

### **Anness III**

**Emendi fis-sezzjonijiet rilevanti tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott  
u l-fuljett(i) ta' tagħrif**

## **SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

[L-indikazzjonijiet approvati bħalissa għandhom jithassru u jinbidlu b'dan li ġej:]

Kura ta' akne moderata sa severa relatata ma' sensitività għall-androġeni (bi jew mingħajr seborrea) u/jew tkabbir ta' xagħar eċċessiv, f'nisa ta' età li jista' jkollhom it-tfal.

Għall-kura ta' akne, <isem ivvintat> għandu jintuża biss wara li terapija topika jew kura b'antibijotiċi sistemici jkunu fallaw.

Peress li <isem ivvintat> huwa wkoll kontraċettiv ormonali, dan m'għandux jintuża flimkien ma' kontraċettivi ormonali oħrajn (ara sezzjoni 4.3).

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

[Il-kliem t'isfel għandu jiġi mdaħħal f'din is-sezzjoni]

[...]

–

#### – **Tul tal-kura**

Iż-żmien sakemm is-sintomi jittaffew huwa mill-inqas tliet xhur. Il-htieġa li titkompli l-kura għandha tiġi evalwata kull tant żmien mit-tabib li qed jikkura.

[...]

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

[Il-kontraindikazzjonijiet relatati li ġejjin għandhom jiġu nkluzi f'din is-sezzjoni]

[...]

- Użu flimkien ma' kontraċettiv ormonali ieħor (ara sezzjoni 4.1)
- Trombozi fil-vini preżenti jew fil-passat (trombozi fil-vini l-fondi, emboliżmu pulmonari)
- Trombozi fl-arterji preżenti jew fil-passat (eż. infart mijokardijaku) jew kondizzjonijiet prodromiċi (eż. angina pectoris u attakk iskemiku temporanju).
- Preżenza jew passat ta' aċċident ċerebrovaskulari
- Il-preżenza ta' fattur(i) ta' riskju severi jew multipli għall-trombozi fil-vini jew fl-arterji (ara sezzjoni 4.4) bħal:
  - dijabete mellitus b'sintomi vaskulari
  - pressjoni għolja severa
  - dislipoproteimja severa
- Predispożizzjoni ereditarja jew akkwistata għal trombozi fil-vini jew fl-arterji, bħal reżistenza għall-proteina Ċ attivata (APC - *activated protein C*), nuqqas ta' antithrombin-III, nuqqas tal-proteina Ċ, nuqqas tal-proteina S, iperomosistejmja u antikorpi kontra l-fosfolipidi (*anticardiolipin-antibodies*, antikoagulant lupus)

[...]

### 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

[Il-kliem t'isfel għandu jiġi mdaħħal f'din is-sezzjoni]

<Isem ivvintat> huwa magħmul mill-proġestogen cyproterone acetate u l-estroġen ethinylestradiol u jingħata għal 21 ġurnata ta' ċiklu ta' xahar. Huwa għandu kompożizzjoni simili għal dik ta' kontraċettiv kombinat orali (COC - *combined oral contraceptive*).

–

#### – **Tul tal-kura**

Iż-żmien sakemm is-sintomi jittaffew huwa mill-inqas tliet xhur. Il-htieġa li titkompli l-kura għandha tiġi evalwata kull tant żmien mit-tabib li qed jikkura (ara sezzjoni 4.2).

[...]

Jekk tkun prezenti xi waħda mill-kondizzjonijiet/fatturi ta' riskju msemija taħt, il-benefiċċji tal-użu ta' <isem ivvintat> għandhom jintiżnu kontra r-riskji possibbli għal kull mara individwali u għandhom jiġu diskussi mal-mara qabel din tiddeċiedi li tibda tuża <isem ivvintat>. F'każ ta' aggravar, taħrix jew dehra għall-ewwel darba ta' kwalunkwe waħda minn dawn il-kondizzjonijiet jew fatturi ta' riskju, il-mara għandha tikkuntattja lit-tabib tagħha. It-tabib għandu jiddeċiedi jekk l-użu ta' <isem ivvintat> għandux jitwaqqaf.

[...]

