

### **III lisa**

#### **Ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe Vastavate lõikude muudatused**

**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

#### **Lõik 4.1 Näidustused**

*[Hetkel kinnitatud näidustus tuleb kustutada ja asendada järgneva:]*

Androgeen-sõltuva mõõduka kuni raske akne (kaasneva seborröaga või ilma) ja/või hirsutismi ravi reproduktiivses eas naistel.

Akne raviks tohib <ravimi nimetus> kasutada vaid juhul, kui paikne ravi või süsteemse toimega antibiootikumid ei ole andnud soovitud ravitulemust.

Kuna <ravimi nimetus> on ka hormonaalne kontratseptiiv, siis ei tohi seda kasutada samaaegselt koos teiste hormonaalsete kontratseptiividega (vt lõik 4.3).

#### **Lõik 4.2 Annustamine ja manustamisviis**

*[Siia lõiku lisada allpool toodud tekst]*

[...]

#### **Kasutamise kestus**

Sümptomite leevendamiseks kulub vähemalt kolm kuud. Raviarst peab perioodiliselt hindama ravi jätkamise vajadust.

[...]

#### **Lõik 4.3 Vastunäidustused**

*[Siia lõiku lisada järgnevad trombembooliaga seotud vastunäidustused]*

[...]

- Kooskasutamine teiste hormonaalsete kontratseptiividega (vt lõik 4.1).
- Venosne tromboos käesolevalt või anamneesis (süvaveenitromboos, kopsuemboolia).
- Arteriaalne tromboos käesolevalt või anamneesis (nt müokardiinfarkt) või tromboosieelne seisund (nt stenokardia ja mööduv isheemiline atakk).
- Tserebrovaskulaarne häire käesolevalt või anamneesis.
- Tõsise või mitme venoosse või arteriaalse tromboosi riskifaktori esinemine (vt lõik 4.4) nt:
  - vaskulaarsete nähtudega suhkurtõbi;
  - raske hüpertensioon;
  - raske düslipoproteineemia.
- Pärilik või omandatud eelsoodumus venoosse või arteriaalse tromboosi tekkeks, nagu resistentsus aktiveeritud C-valgu (APC) suhtes, antitrombiin-III puudulikkus, C-valgu puudulikkus, S-valgu puudulikkus, hüperhomotsüsteineemia ja antifosfolipiidantikehad (kardiolipiinivastased antikehad, luupus-antikoagulant).

[...]

#### **Lõik 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

*[Siia lõiku lisada allpool toodud tekst]*

<Ravimi nimetus> sisaldab progestageeni (tsüproteroonatsetaat) ja östrogeeni (etünnüülöstradiool) ning seda manustatakse kuus 21-päevaste tsüklikena. Selle koostis on sarnane kombineeritud suukaudsete kontratseptiividega (KSK).

#### **Kasutamise kestus**

Sümptomite leevendamiseks kulub vähemalt kolm kuud. Raviarst peab perioodiliselt hindama ravi jätkamise vajadust (vt lõik 4.2).

[...]

Ükskõik millise allpool toodud seisundi/riskifaktorite olemasolul tuleb <ravimi nimetus> kasutamisest saadavat kasu hinnata võimalike riskide suhtes iga naise puhul individuaalselt ning arutada need koos naisega läbi enne, kui ta otsustab <ravimi nimetus> võtma hakata. Mistahes loetletud seisundi või riskifaktori süvenemise, ägenemise või esmakordse ilmnemise korral peab kasutaja pöörduma oma arsti poole. Seejärel otsustab arst, kas <ravimi nimetus> kasutamine tuleb katkestada või mitte.

[...]

