργειες

[Αυτή η ακόλουθη διατύπωση πρέπει να αντικατοπτρίζεται σε αυτήν την παράγραφο]

[...]

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Σε γυναίκες που χρησιμοποιούν CHC έχει παρατηρηθεί αυξημένος κίνδυνος αρτηριακών και φλεβικών θρομβωτικών και θρομβοεμβολικών συμβάντων, συμπεριλαμβανομένου εμφράγματος του μυοκαρδίου, αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου, παροδικών ισχαιμικών επεισοδίων, φλεβικής θρόμβωσης και πνευμονικής εμβολής, τα οποία εξετάζονται αναλυτικότερα στην παράγραφο 4.4.

[...]

[Η ΦΘΕ ή η ΑΘΕ πρέπει να παρατίθενται στον πίνακα ανεπιθύμητων ενεργειών, στην κατηγορία συχνότητας "Σπάνιες".]

II. Φύλλο οδηγιών χρήσης

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί στην αρχή αυτής του φύλλου οδηγιών χρήσης]

Σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε σχετικά με τα συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά (CHC):

- Αποτελούν μία από τις πιο αξιόπιστες αναστρέψιμες μεθόδους αντισύλληψης εάν χρησιμοποιούνται σωστά
- Αυξάνουν ελαφρώς τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβου αίματος στις φλέβες και στις αρτηρίες, ιδιαίτερα κατά τον πρώτο χρόνο ή όταν ένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό ξαναρχίζει μετά από διακοπή 4 εβδομάδων ή περισσότερο
- Παρακαλείσθε να επαγρυπνείτε και να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε συμπτώματα θρόμβου αίματος (βλ. παράγραφο 2 "Θρόμβοι αίματος")

[...]

Παράγραφος 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το [επινοηθείσα ονομασία]

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί στην αρχή αυτής της ενότητας]

Γενικές σημειώσεις

Πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το [επινοηθείσα ονομασία], πρέπει να διαβάσετε τις πληροφορίες σχετικά με τους θρόμβους αίματος στην παράγραφο 2. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διαβάσετε τα συμπτώματα ενός θρόμβου αίματος – βλ. παράγραφο 2 "Θρόμβοι αίματος").

[...]

Πότε δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το [επινοηθείσα ονομασία]

[Αυτή η παράγραφος πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να περιλαμβάνει την παρακάτω διατύπωση]

Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το [επινοηθείσα ονομασία] εάν έχετε οποιαδήποτε από τις καταστάσεις που παρατίθενται παρακάτω. Εάν έχετε οποιαδήποτε από τις καταστάσεις που παρατίθενται παρακάτω, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας ποια άλλη μορφή αντισύλληψης θα ήταν πιο κατάλληλη.

- εάν έχετε (ή είχατε ποτέ) θρόμβο αίματος σε ένα αιμοφόρο αγγείο στα πόδια σας (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, ΕΒΦΘ), τους πνεύμονές σας (πνευμονική εμβολή, ΠΕ) ή άλλα όργανα,
- εάν γνωρίζετε ότι έχετε μια διαταραχή που επηρεάζει την πήξη του αίματός σας – για παράδειγμα, ανεπάρκεια πρωτεΐνης C, ανεπάρκεια πρωτεΐνης S, ανεπάρκεια αντιθρομβίνης III, παράγοντα V Leiden ή αντιφωσφολιπιδικά αντισώματα,
- εάν χρειάζεστε κάποια χειρουργική επέμβαση ή εάν ακινητοποιηθείτε για μεγάλο χρονικό διάστημα (βλ. παράγραφο "Θρόμβοι αίματος"),
- εάν είχατε ποτέ υποστεί καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο,
- εάν έχετε (ή είχατε ποτέ) στηθάγχη (μια κατάσταση που προκαλεί σοβαρό θωρακικό πόνο και μπορεί να αποτελεί ένα πρώτο σημάδι καρδιακής προσβολής) ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ – προσωρινά συμπτώματα αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου),

- εάν έχετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες παθήσεις που μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνό σας για θρόμβο στις αρτηρίες:
 - σοβαρό διαβήτη με βλάβη των αιμοφόρων αγγείων
 - πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση
 - πολύ υψηλό επίπεδο λίπους στο αίμα (χοληστερόλη ή τριγλυκερίδια)
 - μια κατάσταση που είναι γνωστή ως υπερομοκυστεϊναιμία
 - εάν έχετε (ή είχατε ποτέ) έναν τύπο ημικρανίας που ονομάζεται "ημικρανία με αύρα",
- [...]