#### – **Disturbi fiċ-ċirkolazzjoni**

- L-użu ta' <isem ivvintat> igorr riskju akbar ta' tromboemboliżmu fil-vini (VTE - *venous thromboembolism*) meta mqabbel ma' ebda użu. Ir-riskju żejjed ta' VTE huwa l-ogħla matul l-ewwel sena li mara tibda <isem ivvintat> jew meta terġa tibda' jew tibdel wara intervall mingħajr pilloli ta' mill-inqas xahar. Tromboemboliżmu fil-vini jista' jkun fatali f'1-2% tal-każijiet.
- Studji epidemjoloġiċi wrew li l-inċidenza ta' VTE hija 1.5 darbiet sa darbtejn ogħla fl-utenti ta' <isem ivvintat> milli fl-utenti ta' kontraċettivi kombinati orali (COCs - *combined oral contraceptives*) li fihom levonorgestrel u tista' tkunu simili għar-riskju ta' COCs li fihom desogestrel / gestodene / drospirenone.
- Il-grupp ta' utenti ta' <isem ivvintat> huwa probabbli li jinkludi pazienti li jista' jkollhom riskju kardjovaskulari miżjud minnhom infushom bħal dak assoċjat ma' sindrome poliċistiku tal-ovarji.
- Studji epidemjoloġiċi assoċjaw ukoll l-użu ta' kontraċettivi ormonali ma' riskju akbar ta' tromboemboliżmu fl-arterji (infart mijokardijaku, attakk iskemiku temporanju).
- Rari ħafna, f'utenti ta' kontraċettivi ormonali, trombozi kienet irrappurtata li seħħet f'kanali tad-demem oħra, eż. vini u arterji epatiċi, mesenteriči, renali, ċerebrali jew retinali.
- Sintomi ta' trombozi fil-vini jew fl-arterji jew ta' incident ċerebrovaskulari jistgħu jinkludu: ugiġh u/jew nefha mhux tas-soltu unilaterali fir-rigel; ugiġh sever f'daqqa fis-sider, kemm jekk jinfirex lejn id-driegħ tax-xellug kif ukoll jekk le; qtugħ ta' nifs f'daqqa; bidu għal għarrieda ta' sogħla; kwalunkwe ugiġh ta' ras severa u fit-tul mhux tas-soltu; telf parzjali jew komplut tal-vista f'daqqa; vista doppja; kliem ma jiġix ippronunzjat tajjeb jew afasja; vertigo; kollass flimkien ma' jew mingħajr aċċessjoni fokali; dgħufija jew tneħħim qawwi ħafna għal għarrieda li jaffettwaw naħa waħda jew parti waħda tal-ġisem; disturbi motorji; ugiġh sever f'daqqa fl-addome
- Ir-riskju ta' avvenimenti tromboemboliċi fil-vini jiżdied b':
  - - žieda fl-età;
  - tipjip (b'tipjip aktar qawwi u žieda fl-età r-riskju jiżdied aktar, speċjalment f'nisa b'età 'l fuq minn 35 sena. Nisa b'età 'l fuq minn 35 sena għandhom jingħataw parir b'enfasi kbira biex ma jpejppux jekk jixtiequ jużaw <isem ivvintat>);
  - passat pożittiv fil-familja (jiġifieri jekk qatt kien hemm tromboemboliżmu f'xi hadd mill-aħwa jew ġenituri f'età relattivament żgħira). Jekk hemm suspett ta' predispożizzjoni ereditarja, il-mara għandha tiġi riferita għand speċjalista għall-parir qabel tittiehed deċiżjoni dwar kwalunkwe użu ta' kontraċettivi ormonali;
  - immobilizzazzjoni fit-tul, kirurġija maġġuri, kwalunkwe kirurġija fir-riglejn, jew trawma maġġuri. F'dawn is-sitwazzjonijiet huwa rrakkomandat li jitwaqqaf l-użu (f'każ ta' kirurġija elettiva mill-inqas erba' ġimgħat qabel) u ma jergax jinbeda qabel ġimagħtejn wara l-bidu ta' mobilizzazzjoni kompluta mill-ġdid. Jekk l-użu ta' <isem ivvintat> ma twaqqafx minn qabel għandha tiġi kkunsidrata kura antitrombotika;
  - obesità (indiċi tal-massa tal-ġisem ta' aktar minn 30 kg/m<sup>2</sup>).
- 
- Ir-riskju ta' komplikazzjonijiet tromboemboliċi fl-arterji jew ta' incident ċerebrovaskulari jiżdied b':
  - - žieda fl-età;
  - - tipjip (b'tipjip aktar qawwi u žieda fl-età r-riskju jiżdied aktar, speċjalment f'nisa b'età 'l fuq minn 35 sena. Nisa b'età 'l fuq minn 35 sena għandhom jingħataw parir b'enfasi kbira biex ma jpejppux jekk jixtiequ jużaw <isem ivvintat>);
  - - dislipoprotenimja;