## Vereringe häired

- <Ravimi nimetus> kasutamisega kaasneb venoosse trombemboolia (VTE) suurenenud risk, kui seda võrrelda ravimi mittekasutamisega. VTE riski tõus on suurim esimesel aastal, mil naine alustab või taasalustab <ravimi nimetus> võtmist või lülitub ümber <ravimi nimetus> -ravile pärast vähemalt ühekuulist tabletivaba perioodi. 1...2% juhtudest võib venoosne trombemboolia lõppeda surmaga.
- Epidemioloogilised uuringud on näidanud, et <ravimi nimetus> kasutajatel on venoosse trombemboolia esinemise risk 1,5...2 korda suurem kui levonorgestreeli sisaldavate KSK-de kasutajatel ning võib olla võrdväärne desogestreeli/gestodeeni/drosperinooni sisaldavate KSK-de kasutajatega.
- <Ravimi nimetus> kasutajate seas on tõenäoliselt päriliku suurenenud südameveresoonekonna riskiga, nt polütsüstiliste munasarjade sündroomiga, patsiente.
- Epidemioloogilistes uuringutes on hormonaalseid kontratseptiive seostatud ka arteriaalse trombemboolia (müokardiinfarkt, mööduv isheemiline atakk) riski tõusuga.
- Äärmiselt harva on hormonaalsete kontratseptiivide kasutajatel esinenud tromboosi teistes veresoontes, nt maksa, mesenteeriumi, neeru, aju või silma võrkkesta veenides ja arterites.
- Venoosse või arteriaalse tromboosi või tserebrovaskulaarsete häirete sümptomaatika võib olla järgmine: ebatavaline ühepoolne jala valu ja/või turse; äkiline tugev valu rinnus, mis kas kiirgub vasakusse kätte või mitte; äkki tekkinud õhupuudus; äkiline kõhahoop; iga ebatavaline, tõsine, pikaajaline peavalu; ootamatu osaline või täielik nägemiskaotus; kahelinägemine; vaevaline kõne või afaasia; vertiigo; kollaps fokaalsete krampidega või ilma; nõrkus või märkimisväärne tuimus, mis ootamatult haarab ühte kehaosa või ühte kehapoolt; motoorika häired; „äge“ kõht.
- Venoosse trombemboolia riski suurendavad:
  - vanuse tõus;
  - suitsetamine (sage suitsetamine ning vanuse tõus tõstab riski veelgi, eriti naistel alates 35ndast eluaastast. Üle 35-aastastele naistele tuleb tungivalt soovitada, et nad loobuksid suitsetamisest, juhul kui soovivad <ravimi nimetus> kasutada);
  - positiivne perekonnaanamnees (nt venoosse trombemboolia esinemine õdedel-vendadel või vanematel suhteliselt noores eas). Sellisel juhul tuleb enne mis tahes hormonaalse kontratseptiivi kasutamise alustamist konsulteerida spetsialistiga;
  - pikaajaline liikumatus, ulatuslik kirurgiline operatsioon, mis tahes operatsioon jalgadel või ulatuslik trauma. Nendes olukordades on soovitatav ravimi võtmine katkestada (plaanilise operatsiooni korral vähemalt neli nädalat varem) ja mitte hakata uuesti võtma enne, kui täielikust liikuma hakkamisest on möödunud kaks nädalat. Kui <ravimi nimetus> kasutamist ei ole eelnevalt katkestatud, tuleb kaaluda antitrombootilise ravi kasutamist; ülekaalulisus (kehamassiindeks üle 30 kg/m<sup>2</sup>).
- Arteriaalsete trombembooliliste tüsistuste või ajuveresoonekonna haiguste riski suurendavad:
  - vanuse tõus;
  - suitsetamine (sage suitsetamine ning vanuse tõus tõstab riski veelgi, eriti naistel alates 35ndast eluaastast. Üle 35-aastastele naistele tuleb tungivalt soovitada, et nad loobuksid suitsetamisest, juhul kui soovivad <ravimi nimetus> kasutada);
  - düslipoproteineemia;
  - ülekaalulisus (kehamassiindeks üle 30 kg/m<sup>2</sup>);
  - hüpertensioon;
  - migreen;
  - südameklapirikked;

- kodade fibrillatsioon;
- positiivne perekonnaanamnees (nt venoosse trombemboolia esinemine õdedel-vendadel või vanematel suhteliselt noores eas). Sellisel juhul tuleb enne mis tahes hormonaalse kontratseptiivi kasutamise alustamist konsulteerida spetsialistiga.
- Teiste vereringehäiretega seotud seisundite hulka kuuluvad diabeet, süsteemne erütematoosluupus, hemolüütilis-ureemiline sündroom, kroonilised põletikulised soolehaigused (nt Crohni tõbi või haavandiline koliit) ning sirprakuline aneemia.
- Arvestada tuleb trombemboolia riski tõusuga sünnitusjärgses perioodis (vt lõik 4.6).
- Ka migreenihoogude sagenemine või ägenemine (võib olla ajuveresoonkonna haiguse eelseisund) <ravimi nimetus> kasutamise ajal võib olla põhjus, miks tuleb <ravimi nimetus> kasutamine viivitamatult katkestada.

