

### **III priedas**

#### **Preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio aktualių skyrių pataisos**

## **PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

#### 4.1 Terapinės indikacijos

[Šiuo metu patvirtintos indikacijos turi būti išbrauktos ir pakeistos žemiau išvardytomis:]

Vidutinio sunkumo ir sunkių spuogų, susijusių su jautrumu androgenams (su arba be seborėjos), ir (arba) hirsutizmo gydymas vaisingo amžiaus moterims.

Spuogams gydyti <sugalvotas pavadinimas> galima vartoti tik po to, kai lokalus gydymas arba gydymas sisteminio poveikio antibiotikais buvo nesėkmingas.

Kadangi <sugalvotas pavadinimas> yra ir hormoninis kontraceptikas, kartu su kitais hormoniniais kontraceptikais jo vartoti negalima (žr. 4.3 skyrių).

#### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

[Šiame skyriuje turi būti įrašyta žemiau nurodyta informacija]

[...]

##### **Vartojimo trukmė**

Simptomams palengvinti reikia mažiausiai trijų mėnesių. Gydantysis gydytojas turi periodiškai įvertinti, ar reikia tęsti gydymą.

[...]

#### 4.3 Kontraindikacijos

[Šiame skyriuje turi būti įrašytos žemiau nurodytos kontraindikacijos]

[...]

- Kitų hormoninių kontraceptikų vartojimas tuo pačiu metu (žr. 4.1 skyrių).
- Esama ar buvusi venų trombozė (giliųjų venų trombozė, plaučių embolija).
- Esama ar buvusi arterijų trombozė (pvz., miokardo infarktas) arba prodrominės būklės (pvz., krūtinės angina ir trumpalaikis išemijos priepuolis).
- Esamas ar buvęs smegenų insultas.
- Ryškūs arba dauginiai venų arba arterijų trombozės rizikos veiksniai (žr. 4.4 skyrių), pvz.:
  - cukrinis diabetas su kraujagyslių pažeidimo simptomais;
  - sunki arterinė hipertenzija;
  - sunki dislipoproteinemija.
- Paveldimas arba įgytas polinkis į venų arba arterijų trombozę, pvz., atsparumas aktyvintam baltymui C (ABC), antitrombino III stoka, baltymo C, baltymo S stoka, hiperhomocisteinemija ir antifosfolipidiniai antikūnai (antikardiolipino antikūnai, vilkligės antikoaguliantas).

[...]

#### 4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

[Šiame skyriuje turi būti įrašyta žemiau nurodyta informacija]

<sugalvotas pavadinimas> sudaro progestogenas ciproterono acetatas ir estrogenas etinilestradiolis. Šis vaistinis preparatas skiriamas kiekvieną mėnesio ciklą, 21 dieną. Jo sudėtis yra panaši į sudėtinių geriamųjų kontraceptikų (SGK) sudėtį.

##### **Vartojimo trukmė**

Simptomams palengvinti reikia mažiausiai trijų mėnesių. Gydantysis gydytojas turi periodiškai įvertinti, ar reikia tęsti gydymą (žr. 4.2 skyrių).

[...]

Jei yra kuri nors toliau aprašyta būklė arba rizikos veiksnys, prieš moteriai apsisprendžiant vartoti <sugalvotas pavadinimas>, reikia kiekvienai moteriai individualiai įvertinti ir su ja aptarti <sugalvotas pavadinimas> vartojimo naudą bei galimą riziką. Jei pasunkėja, paūmėja arba pirmą kartą atsiranda kuri nors iš nurodytų būklių arba rizikos veiksnių, moteris turi kreiptis į gydytoją. Gydytojas turi nuspręsti, ar nutraukti <sugalvotas pavadinimas> vartojimą.

[...]