Πότε να προσέξετε ιδιαίτερα με το [επινοηθείσα ονομασία]

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί σε αυτήν την παράγραφο]

Πότε πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας

Αναζητήστε επείγουσα ιατρική φροντίδα

- εάν παρατηρήσετε πιθανά σημάδια θρόμβου αίματος που μπορεί να σημαίνει ότι έχετε θρόμβο αίματος στο πόδι (δηλ. εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση), θρόμβο αίματος στον πνεύμονα (δηλ. πνευμονική εμβολή), καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (βλ. παράγραφο "Θρόμβος αίματος (θρόμβωση)", παρακάτω.

Για μια περιγραφή των συμπτωμάτων αυτών των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, ανατρέξτε στην παράγραφο "Πώς να αναγνωρίσετε ένα θρόμβο αίματος".

[...]

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις ισχύει στην περίπτωση σας.

Εάν η κατάσταση αναπτυχθεί ή επιδεινωθεί ενώ χρησιμοποιείτε το [επινοηθείσα ονομασία], πρέπει επίσης να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

[...]

- εάν έχετε νόσο του Crohn ή ελκώδη κολίτιδα (χρόνια φλεγμονώδης νόσος του εντέρου),
- εάν έχετε συστηματικό ερυθηματώδη λύκο (ΣΕΛ – μια πάθηση που επηρεάζει το φυσικό αμυντικό σύστημα του οργανισμού),
- εάν έχετε αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο (ΑΟΣ – μία διαταραχή της πήξης του αίματος που προκαλεί νεφρική ανεπάρκεια),
- εάν έχετε δρεπανοκυτταρική αναιμία (μια κληρονομική πάθηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων),
- εάν έχετε αυξημένα επίπεδα λίπους στο αίμα (υπερτριγλυκεριδαιμία) ή θετικό οικογενειακό ιστορικό για αυτή την κατάσταση. Η υπερτριγλυκεριδαιμία έχει συσχετιστεί με αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης παγκρεατίτιδας (φλεγμονή του παγκρέατος),
- εάν χρειάζεστε κάποια χειρουργική επέμβαση ή εάν ακινητοποιηθείτε για μεγάλο χρονικό διάστημα (βλ. παράγραφο 2 "Θρόμβοι αίματος"),

- εάν έχετε μόλις γεννήσει διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο θρόμβων αίματος. Πρέπει να ρωτήσετε τον γιατρό σας πόσο σύντομα μετά τον τοκετό μπορείτε να αρχίσετε να παίρνετε το [επινοηθείσα ονομασία],
- Εάν έχετε μια φλεγμονή στις φλέβες κάτω από το δέρμα (επιπολής θρομβοφλεβίτιδα),
- Εάν έχετε κισσούς.

ΘΡΟΜΒΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ

Η χρήση συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού όπως το [επινοηθείσα ονομασία] αυξάνει τον κίνδυνο να αναπτύξετε θρόμβο αίματος σε σύγκριση με τη μη χρήση. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ένας θρόμβος αίματος μπορεί να φράξει τα αιμοφόρα αγγεία και να προκαλέσει σοβαρά προβλήματα.

Θρόμβοι αίματος μπορεί να αναπτυχθούν

- στις φλέβες (αναφέρεται ως "φλεβική θρόμβωση", "φλεβική θρομβοεμβολή" ή ΦΘΕ)
- στις αρτηρίες (αναφέρεται ως "αρτηριακή θρόμβωση", "αρτηριακή θρομβοεμβολή" ή ΑΘΕ).

