

III. melléklet

Módosítások az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

4.1 pont Terápiás javallatok

[A jelenleg elfogadott indikációkat törölni kell, és helyettesíteni a következőkkel:]

Androgén-érzékenység okozta közepesen súlyos-súlyos acne (seborrhoeával vagy anélkül) és/vagy hirsutismus kezelésére fogamzóképes korú nők esetében.

Acne kezelésére a <Fantázianév> kizárólag a helyi kezelés vagy szisztémás antibiotikum-kezelés sikertelenségét követően alkalmazható.

Mivel a <Fantázianév> egyben hormonális fogamzásgátló is, nem alkalmazható egyéb hormonális fogamzásgátlókkal együtt (lásd 4.3 pont).

4.2 pont Adagolás és alkalmazás

[Az alábbi szöveg ebbe a bekezdésbe kerül beillesztésre]

[...]

Az alkalmazás időtartama

A tünetek enyhüléshez szükséges idő legalább három hónap. A kezelés folytatásának szükségességét a kezelőorvosnak rendszeres időközönként felül kell vizsgálnia.

[...]

4.3 pont Ellenjavallatok

[A következő, a thromboemboliával összefüggő ellenjavallatok ebbe a bekezdésbe kerülnek beillesztésre]

[...]

- Más hormonális fogamzásgátló egyidejű alkalmazása (lásd 4.1 pont);
- Fennálló vagy a kórelőzményben előforduló vénás thrombosis (mélyvénás thrombosis, tüdőembólia);
- Fennálló vagy a kórelőzményben szereplő artériás thrombosis (például myocardialis infarctus), illetve ennek előfutárai (például angina pectoris és tranziens ischaemiás attack);
- Fennálló vagy a kórelőzményben szereplő cerebrovascularis történet;
- Artériás vagy vénás thrombosis jelentős kockázati tényezőjének vagy több kockázati tényezőjének fennállása (lásd 4.4 pont) például:
 - értünetekkel járó diabetes mellitus
 - súlyos hypertonia
 - súlyos dyslipoproteinaemia

A vénás vagy artériás thromboemboliára való örökletes vagy szerzett hajlamot tükröző biokémiai elváltozások: aktivált C-protein (APC) rezisztencia, antithrombin-III hiány, C-protein hiány, S-protein hiány, hyperhomocysteinaemia, foszfolipid elleni antitestek (anticardiolipin antitestek, lupus anticoagulans).

4.4 pont Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

[...]

A <Fantázia név> a progesztogén ciproteron-acetátból, valamint az ösztrogén etinilösztradiolból áll, és a havi ciklus 21 napján át kell alkalmazni. Összetétele a kombinált orális fogamzásgátlókhöz hasonló.

Az alkalmazás időtartama

A tünetek enyhüléshez szükséges idő legalább három hónap. A kezelés folytatásának szükségességét a kezelőorvosnak rendszeres időközönként felül kell vizsgálnia (lásd 4.2 pont).

[...]

Amennyiben az alábbiakban felsorolt állapotok/kockázati tényezők bármelyike fennáll, gondosan mérlegelni kell az adott nőbetegnél a < Fantázia név > alkalmazásának várható előnyeit a lehetséges kockázataival szemben, és ezeket meg kell beszélni az érintett beteggel, mielőtt a < Fantázia név > alkalmazása mellett döntene. A nőbetegyet figyelmeztetni kell, hogy haladéktalanul forduljon orvoshoz, ha a gyógyszer szedésének ideje alatt ezen állapotok vagy kockázati tényezők súlyosbodását, rosszabbodását vagy kialakulását észleli. Az orvosnak ezt követően döntenie kell, hogy abba kell-e hagyni a < Fantázia név > szedését.

[...]