## Kraujotakos sutrikimai

- <sugalvotas pavadinimas> vartojančioms moterims venų tromboembolijos (VTE) rizika yra didesnė negu nevartojančioms. Didžiausia papildoma VTE rizika yra pirmaisiais metais, kai moteris pradeda vartoti <sugalvotas pavadinimas> arba kai atnaujinama šio vaistinio preparato vartojimą ar juo pakeičia kontraceptines tabletes bent po mėnesio pertraukos, kai tablečių nevartojama. 1-2 % venų tromboembolijos atvejų būna mirtini.
- Epidemiologiniai tyrimai parodė, kad VTE dažnis, vartojant <sugalvotas pavadinimas>, yra 1,5-2 kartus didesnis nei vartojant levonorgestrelio turinčius sudėtinius geriamuosius kontraceptikus (SGK), ir galbūt panašus kaip ir vartojant dezogestrelio, gestodeno ar drospirenono turinčius SGK.
- <Sugalvotas pavadinimas> vartotojų grupei, tikėtina, priklauso pacientės, kurioms gali būti paveldima padidėjusi širdies ir kraujagyslių ligų rizika, pvz., susijusi su policistinių kiaušidžių sindromu.
- Epidemiologinių tyrimų duomenimis, hormoninių kontraceptikų vartojimas yra susijęs su padidėjusia arterijų tromboembolijos (miokardo infarkto, trumpalaikio išemijos priepuolio) rizika.
- Kitų kraujagyslių, pvz., kepenų, pasaito, inkstų, smegenų arba tinklainės venų ir arterijų, trombozė hormoninius kontraceptikus vartojančioms moterims įvyksta labai retai.
- Venų ir arterijų trombozės arba smegenų insulto simptomai gali būti šie: neįprastas vienos kojos skausmas ir (arba) patinimas; staigus stiprus krūtinės skausmas, plintantis arba neplintantis į kairiąją ranką; staigus dusulys; staigus kosulio priepuolis; bet koks neįprastas stiprus, ilgai trunkantis galvos skausmas; staigus dalinis arba visiškas apakimas; dvejinimasis akyse; neaiški kalba arba afazija; svaigulys; alpimas su židininiais traukuliais ar be jų; staigus vienos kūno pusės ar kūno dalies silpnumas arba ryškus aptirpimas; judesių sutrikimas; „ūminis“ pilvas.
- Venų tromboembolijos riziką didina:
  - vyresnis amžius;
  - rūkymas (kuo intensyvesnis rūkymas ir kuo vyresnė moteris, tuo šis pavojus didesnis, ypač vyresnėms kaip 35 metų moterims). Vyresnėms kaip 35 metų moterims reikia primygtinai patarti nerūkyti, jeigu jos nori vartoti <sugalvotas pavadinimas>;
  - šeiminis polinkis (t. y. buvusi venų tromboembolija palyginti jauniems tėvams, broliams arba seserims). Jei įtariamas paveldimas polinkis, prieš moteriai nusprendžiant vartoti bet kurią hormoninį kontraceptiką, ją reikia nusiųsti pasitarti su specialistu;
  - ilgalaikė imobilizacija, didelė operacija, bet kokia kojų operacija arba sunki trauma. Tokiais atvejais patartina nutraukti SGK vartojimą (planinės operacijos atveju – bent prieš keturias savaites) ir vėl pradėti juos vartoti praėjus dviem savaitėms po visiškos remobilizacijos. Jeigu <sugalvotas pavadinimas> vartojimas nebuvo nutrauktas iš anksto, reikia apsvarstyti antitrombozinį gydymą;
  - nutukimas (kūno masės indeksas didesnis kaip 30 kg/m<sup>2</sup>).
- Arterijų tromboembolinių komplikacijų arba smegenų insulto riziką didina:
  - vyresnis amžius;
  - rūkymas (kuo intensyvesnis rūkymas ir kuo vyresnė moteris, tuo šis pavojus didesnis, ypač vyresnėms kaip 35 metų moterims. Vyresnėms kaip 35 metų moterims reikia primygtinai patarti nerūkyti, jeigu jos nori vartoti <sugalvotas pavadinimas>);
  - dislipoproteinemija;
  - nutukimas (kūno masės indeksas didesnis kaip 30 kg/m<sup>2</sup>);
  - arterinė hipertenzija;
  - migrena;
  - širdies vožtuvų liga;
  - prieširdžių virpėjimas;
  - šeiminis polinkis (buvusi arterijų tromboembolija palyginti jauniems tėvams, broliams arba seserims). Jei įtariamas paveldimas polinkis, prieš moteriai nusprendžiant vartoti bet kurią hormoninį kontraceptiką, ją reikia nusiųsti pasitarti su specialistu;
- Kitos būklės, susijusios su nepageidaujama kraujotakos sutrikimais, yra cukrinis diabetas, sisteminė raudonoji vilkligė, hemolizinis ureminis sindromas, lėtinė uždegiminė žarnų liga (pvz., Crohn'o liga arba opinis kolitas) ir pjautuvinė anemija.
- Reikia atsižvelgti į galimą tromboembolijos riziką po gimdymo (žr. 4.6 skyrių „Nėštumo ir žindymo laikotarpis“).
- Migrenos padažnėjimas ir pasunkėjimas vartojant <sugalvotas pavadinimas> (migrena gali būti smegenų insulto prodrominis reiškinys) gali būti priežastis nedelsiant nutraukti <sugalvotas pavadinimas> vartojimą.