<Ravimi nimetus> kasutavatele naistele tuleb eriti rõhutada, et nad võtaksid võimalike tromboosi sümptomite avaldumisel ühendust oma arstiga. Tromboosi kahtlusel või kinnitusel tuleb <ravimi nimetus> võtmine katkestada. Antikoagulant-ravi (kumariinid) teratogeense toime tõttu tuleb rakendada muud tüüpi tõhusat rasestumisvastast meetodit.

#### **Lõik 4.8 Kõrvaltoimed**

*[Siia lõiku lisada allpool toodud tekst]*

*[...]*

- Kõigil <ravimi nimetus> kasutavatel naistel esineb suurem trombemboolia tekkerisk (vt lõik 4.4).

*[Kõrvaltoimete tabelisse lisada järgmine kõrvaltoime]*

- Vaskulaarsed häired, harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ ): trombemboolia

*[Kõrvaltoimete tabeli alla lisada järgmine tekst]*

<Ravimi nimetus> kasutavatel naistel on esinenud järgmisi tõsiseid kõrvaltoimeid, millest on juttu lõigus 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel:

- Venoosne trombemboolia
- Arteriaalne trombemboolia

*[...]*

## PAKENDI INFOLEHT

## 1. Mis ravim on <ravimi nimetus> ja milleks seda kasutatakse

[See lõik asendada järgmise tekstiga:]

<Ravimi nimetus> kasutatakse nahahaiguste nagu akne, väga rasune nahk ja liigse karvakasvu raviks reproduktiivses eas naistel. Kuna ravimil on ka rasestumisvastane toime, siis võib arst selle teile välja kirjutada vaid juhul, kui peab ravi hormonaalse rasestumisvastase vahendiga asjakohaseks.

Akne raviks tohib <ravimi nimetus> kasutada vaid juhul, kui teised ravimid (sh paikne ravi ja süsteemse toimega antibiootikumid) ei ole andnud soovitud ravitulemust.

## 2. Mida on vaja teada enne <ravimi nimetus> kasutamist

[Vastavatesse lõikudesse lisada allpool toodud tekst]

[...]

### Ärge võtke <ravimi nimetus>

Kui teil esineb mõni allpool loetletud seisunditest, siis teavitage oma arsti sellest enne, kui alustate <ravimi nimetus> kasutamist. Teie arst võib sel juhul soovitada teil kasutada mõnda muud ravimit:

- kui te kasutate mõnda teist hormonaalset **rasestumisvastast vahendit**;
- kui teil on (või on kunagi olnud) **verehüübed** jalaveresoontes (tromboos), kopsuveresoontes (kopsuemboolia) või teistes kehaosades;
- kui teil on (või on kunagi olnud) haigus, mis võib viidata tekkida võivale südameinfarktile (nt stenokardia, mis põhjustab tugevat valu rindkeres) või **mini-insuldile** (mööduv isheemiline atakk);
- kui teil on (või on varem olnud) **südameinfarkt või ajuinsult**;
- kui teil esineb seisundeid, mille puhul on suurenenud **trombide** tekkeoht arterites, nt:
  - **veresoonte kahjustusega suhkurtõbi**,
  - väga kõrge **vererõhk**,
  - väga kõrge **rasvaühendite** (kolesterool või triglütseriidid) **sisaldus veres**;
  - kui teil esineb **vere hüübimishäireid** (nt C-valgu puudulikkus);
  - kui teil esineb (või on kunagi esinenud) **nägemishäiretega migreen**;

<....>

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

[Sia lõiku lisada allpool toodud tekst]

**Millal peaksite pöörduma arsti poole**

[...]

**Lõpetage tablettide võtmine ning võtke koheselt ühendust oma arstiga, kui te märkate võimalikke tromboosi tunnuseid. Sümptomeid on kirjeldatud lõigus 2 „Verehüübed (tromboos)”.**

[...]

<Ravimi nimetus> toimib ka suukaudse rasestumisvastase vahendina. Te peate oma arstiga kaaluma kõiki suukaudsete hormonaalsete rasestumisvastase vahendite ohutu kasutamise seotud aspekte.