Keringési betegségek

- A <Fantázia név> alkalmazása a vénás thromboembolia (VTE) fokozottabb kockázatával jár a tablettát nem szedőkhöz képest. A VTE kockázatának fokozódása a <Fantázia név> szedésének megkezdését, illetve legalább egyhónapos tablettaszedési szünet utáni újrakezdését vagy más gyógyszerről való áttérést követő első évben a legnagyobb. A vénás thromboembolia az esetek 1-2%-ában halálos lehet.
- Epidemiológiai vizsgálatok igazolták, hogy a VTE incidenciája a <Fantázia név>-t szedők között 1,5-2-szer magasabb, mint a levonorgesztrelt tartalmazó kombinált orális fogamzásgátlókat szedőknél, illetve hasonló lehet a dezogesztrell / gesztodén / drospirenon tartalmú kombinált orális fogamzásgátlók mellett fennálló kockázathoz.
- A <Fantázia név>-t szedő csoportban nagyobb valószínűséggel tartoznak olyan betegek, akiknél a cardiovascularis kockázat eleve fokozott, például polycystás ovarium szindrómával járó fokozott kockázat áll fenn.
- Epidemiológiai vizsgálatok a hormonális fogamzásgátlók alkalmazását az artériás thromboembolia (myocardialis infarctus, tranzienis ischaemiás attack) fokozottabb kockázatával is összefüggésbe hozták.
- Hormonális fogamzásgátlót alkalmazók körében rendkívül ritkán beszámoltak egyéb vérerekben, például máj-, mesenterialis, vese-, cerebrális vagy retinavénákban és artériákban előforduló thrombosisról is.
- A vénás vagy artériás thrombosis vagy cerebrovascularis történés tünetei közé az alábbiak tartozhatnak: szokatlan, egyoldali lábfej- és/vagy duzzanat; hirtelen kialakuló, súlyos mellkasi fájdalom a bal karba történő kisugárzással vagy anélkül; hirtelen kialakuló légszomj; hirtelen kezdődő köhögés; bármilyen szokatlan, súlyos, elhúzódó fejfájás; hirtelen kialakuló részleges vagy teljes látásvesztés; diplopia; elkent beszéd vagy aphasia; vertigo; focalis görcsrohammal járó vagy anélkül fellépő ájulás; gyengeség vagy rendkívül kifejezett zibbadás, amely a test egyik oldalát vagy egy részét érinti; mozgászavarok; „akut has”.
- A vénás thromboemboliás események kockázata az alábbi esetekben fokozódik:
 - az életkor előrehaladtával;
 - dohányzás (tovább fokozódik a kockázat a dohányzás intenzitásával és az életkor előrehaladtával – különösen 35 évesnél idősebb nőknél. Harmincöt évesnél idősebb nőknek hangsúlyozottan javasolt a dohányzás abbahagyása, amennyiben alkalmazni kívánják a <Fantázia név>-t);
 - pozitív családi kórtörténet (vagyis, ha testvérnél vagy szülőnél viszonylag fiatal életkorban már előfordult vénás thromboembolia). Örökletes hajlam gyanúja esetén a szakorvos véleményét kell kérni hormonális fogamzásgátlók rendelése előtt;
 - tartós immobilizáció, megterhelő műtéti beavatkozás, az alsó végtagokon végzett műtétek vagy súlyos trauma. Ezekben az állapotokban (elektív műtétek előtt legalább négy héttel) ajánlatos felfüggeszteni, és csak az ágyhoz kötöttség teljes megszűnését követő 2 hét elteltével újrakezdeni a hormonális fogamzásgátlók szedését. Fontolóra kell venni az antithromboticus kezelés lehetőségét, amennyiben a <Fantázia név> szedését a műtét előtt nem függesztették fel.
 - elhízás (30 kg/m² feletti testtömeg-index).
- Az artériás thromboemboliás szövődmények vagy cerebrovascularis történések kockázata az alábbi esetekben fokozódik:
 - az életkor előrehaladtával;

- dohányzás (tovább fokozódik a kockázat a dohányzás intenzitásával és az életkor előrehaladtával – különösen 35 évesnél idősebb nőknél. Harmincöt évesnél idősebb nőknek hangsúlyozottan javasolt a dohányzás abbahagyása, amennyiben alkalmazni kívánják a <Fantázia név>-t);
- dyslipoproteinemia;
- elhízás (30 kg/m² feletti testtömeg-index);
- hypertonia;
- migrénes fejfájás;
- szívbillentyű-betegség;
- pitvarfibrillatio;
- pozitív családi kórtörténet (vagyis, ha testvérnél vagy szülőnél viszonylag fiatal életkorban már előfordult vénás thromboembolia). Örökletes hajlam gyanúja esetén a szakorvos véleményét kell kérni hormonális fogamzásgátlók rendelése előtt.
- Egyéb kórállapotok, amelyek keringési problémákkal járnak, köztük diabetes mellitus, szisztémás lupus erythematosus, haemolyticus uraemiás szindróma, krónikus gyulladós bélbetegségek (például Crohn-betegség vagy colitis ulcerosa), valamint sarlósejtes anaemia.
- A gyermekágyi időszakban figyelembe kell venni a thromboembolia fokozott kockázatát (a „Terhességre és szoptatásra” vonatkozó tájékoztatást lásd a 4.6 pontban).
- Amennyiben a <Fantázia név> alkalmazása során a migrénes rohamok gyakoribbá válnak, illetve súlyosbodnak (ami cerebrovascularis történés előjele lehet), szükségessé válhat a <Fantázia név> szedésének azonnali abbahagyása.

A <Fantázia név>-t szedő nőknek kifejezetten hangsúlyozni kell, hogy keressék fel kezelőorvosukat, amennyiben thrombosisra utaló tüneteket észlelnek. Feltételezett vagy igazolt thrombosis esetén a <Fantázia név> alkalmazását abba kell hagyni. Az anticoagulans kezelés (kumarin) teratogén hatása miatt gondoskodni kell a megfelelő fogamzásgátlásról.