Moteris, vartojančias <sugalvotas pavadinimas> reikia atskirai perspėti, kad atsiradus galimos trombozės simptomams, kreiptųsi į gydytoją. Įtarus ar diagnozavus trombozę, <sugalvotas pavadinimas> vartojimą reikia nutraukti. Reikia taikyti tinkamą kontracepciją, nes gydymas antikoagulantais (kumariniais) veikia teratogeniškai.

#### **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

*[Šiame skyriuje turi būti įrašyta žemiau nurodyta informacija]*

*[...]*

- Visoms moterims, kurios vartoja <sugalvotas pavadinimas>, yra padidėjusi tromboembolijos rizika (žr. 4.4 skyrių).

*[Nepageidaujamų reakcijų lentelėje turi būti įrašytos šios reakcijos]*

- Kraujagyslių sutrikimai; Reti (nuo  $\geq 1/10\ 000$  iki  $< 1/1000$ ): tromboembolija.

*[Ši informacija turi būti įrašyta žemiau nepageidaujamų reakcijų lentelės]*

Buvo pranešta apie toliau išvardytus sunkius nepageidaujamus reiškinius, nustatytus <sugalvotas pavadinimas> vartojusioms moterims. Jie aptariami 4.4 skyriuje „Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės“:

- venų tromboemboliniai sutrikimai;
- arterijų tromboemboliniai sutrikimai.

*[...]*

## **PAKUOTĖS LAPELIS**

## Pakuotės lapelis: informacija <pacientui> <vartotojui>

[.....]

### 1. Kas yra <sugalvotas pavadinimas> ir kam jis vartojamas

[Šis skyrius turi būti pakeistas taip:]

<Sugalvotas pavadinimas> yra vartojamas gydyti odos būklės, pvz., spuogus, labai riebią odą ir perteklinių plaukų augimą vaisingo amžiaus moterims. Kadangi vaistui būdingos kontraceptinės savybės, gydytojas gali jį skirti tik tuo atveju, jeigu mano, kad Jus tikslinga gydyti hormoniniais kontraceptikais.

<Sugalvotas pavadinimas> galima vartoti, tik jeigu odos būklė nepagerėjo vartojant kitokių vaistų nuo spuogų, įskaitant vietinio poveikio vaistus ir antibiotikus.

### 2. Kas žinotina prieš vartojant <sugalvotas pavadinimas>

[Žemiau nurodyta informacija turi būti įrašyta atitinkamuose poskyriuose]

[...]