- - obesità (indici tal-massa tal-ġisem ta' aktar minn 30 kg/m<sup>2</sup>);
- - pressjoni għolja;
- - emigranja;
- - mard tal-valvs tal-qalb;
- - fibrillazzjoni atrijali;
- - passat pożittiv fil-familja (jiġifieri jekk qatt kien hemm tromboemboliżmu f'xi hadd mill-aħwa jew ġenituri f'età relattivament żgħira). Jekk hemm suspett ta' predispożizzjoni ereditarja, il-mara għandha tiġi riferita għand speċjalista għall-parir qabel tittiehed deċiżjoni dwar kwalunkwe użu ta' kontraċettivi ormonali;
- Kondizzjonijiet mediċi oħra, li ġew assoċjati ma' avvenimenti avversi fiċ-ċirkolazzjoni, jinkludu dijabete mellitus, lupus erythematosus sistemiku, sindrome ta' ureċimija emolitika, marda kronika infjammatorja tal-musrana (eż. marda ta' Crohn jew kolite ulċerattiva) u marda taċ-cellula forma ta' mingel.
- Għandu jiġi kkunsidrat riskju akbar ta' tromboemboliżmu fil-puerperu (għal informazzjoni dwar "Tqala u treddiġh" ara sezzjoni 4.6).
- Żieda fil-frekwenza jew fis-severità tal-emigranja waqt l-użu ta' <isem ivvintat> (li tista' tkun sintomu qabel avveniment ċerebrovaskulari) tista' tkun raġuni għal twaqqif immedjat ta' <isem ivvintat>.

Nisa li użaw <isem ivvintat> għandhom jingħataw parir b'mod speċifiku biex jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom f'każ ta' sintomi possibbli ta' trombożi. F'każ ta' trombożi ssuspettata jew ikkonfermata, l-użu ta' <isem ivvintat> għandu jitwaqqaf. Kontraċezzjoni adegwata għandha tinbeda minhabba it-teratoġenicità ta' terapija kontra l-koagulazzjoni (coumarins).

#### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

*[Il-kliem t'isfel għandu jiġi mdaħħal f'din is-sezzjoni]*

[...]

- 
- Hemm żieda fir-riskju ta' tromboemboliżmu għan-nisa kollha li jużaw <isem ivvintat> (ara sezzjoni 4.4).

*[Li ġej għandu jiġi inkluż fit-tabella ta' reazzjonijiet avversi]*

- 
- Disturbi Vaskulari Rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1000$ ): Tromboemboliżmu

*[Li ġej għandu jiġi inkluż taħt it-tabella ta' reazzjonijiet avversi]*

L-avvenimenti avversi serji li ġejjin ġew irrapportati f'nisa li użaw <isem ivvintat>, li huma diskussi f'sezzjoni 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu:

- Disturbi tromboemboliċi fil-vini
- Disturbi tromboemboliċi fl-arterji

-

**FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-**<pazjent>** **<utent>**

[.....]

### 1. **X'inhu <Isem ivvintat> u għalxiex jintuża**

<isem ivvintat> jintuża biex jikkura kondizzjonijiet tal-ġilda bħall-akne, ġilda żejtnija ħafna u t-tkabbir ta' xagħar eċċessiv f'nisa ta' età li jista' jkollhom tfal. Minħabba l-kwalitajiet kontraċettivi tiegħu għandu jiġi preskritt lilek biss jekk it-tabib tiegħek jikkunsidra li kura b'kontraċettiv ormonali hija xierqa.

Għandek tiegħu <isem ivvintat> biss jekk il-kondizzjoni tal-ġilda tiegħek ma tjobitx wara l-użu ta' kura oħra kontra l-akne, inkluż kura topika u antibijotiċi.