Η ανάρρωση από θρόμβους αίματος δεν είναι πάντα πλήρης. Σπάνια, μπορεί να υπάρχουν σοβαρές, μακροχρόνιες επιδράσεις ή, πολύ σπάνια, μπορεί να είναι θανατηφόρες.

Είναι σημαντικό να θυμάστε ότι ο συνολικός κίνδυνος για έναν επιβλαβή θρόμβο αίματος λόγω του [επινοηθείσα ονομασία] είναι μικρός.

ΠΩΣ ΝΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΕΤΕ ΕΝΑ ΘΡΟΜΒΟ ΑΙΜΑΤΟΣ

Αναζητήστε επείγουσα ιατρική φροντίδα εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία ή συμπτώματα.

Παρουσιάζετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία;	Από τι ενδεχομένως πάσχετε;
• οίδημα του ενός ποδιού ή κατά μήκος μιας φλέβας στο πόδι ή άκρο πόδι, ιδίως όταν συνοδεύεται από: • πόνο ή ευαισθησία στο πόδι, που μπορεί να γίνουν αισθητά μόνο κατά την όρθια στάση ή το βάδισμα • αυξημένο αίσθημα θερμότητας στο επηρεαζόμενο πόδι • αλλαγή στο χρώμα του δέρματος στο πόδι, π.χ. γίνεται ωχρό, κόκκινο ή μπλε	Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση
• ξαφνική ανεξήγητη δύσπνοια ή γρήγορη αναπνοή, • ξαφνικό βήχα χωρίς εμφανή αιτία, με τον οποίο μπορεί να αποβάλλεται αίμα, • οξύ θωρακικό πόνο, ο οποίος μπορεί να αυξάνεται με τη βαθιά αναπνοή, • σοβαρή σκοτοδίνη ή ζάλη, • γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό παλμό • σοβαρό πόνο στο στομάχι,	Πνευμονική εμβολή

<u>Εάν δεν είστε βέβαιη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, καθώς ορισμένα από αυτά τα συμπτώματα, όπως βήχας ή δύσπνοια, μπορεί να εκληφθούν ως κάποια ηπιότερη κατάσταση, όπως λοίμωξη του αναπνευστικού (π.χ. "κοινό κρυολόγημα").</u>	
Συμπτώματα που συχνότερα εμφανίζονται στο ένα μάτι: • άμεση απώλεια όρασης, ή • θόλωση της όρασης χωρίς πόνο, η οποία μπορεί να εξελιχθεί σε απώλεια της όρασης	Φλεβική θρόμβωση του αμφιβληστροειδούς (θρόμβος αίματος στο μάτι)
• θωρακικό πόνο, δυσφορία, πίεση, βάρος • αίσθημα συμπίεσης ή πληρότητας στο θώρακα, το χέρι ή κάτω από το στήρνο, • πληρότητα, δυσπεψία ή <u>αίσθημα πνιγμού</u>, • δυσφορία στο επάνω μέρος του σώματος που αντανακλά στην πλάτη, τη γνάθο, το λαιμό, το χέρι και το στομάχι, • εφίδρωση, ναυτία, έμετο ή ζάλη, • <u>υπερβολική αδυναμία, ανησυχία ή δύσπνοια</u>, • <u>γρήγορους ή ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς</u>	Καρδιακή προσβολή
• ξαφνική αδυναμία ή <u>μούδιασμα</u> του προσώπου, του χεριού ή του ποδιού, <u>ιδίως στη μία πλευρά του σώματος</u>, • ξαφνική σύγχυση, <u>δυσκολία στην ομιλία ή στην κατανόηση</u>, • <u>ξαφνική δυσκολία στην όραση</u> στο ένα ή και στα δύο μάτια, • ξαφνική δυσκολία στο βάδισμα, ζάλη, απώλεια ισορροπίας ή συντονισμού, • ξαφνικό, έντονο ή παρατεταμένο πονοκέφαλο χωρίς γνωστή αιτία, • <u>απώλεια συνείδησης ή λιποθυμία</u> με ή χωρίς επιληπτική κρίση. Ορισμένες φορές, τα συμπτώματα του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου μπορεί να είναι σύντομα με σχεδόν άμεση και πλήρη ανάνηψη, αλλά εξακολουθεί να είναι απαραίτητο να αναζητήσετε επείγουσα ιατρική φροντίδα, καθώς μπορεί να διατρέχετε κίνδυνο για ένα άλλο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.	Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
• οίδημα και ελαφριά μπλε δυσχρωμία ενός άκρου, • έντονο πόνο στο στομάχι (οξεία κοιλία)	Θρόμβους αίματος που φράσσουν άλλα αιμοφόρα αγγεία

ΘΡΟΜΒΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΦΛΕΒΑ

Τι μπορεί να συμβεί εάν σχηματιστεί θρόμβος αίματος σε μια φλέβα;

- Η χρήση συνδυασμένων ορμονικών αντισυλληπτικών έχει συνδεθεί με μια αύξηση του κινδύνου για θρόμβους αίματος σε φλέβα (φλεβική θρόμβωση). Ωστόσο, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες. Συχνότερα, συμβαίνουν κατά τον πρώτο χρόνο χρήσης ενός συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού.
- Εάν σχηματιστεί ένας θρόμβος αίματος σε μια φλέβα στο πόδι ή στο άκρο-πόδι, αυτό μπορεί να προκαλέσει εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (ΕΒΦΘ).
- Εάν ένας θρόμβος αίματος ταξιδέψει από το πόδι και εγκατασταθεί στον πνεύμονα, αυτό μπορεί να προκαλέσει πνευμονική εμβολή.
- Πολύ σπάνια, μπορεί να σχηματιστεί θρόμβος σε φλέβα άλλου οργάνου όπως το μάτι (φλεβική θρόμβωση του αμφιβληστροειδούς).

Πότε είναι υψηλότερος ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος σε μια φλέβα;

Ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος σε μια φλέβα είναι υψηλότερος κατά τη διάρκεια του πρώτου χρόνου λήψης του συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού για πρώτη φορά. Ο κίνδυνος μπορεί επίσης να είναι υψηλότερος εάν ξαναρχίσετε να παίρνετε ένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό (το ίδιο προϊόν ή ένα διαφορετικό προϊόν) μετά από διακοπή 4 εβδομάδων ή περισσότερο.

Μετά τον πρώτο χρόνο, ο κίνδυνος γίνεται μικρότερος, αλλά είναι πάντα ελαφρώς υψηλότερος από ό,τι εάν δεν χρησιμοποιούσατε συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό.

Όταν σταματήσετε το [επινοηθείσα ονομασία], ο κίνδυνός σας για θρόμβο αίματος επιστρέφει στο φυσιολογικό εντός μερικών εβδομάδων.

Ποιος είναι ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος;

Ο κίνδυνος εξαρτάται από το φυσικό σας κίνδυνο για ΦΘΕ και τον τύπο συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού που παίρνετε.

Ο συνολικός κίνδυνος για θρόμβο αίματος στο πόδι ή στον πνεύμονα (ΕΒΦΘ ή ΠΕ) με το [επινοηθείσα ονομασία] είναι μικρός.

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί σε αυτήν την παράγραφο]

- [...]

- Στις 10.000 γυναίκες που χρησιμοποιούν συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό που περιέχει λεβονοργεστρέλη, νορεθιστερόνη, ή νοργεστιμάτη, περίπου 5-7 θα αναπτύξουν θρόμβο αίματος σε ένα έτος.

- Στις 10.000 γυναίκες που χρησιμοποιούν CHC που περιέχει [να εισαχθεί σχετικό προγεσταγόνο και διαγραφή όπως αρμόζει] <δεσογεστρέλη>, <γεστοδένη> ή <δροσπιρενόνη> όπως στο [επινοηθείσα ονομασία] μεταξύ 9 και 12 γυναίκες θα αναπτύξουν θρόμβο αίματος σε ένα έτος.

- [...].

	Κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος σε ένα έτος
Γυναίκες που δεν χρησιμοποιούν συνδυασμένο ορμονικό δισκίο/έμπλαστρο/δακτύλιο και δεν είναι έγκυες	Περίπου 2 στις 10.000 γυναίκες
Γυναίκες που χρησιμοποιούν συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό που περιέχει λεβονοργεστρέλη, νορεθιστερόνη ή νοργεστιμάτη	Περίπου 5-7 στις 10.000 γυναίκες
Γυναίκες που χρησιμοποιούν το [επινοηθείσα ονομασία]	Περίπου 5-7 στις 10.000 γυναίκες

Παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο θρόμβου αίματος σε μια φλέβα

Ο κίνδυνος για θρόμβο αίματος με το [επινοηθείσα ονομασία] είναι μικρός, αλλά ορισμένες καταστάσεις θα αυξήσουν τον κίνδυνο. Ο κίνδυνός σας είναι υψηλότερος:

- εάν είστε πολύ υπέρβαρη (δείκτης μάζας σώματος ή ΔΜΣ πάνω από 30 kg/m²),
- εάν κάποιο μέλος της άμεσης οικογένειάς σας παρουσίασε θρόμβο αίματος στο πόδι, τον πνεύμονα ή άλλο όργανο σε νεαρή ηλικία (π.χ. κάτω των 50 ετών). Σε αυτήν την περίπτωση, θα μπορούσατε να έχετε μια κληρονομική διαταραχή της πήξης του αίματος,
- εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, ή εάν χρειάζεται να ακινητοποιηθείτε για μεγάλο χρονικό διάστημα λόγω τραυματισμού ή ασθένειας, ή έχετε το πόδι σας σε γύψο. Η χρήση του [επινοηθείσα ονομασία] μπορεί να χρειαστεί να σταματήσει αρκετές εβδομάδες πριν από τη χειρουργική επέμβαση ή για όσο χρονικό διάστημα έχετε μειωμένη κινητικότητα. Εάν χρειαστεί να σταματήσετε το [επινοηθείσα ονομασία], ρωτήστε τον γιατρό σας πότε μπορείτε να αρχίσετε να το χρησιμοποιείτε ξανά.
- καθώς μεγαλώνετε σε ηλικία (ιδίως άνω των 35 ετών περίπου),
- εάν γεννήσατε πριν από λιγότερο από μερικές εβδομάδες

Ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος αυξάνεται όσο περισσότερες καταστάσεις έχετε.

Το αεροπορικό ταξίδι (>4 ώρες) μπορεί προσωρινά να αυξήσει τον κίνδυνό σας για θρόμβο αίματος, ιδίως εάν έχετε ορισμένους από τους άλλους παράγοντες που παρατίθενται.

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν οποιαδήποτε από αυτές τις καταστάσεις εφαρμόζεται στην περίπτωσή σας, ακόμα και αν δεν είστε βέβαιη. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι το [επινοηθείσα ονομασία] χρειάζεται να σταματήσει.

Εάν οποιαδήποτε από τις παραπάνω καταστάσεις αλλάξει ενώ χρησιμοποιείτε το [επινοηθείσα ονομασία], για παράδειγμα, ένα στενό μέλος της οικογένειας υποστεί θρόμβωση για άγνωστη αιτία, ή πάρετε πολύ βάρος, ενημερώστε το γιατρό σας.

ΘΡΟΜΒΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΑΡΤΗΡΙΑ

Τι μπορεί να συμβεί εάν σχηματιστεί θρόμβος αίματος σε μια αρτηρία;

Όπως ένας θρόμβος αίματος σε μια φλέβα, ένας θρόμβος σε μια αρτηρία μπορεί να προκαλέσει σοβαρά προβλήματα. Για παράδειγμα, μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.

Παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο θρόμβου αίματος σε μια αρτηρία

Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι ο κίνδυνος καρδιακής προσβολής ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου από τη χρήση του [επινοηθείσα ονομασία] είναι πολύ μικρός, αλλά μπορεί να αυξηθεί:

- με την αυξανόμενη ηλικία (πέρα από 35 ετών περίπου),
- **εάν καπνίζετε.** Όταν χρησιμοποιείτε ένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό όπως το [επινοηθείσα ονομασία], συνιστάται να σταματήσετε το κάπνισμα. Εάν δεν μπορείτε να σταματήσετε το κάπνισμα και είστε ηλικίας άνω των 35 ετών, ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλευθεί να χρησιμοποιείτε μια διαφορετική μέθοδο αντισύλληψης,
- εάν είστε υπέρβαρη,
- εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση,
- εάν ένα μέλος της άμεσης οικογένειάς σας έπαθε καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο σε νεαρή ηλικία (μικρότερη από 50 ετών περίπου). Στην περίπτωση αυτή, μπορεί επίσης να διατρέχετε υψηλότερο κίνδυνο να πάθετε καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο,
- εάν εσείς, ή κάποιο μέλος της άμεσης οικογένειάς σας, έχετε/έχει υψηλό επίπεδο λίπους στο αίμα (χοληστερόλη ή τριγλυκερίδια),
- εάν έχετε ημικρανίες, ιδίως ημικρανίες με αύρα,
- εάν έχετε πρόβλημα με την καρδιά σας (βαλβιδική διαταραχή, διαταραχή του ρυθμού που ονομάζεται κολπική μαρμαρυγή)
- εάν έχετε διαβήτη.

Εάν έχετε περισσότερες από μία από αυτές τις καταστάσεις ή εάν οποιεσδήποτε από αυτές είναι ιδιαίτερα σοβαρές, ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος μπορεί να είναι ακόμα περισσότερο αυξημένος.

Εάν οποιαδήποτε από τις παραπάνω καταστάσεις αλλάξει ενώ χρησιμοποιείτε το [επινοηθείσα ονομασία], για παράδειγμα, αρχίσετε να καπνίζετε, ένα στενό μέλος της οικογένειας υποστεί θρόμβωση για άγνωστη αιτία, ή πάρετε πολύ βάρος, ενημερώστε το γιατρό σας.

[...]

Παράγραφος 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

[Το ακόλουθο κείμενο πρέπει να εισαχθεί σε αυτήν την παράγραφο]

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το [επινοηθείσα ονομασία] μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ιδίως εάν είναι σοβαρή ή επίμονη, ή έχετε οποιαδήποτε αλλαγή στην υγεία σας η οποία νομίζετε ότι μπορεί να οφείλεται στο [επινοηθείσα ονομασία], ενημερώστε τον γιατρό σας.

Αυξημένος κίνδυνος για θρόμβους αίματος στις φλέβες σας (φλεβική θρομβοεμβολή (ΦΘΕ)) ή θρόμβους αίματος στις αρτηρίες σας (αρτηριακή θρομβοεμβολή (ΑΘΕ)) υπάρχει για όλες τις γυναίκες που παίρνουν συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά. Για αναλυτικότερες πληροφορίες σχετικά με τους διαφορετικούς κινδύνους από τη λήψη συνδυασμένων ορμονικών αντισυλληπτικών, ανατρέξτε στην παράγραφο 2 "Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το [επινοηθείσα ονομασία]".

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να προστεθεί και η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών πρέπει να ευθυγραμμιστεί με εκείνη στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος]

- επιβλαβείς θρόμβοι αίματος σε μια φλέβα ή αρτηρία, για παράδειγμα:
 - ο στο πόδι ή στο άκρο-πόδι (δηλ. ΕΒΦΘ)
 - ο στον πνεύμονα (δηλ. ΠΕ)
 - ο καρδιακή προσβολή
 - ο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
 - ο μίνι-εγκεφαλικό ή προσωρινά συμπτώματα παρόμοια με εγκεφαλικού, γνωστό ως παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ)
 - ο θρόμβοι αίματος στο ήπαρ, στο στομάχι/έντερο, στους νεφρούς ή στο μάτι.

Η πιθανότητα να παρουσιάσετε θρόμβο αίματος μπορεί να είναι υψηλότερη εάν έχετε οποιοσδήποτε άλλες καταστάσεις που αυξάνουν αυτόν τον κίνδυνο (βλ. παράγραφο 2 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις καταστάσεις που μπορεί να αυξάνουν τον κίνδυνο για θρόμβους αίματος και τα συμπτώματα ενός θρόμβου αίματος)

[...]