#### <Sugalvotas pavadinimas> vartoti negalima

Jeigu Jums yra bet kuri iš toliau nurodytų būklių, prieš pradėdama vartoti <sugalvotas pavadinimas>, pasakykite apie tai gydytojui. Tokiais atvejais gydytojas gali Jums patarti vartoti kitokius vaistus:

- jeigu vartojate kitą hormoninį **kontraceptiką**;
- jeigu Jums yra (ar buvo) **kraujo krešulys** (trombozė) kojų, plaučių (embolija) ar kitų organų kraujagyslėse;
- jeigu Jūs sergate (ar anksčiau sirgote) liga, rodančia, kad Jums gali įvykti miokardo infarktas (pvz., krūtinės angina, sukeliančia stiprų krūtinės skausmą) arba „mažasis insultas“ (praeinantis smegenų išemijos priepuolis),
- jeigu Jums yra (ar anksčiau buvo) **miokardo infarktas arba insultas**;
- Jeigu Jums yra būklė, dėl kurios gali padidėti **kraujo krešulio** susidarymo arterijose rizika. Tai būdinga šioms būklėms:
  - **kraujagysles pažeidusiam cukriniam diabetui**,
  - labai aukštam **kraujospūdžiui**,
  - labai didelei **riebalų koncentracijai kraujyje** (cholesterolio ar trigliceridų);
- jeigu yra **kraujo krešėjimo sutrikimų** (pvz., baltymo C stoka);
- jeigu sergate (ar anksčiau sirgote) **migrena, sukėlusia regėjimo sutrikimus**.

<....>

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

[Šiame poskyryje turi būti įrašyta žemiau nurodyta informacija]

#### Kada reikia kreipti į gydytoją

[...]

**Nustokite vartoti tabletes ir nedelsdama kreipkitės į gydytoją, jei pastebėjote galimus kraujo krešulio požymius. Simptomai yra aprašyti 2 skyriuje „Kraujo krešuliai (trombozė)“.**

[...]

<Sugalvotas pavadinimas> veikia ir kaip geriamasis kontraceptikas. Jūs ir Jūsų gydytojas turėsite įvertinti visas aplinkybes, į kurias paprastai atsižvelgiama siekiant saugiai vartoti geriamuosius hormoninius kontraceptikus.

#### Kraujo krešuliai (trombozė)

<Sugalvotas pavadinimas> gali šiek tiek padidinti kraujo krešulio susidarymo (vadinamos trombozės) riziką. <Sugalvotas pavadinimas> vartojančioms moterims kraujo krešulio susidarymo rizika yra

didesnė negu moterims, nevartojančioms <sugalvotas pavadinimas> ar bet kokių kitų kontraceptinių tablečių. Ne visada pavyksta visiškai pasveikti, o 1-2 % atvejų gali baigtis mirtimi.

#### Kraujo krešuliai venoje

Kraujo krešulys venoje (vadinama „venų trombozė“) gali užkimšti veną. Tai gali atsitikti kojos, plaučių (plaučių embolija) arba bet kurio kito organo venose.

Sudėtinės kontraceptines tabletes vartojančioms moterims tokių krešulių rizika yra didesnė negu moterims, nevartojančioms jokių sudėtinių kontraceptinių tablečių. Didžiausia kraujo krešulio susidarymo venose rizika yra pirmaisiais tablečių vartojimo metais. Ši rizika nėra tokia didelė kaip kraujo krešulio susidarymo rizika nėštumo metu.