### 2. **X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu <Isem ivvintat>**

[Il-kliem t'isfel għandu jiġi mdaħħal fis-sezzjonijiet rilevanti]

[...]

-

- Tiñux <Isem ivvintat>

Għid lit-tabib tiegħek jekk xi waħda mill-kondizzjonijiet li ġejjin tapplika għalik qabel tibda tuża <isem ivvintat>. It-tabib tiegħek għandu mnejn jagħtik parir biex tuża kura differenti:

- jekk qed tuża **kontraċettiv** ormonali ieħor
- jekk għandek (jew qatt kellek) **embolu tad-dem**m f'riġlejk (trombozi), fil-pulmun (emboliżmu pulmonari) jew f'parti oħra tal-ġisem tiegħek
- jekk għandek (jew qatt kellek) marda li tista' tkun indikatur ta' attakk tal-qalb fil-futur (eż. angina pectoris li tikkawża uġiġh qawwi fis-sider) jew '**puplesija ħafifa**' (attakk iskemiku temporanju)
- jekk għandek (jew qatt kellek) **attakk tal-qalb jew puplesija**
- jekk għandek kondizzjoni li tista' żżid ir-riskju ta' embolu tad-dem m fl-arterji tiegħek. Dan japplika għall-kondizzjonijiet li ġejjin:
  - **dijabete li taffettwa l-kanali tad-dem**m tiegħek
  - pressjoni għolja ħafna
  - livell għoli ħafna ta' **xaħam fid-dem**m tiegħek (kolesterol jew trigliċeridi)
- jekk għandek problemi bit-**tagħqid tad-dem**m (eż. nuqqas ta' proteina C)
- jekk għandek (jew qatt kellek) **emigranja b'disturbi fil-vista**

<....>

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

[Il-kliem t'isfel għandu jiġi mdaħħal f'din is-sezzjoni]

#### **Meta għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek**

[...]

**Waqf il-pilloli u ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament jekk tinnota sinjali possibbli ta' embolu tad-dem. Is-sintomi huma deskritti f'sezzjoni 2 'Emboli tad-dem (Trombozi)'.**

[...]

<isem ivvintat> jaħdem ukoll bħala kontraċettiv orali. Inti u t-tabib tiegħek se jkollkom tqisu l-affarijiet kollha li normalment japplikaw għall-użu sigur ta' kontraċettivi ormonali orali

#### Emboli tad-dem (trombozi)

Tegħid ta' <isem ivvintat> jista' jżid bi ftit ir-riskju tiegħek li jkollok embolu tad-dem (imsejjaħ trombozi). Iċ-ċans tiegħek li jkollok embolu tad-dem jiżdied biss bi ftit meta tiegħu <isem ivvintat>

meta mqabbel ma' nisa li ma jieħdux <isem ivvintat> jew kwalunkwe pillola kontraċettiva. Irkupru sħiħ mhux dejjem issir u f'1-2% tal-każijiet jistgħu jkunu fatali.

#### Emboli tad-demmm f'vina

Embolu tad-demmm f'vina (magħruf bħala 'trombozi fil-vina') jista' jimblokka l-vina. Dan jista' jġiri fil-vini tas-sieq, tal-pulmun (embolu fil-pulmun), jew ta' kwalunkwe organu ieħor.

L-użu ta' pillola kontraċettiva kkombinata jżid ir-riskju ta' mara li tiżviluppa emboli bħal dawn meta mqabbel ma' mara li mhux qed tiehu xi pillola kontraċettiva kombinata. Ir-riskju li tiżviluppa embolu tad-demmm f'vina huwa l-ogħla matul l-ewwel sena li mara tuża l-pillola kontraċettiva. Ir-riskju huwa inqas mir-riskju li tiżviluppa embolu tad-demmm waqt it-tqala.