4.8 pont – Nemkívánatos hatások, mellékhatások

[Az alábbi szöveg ebbe a bekezdésbe kerül beillesztésre]

[...]

- Minden olyan nő esetében, aki a <Fantázia név>-t szedi, fokozottabb a thromboembolia kockázata (lásd 4.4 pont).

[A következőt kell a mellékhatásokat tartalmazó táblázatba beilleszteni]

- Érbetegségek és tünetek Ritka ($\geq 1/10\ 000$ – $< 1/1000$): Thromboembolia

[A következőt kell a mellékhatásokat tartalmazó táblázatba beilleszteni]

A <Fantázia név>-t szedő nők esetében az alábbi súlyos mellékhatásokról számoltak be, amelyek a 4.4 pontban, a Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések cím alatt kerülnek tárgyalásra:

- Vénás thromboemboliás betegségek
- Artériás thromboemboliás betegségek

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

1. Milyen típusú gyógyszer a <Fantázia név> és milyen betegségek esetén alkalmazható?

[Ez a bekezdés a következőket kell, hogy tartalmazza:]

A <Fantázia név> bőrproblémák, például pattanásos bőr (akné), nagyon zsíros bőr és fokozott szőrnövekedés kezelésére szolgál fogamzóképes korú nőknél. Fogamzásgátló tulajdonsága miatt kizárólag akkor írhatják fel Önnek, ha kezelőorvosa megítélése szerint a hormonális fogamzásgátló megfelelő kezelés az Ön számára.

Kizárólag akkor szedheti a <Fantázia név>-t, ha az akné elleni egyéb kezelések, például a bőrön helyileg alkalmazott, vagy antibiotikumos kezelések után bőrének állapota nem javult.

2. Tudnivalók a <Fantázia név> alkalmazása előtt

[Az alábbi szövegezés a megfelelő bekezdésekbe kerül beillesztésre]

[...]

Ne szedje a <Fantázia név>-t

A <Fantázia név> alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, ha az alábbiak bármelyike vonatkozik Önre. Előfordulhat, hogy kezelőorvosa más kezelést javasol Önnek:

- ha egyéb hormonális **fogamzásgátlót** alkalmaz,
- ha **véralvadék** alakult ki a lábában (trombózis), a tüdejében (tüdőembólia) vagy más testrészében (vagy korábban már előfordult ilyen),
- ha olyan betegsége van (vagy volt korábban), ami későbbi szívroham előjele lehet (például angina pectorisz, ami erős mellkasi fájdalommal jár), vagy múltó jellegű **agyi keringési zavar**, „**mini-sztrók**” (úgynevezett tranziens isémiás attack – TIA),
- ha **szívrohama vagy szélütése** van (vagy volt korábban),
- ha olyan állapot áll fenn Önnél, amely fokozhatja a **véralvadék** kialakulásának kockázatát a verőerekben. Ez az alábbi kórállapotokra vonatkozik:
 - **cukorbetegség, amely érinti az ereket,**
 - nagyon **magas vérnyomás,**
 - a **vérzsírok** (koleszterin, trigliceridek) nagyon magas szintje,
- ha **véralvadási** problémák (például protein-C hiány) állnak fenn Önnél,
- ha **látászavarokkal járó migrénben szenved** (vagy szenvedett korábban),

<...>

Figyelmeztetések és óvintézkedések

[A következő szöveg ebbe e bekezdésbe kerül beillesztésre]

Mikor kell felkeresnie kezelőorvosát?

[...]

Hagyja abba a tabletták szedését, és azonnal keresse fel kezelőorvosát, ha véralvadék kialakulásának lehetséges tünetét észleli. A tünetek ismertetése a 2. pontban, a „Véralvadékok (trombózis)” cím alatt található.

[...]

A <Fantázia név> szájon át szedhető fogamzásgátló hatást is kifejti. Önnek és kezelőorvosának minden olyan tényezőt figyelembe kell venni, amelyek a hormonális fogamzásgátlók biztonságos alkalmazására általában vonatkoznak.

Véralvadékok (trombózis)

A <Fantázia név> szedése kismértékben fokozhatja véralvadékok kialakulásának (úgynevezett trombózis) kockázatát. Annak az esélyét, hogy Önnél véralvadék alakuljon ki, a <Fantázia név> szedése csak kismértékben növeli azokhoz a nőkhöz viszonyítva, akik nem szednek <Fantázia név>-t vagy egyéb fogamzásgátló tablettát. Trombózis esetén a teljes gyógyulás nem mindig lehetséges, és az esetek 1-2%-a halálos kimenetelű lehet.