Moterims, vartojančioms sudėtinės kontraceptines tabletes, kraujo krešulių venose rizika didėja:

- su amžiumi;
- **jeigu rūkote.**  
**Vartojant hormoninį kontraceptiką, pvz., <sugalvotas pavadinimas>, primygtinai patariama mesti rūkyti, ypač jei Jums daugiau kaip 35 metai;**
- jeigu kam nors iš Jūsų artimų giminaičių dar palyginti jauname amžiuje buvo susidaręs kraujo krešulys kojoje, plaučiuose ar kitame organe;
- jeigu turite antsvorio;
- jeigu Jums reikia atlikti operaciją, jeigu dėl traumos ar ligos ilgai nevaikštote arba Jums sugipsuota koja.

Jeigu Jums yra kuri nors iš šių būklių, svarbu pasakyti gydytojui, kad Jūs vartojate <sugalvotas pavadinimas>, nes gali reikėti nutraukti gydymą. Gydytojas gali patarti nebevartoti <sugalvotas pavadinimas> likus kelioms savaitėms iki operacijos arba tol, kol Jūs galite mažai judėti. Kai Jūs vėl pradėsite vaikščioti, gydytojas pasakys, kada vėl bus galima pradėti vartoti <sugalvotas pavadinimas>

#### Kraujo krešuliai arterijoje

Kraujo krešulys arterijoje gali sukelti sunkias ligas. Pvz., kraujo krešulys širdies arterijoje gali sukelti miokardo infarktą, smegenų arterijoje – insultą.

Sudėtinių kontraceptinių tablečių vartojimas yra susijęs su padidėjusia krešulių susidarymo arterijose rizika. Ši rizika dar labiau didėja:

- su amžiumi;
- **jeigu rūkote.**  
**Vartojant hormoninį kontraceptiką, pvz., <sugalvotas pavadinimas>, primygtinai patariama mesti rūkyti, ypač jei Jums daugiau kaip 35 metai;**
- jeigu turite antsvorio;
- jeigu padidėjęs Jūsų kraujospūdis;
- jeigu kam nors iš Jūsų artimų giminaičių dar palyginti jauname amžiuje buvo miokardo infarktas arba insultas;
- jeigu Jūsų kraujyje yra labai didelė riebalų koncentracija (cholesterolio ar trigliceridų);
- jeigu Jums būna migrena;
- jeigu sergate širdies liga (vožtuvų liga, ritmo sutrikimu).

#### Kraujo krešulių simptomai

**Nustokite vartoti tabletes ir nedelsdama kreipkitės į gydytoją, jei pastebėjote galimus kraujo krešulio simptomus:**

- neįprastą kosulį;
- stiprų krūtinės skausmą, kuris gali plisti į kairę ranką;
- dusulį;
- neįprastą, stiprų arba ilgai trunkantį galvos skausmą arba migrenos pasunkėjimą;
- dalinį ar visišką apakimą arba dvejinimąsi akyse;
- neaiškią kalbą arba negalėjimą kalbėti;
- staigų klausos sutrikimą, uoslės ar skonio pokytį;
- galvos svaigimą ar alpimą;
- kurios nors kūno dalies tirpimą ar silpnumą;
- stiprų pilvo skausmą;
- stiprų kojos skausmą arba sutinimą.

Susidarius kraujo krešuliui, ne visada pavyksta visiškai pasveikti. Retais atvejais galima nuolatinė negalia arba kraujo krešulys gali sukelti net mirtį.



Netrukus po gimdymo moterims yra padidėjusi kraujo krešulių rizika, todėl paklauskite gydytojo, kada po gimdymo vėl galėsite pradėti vartoti <sugalvotas pavadinimas>.

### **3. Kaip vartoti <sugalvotas pavadinimas>**

*[Žemiau nurodyta informacija turi būti įrašyta atitinkamuose poskyriuose]*

*[...]*

#### **Vartojimo trukmė**

Gydytojas Jums pasakys, kiek laiko Jums reikės vartoti <sugalvotas pavadinimas>.

### **4. Galimas šalutinis poveikis**

*[Ši informacija turi būti įrašyta žemiau „Retas šalutinis poveikis“]*

Kraujo krešulys venose.