Ir-riskju ta' emboli tad-demmm f'vina f'utenti tal-pillola kontraċettiva kkombinata jgħola aktar:

- b'żieda fl-età;
- **jekk tpejjep.**  
**Meta jintuża kontraċettiv ormonali bħal <isem ivvintat> inti mwissija ħafan biex tieqaf tpejjep, speċjalment jekk għandek aktar minn 35 sena;**
- jekk xi ħadd mill-qraba viċini tiegħek kellu/ha embolu fir-rigħel, fil-pulmun jew f'organi oħra ta' età żgħira;
- jekk għandek piż żejjed;
- jekk se tagħmel xi operazzjoni, jew jekk ma tkunx fuq saqajk għal żmien twil minħabba korrimment jew mard, jew jekk għandek rigħlejk ġol-ġibs.

Jekk dan japplika għalik, huwa importanti li tghid lit-tabib tiegħek li qed tuża <isem ivvintat>, għax il-kura għandha mnejn ikollha bżonn titwaqqaf. It-tabib tiegħek għandu mnejn jgħidlek biex tieqaf tuża <isem ivvintat> diversi ġimgħat qabel operazzjoni jew waqt li tkun anqas mobbli. It-tabib tiegħek se jgħidlek ukoll meta tista' terġa tibda tuża <isem ivvintat> mill-ġdid wara li tkun lura fuq saqajk.

#### Emboli tad-demmm f'arterja

Embolu tad-demmm f'arterja jista' jikkawża problemi serji. Per eżempju, embolu tad-demmm f'arterja fil-qalb jista' jikkawża attakk tal-qalb, embolu fil-moħħ jista' jikkawża puplesija.

L-użu ta' pillola kontraċettiva kkombinata ġie marbuta ma' riskju akbar ta' emboli fl-arterji. Dan ir-riskju jżidded aktar:

- b'żieda fl-età;
- **jekk tpejjep.**  
**Meta tuża kontraċettiv ormonali bħal <isem ivvintat> inti mwissija ħafan biex tieqaf tpejjep, speċjalment jekk għandek aktar minn 35 sena;**
- jekk għandek piż żejjed;
- jekk għandek pressjoni għolja;
- jekk xi ħadd mill-qraba viċini tiegħek kellu/ha attakk tal-qalb jew puplesija ta' età żgħira;
- jekk għandek livell għoli ta' xaħam fid-demmm tiegħek (kolesterol jew trigliċeridi);
- jekk tbatu bl-emigranja;
- jekk għandek problema b'qalbek (disturb fil-valv, disturb tar-ritmu).

#### Sintomi ta' emboli tad-demmm

**Waqqaf il-pilloli u ara lit-tabib tiegħek immedjatament jekk tinnota sinjali possibbli ta' embolu tad-demmm, bħal:**

- sogħla mhux tas-soltu f'daqqa;
- uġiġh qawwi fis-sider li jista' jilhaq id-driegħ tax-xellug;
- qtugħ ta' nifs;
- kwalunkwe uġiġh ta' ras mhux tas-soltu, sever, jew fit-tul jew aggravar tal-emigranja;
- telf parzjali jew komplut tal-vista, jew vista doppja;
- kliem ma jġix ippronunzjat tajjeb jew diżabilità fid-diskors;
- bidliet f'daqqa fis-smiġh, sens ta' xamm, jew toġhma tiegħek;
- sturdament jew ħass ħażin;
- dgħufija jew tneħħim fi kwalunkwe parti tal-ġisem tiegħek;
- uġiġh sever fl-addome tiegħek;
- uġiġh sever jew neħħa f'xi wieħed minn rigħlejk.



Wara embolu tad-demmm, l-irkupru mhux dejjem ikun sħiħ. B' mod rari tista' sseħħ diżabilità serja permanenti jew l-embolu tad-demmm jista' anki jkun fatali.

Direttament wara li jweldu, in-nisa huma f'riskju akbar ta' emboli tad-demmm, għalhekk għandek issaqsi lit-tabib tiegħek meta tista' tibda tiegħu <isem ivvintat> wara l-ħlas

### **3. Kif għandek tiegħu <isem ivvintat>**

*[Il-kliem t'isfel għandu jiġi mdaħħal fis-sezzjonijiet rilevanti]*

[...]

– **Tul ta' żmien tal-użu**

–

It-tabib tiegħek se jgħidlek kemm għandek bżonn tkompli tiegħu <isem ivvintat>.

### **4. Effetti sekondarji possibbli**

*[Dan il-kliem għandu jiżdied taħt 'Effetti sekondarji rari']*

Embolu tad-demmm fil-vina.

–