Verehüübed (tromboos)

<Ravimi nimetus> võtmine võib teil vähesel määral suurendada verehüübe (nimetatakse tromboosiks) tekkeriski. <Ravimi nimetus> kasutajatel on risk trombide tekkeks veidi kõrgem kui naistel, kes ei kasuta <ravimi nimetus> ega muid rasestumisvastaseid tablette. Tromboosist paranemine ei ole alati täielik ja 1...2%-l juhtudest võib tromboos lõppeda surmaga.

### Trombid veenis

Veenis moodustuv verehüüve (venoosne tromboos) võib veeni sulgeda. See võib aset leida jala-, kopsu- (kopsuemboolia) või muude elundite veenides.

Kombineeritud pillide kasutajatel on risk trombide tekkeks suurem kui naistel, kes ei kasuta kombineeritud rasestumisvastaseid pille. Venoose tromboosi risk on suurim pillide kasutamise esimesel aastal. Samas ei ole see risk nii kõrge, kui trombi tekkimise risk raseduse ajal.

Venoose tromboosi risk kombineeritud pillide kasutajatel suureneb veelgi:

- vanuse tõustes;
- **kui te suitsetate.**  
**Hormonaalse rasestumisvastase vahendi (nagu <ravimi nimetus>) kasutamisel on tungivalt soovitatav suitsetamine lõpetada, eriti kui te olete üle 35-aastane;**
- kui mõnel teie lähisugulasel on noores eas esinenud tromb jala-, kopsu- (kopsuemboolia) või muu elundi veresoones;
- kui olete ülekaaluline;
- kui peate minema operatsioonile, või kui olete vigastuse või haiguse tõttu pikka aega voodiravil või kui teil on jalg kipsis.

Sellisel juhul on oluline öelda arstile, et kasutate <ravimi nimetus>, sest vajalikuks võib osutuda ravi lõpetamine. Teie arst võib teil käskida <ravimi nimetus> võtmine lõpetada mitu nädalat enne operatsiooni või ajal, mil olete vähem liikuv. Teie arst ütleb teile ka, millal võite pärast taas jalule saamist uuesti <ravimi nimetus> kasutamist alustada.

### Trombid arteris

Verehüüve arteris võib põhjustada tõsiseid probleeme. Nt südamearteris olev verehüüve võib põhjustada südameinfarkti või ajus olev verehüüve insulti.

Kombineeritud pillide kasutamist on seostatud arteriaalse tromboosi suurenenud tekkeriskiga. See risk suureneb veelgi:

- vanuse tõustes;
- **kui te suitsetate.**  
**Hormonaalse rasestumisvastase vahendi (nagu <ravimi nimetus>) kasutamisel on tungivalt soovitatav suitsetamine lõpetada, eriti kui te olete üle 35-aastane;**
- kui olete ülekaaluline;
- kui teil on kõrge vererõhk;
- kui teie lähisugulasel on noores eas esinenud südameinfarkt või ajuinsult;
- kui teie veres on rasvasisaldus (kolesterool või triglütseriidid) kõrge;
- kui teil esineb migreeni;
- kui teil on probleeme südamega (klapirike, südamerütmi häired).

### Tromboosi sümptomid

**Lõpetage tablettide võtmine ning võtke koheselt ühendust oma arstiga, kui te märkate võimalikke tromboosi nähte, nagu:**

- ebataoline ootamatu köha;
- tugev valu rindkeres, mis võib kiirguda vasakusse kätte;
- õhupuudus;
- igasugune ebataoline, tugev või pikaajaline peavalu või migreeni ägenemine;
- osaline või täielik nägemise kaotus või kahekordne nägemine;
- vaeviline kõne või kõnevõimetus;
- äkiline muutus kuulmises, lõhnatundmises või maitsmises;



- peapööritus või minestus;
- nõrkus või tuimus mistahes kehaosas;
- tugev kõhuvalu;
- tugev valu või turse ükskõik kummas jalas.

Tromboosist paranemine ei ole alati täielik. Tromb võib harvadel juhtudel põhjustada püsivat puuet või isegi surma.

Naistel on tromboosirisk suurem ka vahetult pärast sünnitust, seepärast peate küsima oma arstilt, millal võite pärast sünnitust hakata <ravimi nimetus> kasutama.

### **3. Kuidas <ravimi nimetus> võtta**

*[Vastavatesse lõikudesse lisada allpool toodud tekst]*

*[...]*

#### **Kasutamise kestus**

Teie arst ütleb teile, kui kaua te peate <ravimi nimetus> võtma.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

*[Harvade kõrvaltoimete alla lisada:]*

Venoosne tromboos.