Gyűjtőérben (vénában) kialakuló véralvadék

A vénában kialakuló véralvadék (más néven „vénás trombózis”) elzárhatja a vénát. Ez a láb, a tüdő (tüdőembólia) vagy egyéb szervek vénáiban fordulhat elő.

Nőknél a kombinált fogamzásgátló tablettá szedése fokozza a véralvadékok kialakulásának kockázatát, azokhoz a nőkhöz képest, akik nem szednek kombinált fogamzásgátlót. A vénában keletkező véralvadék kockázata a tablettá szedésének első évében a legmagasabb. A kockázat nem olyan magas, mint a véralvadékok terhesség alatti kialakulásának kockázata.

Kombinált tablettá szedése esetén a vénákban kialakuló véralvadék kockázatát tovább fokozzák a következő tényezők:

- életkor előrehaladása;
- **ha dohányzik.**
Ha hormonális fogamzásgátlót szed – mint amilyen a <Fantázia név> is – akkor hangsúlyozottan ajánlott a dohányzás abbahagyása, különösen, ha Ön 35 évesnél idősebb;
- ha közeli rokonának fiatal korban véralvadék alakult ki a lábában, tüdejében vagy más szervében;
- ha túlsúlyos;
- ha műtétet kell végezni Önnél, vagy baleset, illetve betegség miatt hosszú ideig nem képes lábra állni, illetve ha a lába gipszben van.

Amennyiben ez vonatkozik Önre, fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát arról, hogy a <Fantázia név>-t szedi, mert előfordulhat, hogy a kezelést le kell állítani. Kezelőorvosa arra kérheti, hogy hagyja abba a <Fantázia név> szedését néhány héttel a műtét vagy a mozgáshiányos állapot előtt. Kezelőorvosa arról is tájékoztatja Önt, hogy a lábra állás után mikor kezdheti el újra szedni a <Fantázia név>-t.

Verőérben (artériában) kialakuló véralvadékok

A verőerekben kialakuló véralvadékok súlyos problémákat okozhatnak. Például a szív verőereiben kialakuló véralvadék szívrohamot, az agy verőereiben kialakuló véralvadék pedig szélütést okozhat.

A kombinált tablettá alkalmazását összefüggésbe hozták a verőerekben kialakuló véralvadék fokozottabb kockázatával. A kockázat még nagyobb a következő esetekben:

- életkor előrehaladása;
- **ha dohányzik.**
Ha hormonális fogamzásgátlót szed – mint amilyen a <Fantázia név> is – akkor hangsúlyozottan ajánlott a dohányzás abbahagyása, különösen, ha Ön 35 évesnél idősebb;
- ha túlsúlyos;
- ha magas a vérnyomása;
- ha egy közeli rokonának fiatalkori szívroham vagy szélütése volt;
- ha a vérében magas a zsírok (koleszterin vagy trigliceridek) szintje;
- ha migrénben szenved;
- ha szívproblémája van (billentyűbetegség, ritmuszavar).

A véralvadék kialakulásának tünetei

Hagyja abba a tabletták szedését, és azonnal keresse fel kezelőorvosát, ha véralvadék kialakulásának lehetséges tünetét észleli, úgymint:

- szokatlan, hirtelen jelentkező köhögés;
- erős mellkasi fájdalom, amely a bal karba sugározhat;
- légszomj;
- bármilyen szokatlan, erős vagy hosszan tartó fejfájás vagy rosszabbodó migrén;
- részleges vagy teljes látásvesztés vagy kettőslátás;
- elkent beszéd vagy beszédképtelenség;
- a hallásban, a szaglásban vagy az ízérzésben bekövetkező hirtelen változás;
- szédülés vagy ájulás;
- gyengeség vagy zsibbadás érzése a test bármely részén;
- erős hasi fájdalom;
- erős fájdalom vagy duzzanat bármelyik lábban.

Véralvadék kialakulását követően nem mindig teljes a gyógyulás. Ritkán súlyos, maradandó károsodások alakulhatnak ki, és a véralvadék halálos is lehet.

Közvetlenül szülés után a nők fokozottabb kockázatnak vannak kitéve a véralvadékok kialakulása szempontjából, ezért kérdezze meg kezelőorvosát, hogy szülés után mennyi idővel kezdheti el a <Fantázia név> szedését.

3. Hogyan kell szedni a <Terméknevet>

[Az alábbi szövegezés a megfelelő bekezdésekbe kerül beillesztésre]

[...]

Az alkalmazás időtartama

Kezelőorvosa elmondja, mennyi ideig szükséges folyamatosan szednie a <Fantázia név>-t.

4. Lehetséges mellékhatások

[A következő szövegezés a „Ritka mellékhatások” alá kerül beillesztésre]

Vénás véralvadék.