

Vedlegg III

Endringer i relevante avsnitt i preparatomtalen og pakningsvedlegget

PREPARATOMTALE

4.1 Indikasjoner

[Godkjente indikasjoner skal slettes eller erstattes med følgende tekst:]

Behandling av moderat til alvorlig akne forbundet med androgen følsomhet (med eller uten seboré) og/eller hirsutisme, hos kvinner i fertil alder.

<produktnavn> skal kun brukes for behandling av akne hvis topikal behandling eller systemiske antibiotikabehandlinger ikke har lyktes.

Siden <produktnavn> også er et hormonelt prevensjonsmiddel, skal det ikke brukes i kombinasjon med andre hormonelle prevensjonsmidler (se pkt. 4.3).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

[Teksten nedenfor skal settes inn i dette avsnittet]

[...]

Behandlingens varighet

Det tar minst tre måneder før symptomene begynner å avta. Behovet for ytterligere behandling skal vurderes regelmessig av behandlende lege.

[...]

4.3 Kontraindikasjoner

[Følgende kontraindikasjoner forbundet med tromboembolisme skal være inkludert inn i dette avsnittet]

[...]

- Samtidig bruk med andre hormonelle prevensjonsmidler (se pkt. 4.1)
- Eksisterende eller tidligere venøs trombose (dyp venøs trombose, lungeembolisme)
- Eksisterende eller tidligere arteriell trombose (f.eks. myokardialt infarkt) eller prodromale tilstander (f.eks. angina pectoris og transitorisk iskemisk anfall).
- Eksisterende eller tidligere cerebrovaskulær skade
- Tilstedeværelse av alvorlige eller multiple risikofaktor(er) for venøs eller arteriell trombose (se pkt. 4.4), som:
 - diabetes mellitus med vaskulære symptomer
 - alvorlig hypertensjon
 - alvorlig dyslipoproteinemi
- Arvelig eller ervervet predisposisjon for venøs eller arteriell trombose, som aktivert protein C-resistens (APC), mangel på antitrombin III, protein C-mangel, protein S-mangel, hyperhomocysteinemi og antifosfolipid antistoffer (anticardiolipin antistoffer, lupus antikoagulant)

[...]

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

[Teksten nedenfor skal settes inn i dette avsnittet]

<produktnavn> består av progestogen (cyproteronacetat) og østrogen (etinylostradiol) og administreres i 21 dager i en månedlig syklus. Den har tilnærmet lik sammensetning som et kombinert oralt prevensjonsmiddel (COC).

Behandlingens varighet

Det tar minst tre måneder før symptomene begynner å avta. Behovet for ytterligere behandling skal vurderes regelmessig av behandlende lege (se pkt. 4.2).

[...]

Hvis det foreligger tilstander/risikofaktorer som er nevnt under, skal fordelene ved bruk av <produktnavn> veies opp mot de mulige risikoene for hver enkelt kvinne, og tas opp med kvinnen før hun bestemmer seg for å bruke <produktnavn>. Kontakt lege i tilfelle forverring, oppblussing eller første tegn på noen av disse tilstandene eller risikofaktorene. Legen skal deretter avgjøre om <produktnavn> skal seponeres.

[...]

Sirkulasjonsforstyrrelser

- Bruk av <produktnavn> innebærer økt risiko for venøs tromboembolisme (VTE) sammenlignet med ingen bruk. Økt risiko for VTE er høyest i løpet av det første året kvinnen tar <produktnavn> eller når bruk gjenopptas eller ved legemiddelbytte etter en tablettfri periode på minst én måned. Venøs tromboembolisme kan være fatal i 1-2 % av tilfellene.
- Epidemiologiske studier har vist at hyppigheten av VTE er 1,5 til 2 ganger større hos brukere av <produktnavn> enn hos brukere av kombinerte orale prevensjonsmidler som inneholder levonorgestrel (COC), og kan være tilnærmet lik risikoen for COC som inneholder desogestrel / gestoden / drospenon.
- Brukergruppen av <produktnavn> vil mest sannsynlig inkludere pasienter som har en eksisterende økt kardiovaskulær risiko, f.eks. risiko forbundet med polycystisk ovarialt syndrom.
- Epidemiologiske studier har også knyttet bruken av hormonelt prevensjonsmiddel til økt risiko for arteriell (myokardialt infarkt, transitorisk iskemisk anfall) tromboembolisme.
- I ekstremt sjeldne tilfeller har det blitt rapportert om tromber i andre blodårer (f.eks. i hepatiske, mesenteriske, renale, cerebrale eller retinale vener eller arterier), hos brukere av hormonelle prevensjonsmidler.
- Symptomer på venøs eller arteriell trombose eller cerebrovaskulær skade kan omfatte: uvanlig unilateral smerte og/eller hevelse i bena; plutselig alvorlig smerte i brystet, uavhengig av om den stråler ut i venstre arm; plutselig kortpustethet; plutselig hosteanfall; enhver form for uvanlig, kraftig, vedvarende hodepine; plutselig delvis eller fullstendig synstap; diplopi; uklar tale eller afasi; svimmelhet; kollaps med eller uten fokale anfall; svakhet eller svært kraftig nummenhet som plutselig rammer en side eller en del av kroppen; motoriske forstyrrelser; "akutt" abdomen.
- Risikoen for venøse tromboemboliske hendelser øker med:
 - økende alder;
 - røyking (mye røyking og økende alder øker risikoen ytterligere, spesielt hos kvinner over 35 år. Kvinner over 35 år skal sterkt frarådes å røyke hvis de ønsker å bruke <produktnavn>);
 - positiv familiehistorie (f.eks. tidlig venøs tromboembolisme hos søsken eller foreldre). Hvis det er mistanke om arvelig predisposisjon, skal det henvises til spesialist for rådgivning før det tas beslutning om bruk av bruk av hormonell prevensjon;

- vedvarende immobilisering, større kirurgiske inngrep, kirurgiske inngrep i bena, eller alvorlig traume. I disse situasjonene anbefales det å seponere bruken (minst fire uker før ved elektiv kirurgi), og ikke gjenoppta bruken før to uker etter fullstendig bevegelsesdyktighet. Vurder antitrombotisk behandling hvis <produktnavn> ikke er blitt seponert før.
- fedme (kroppsvektindeks over 30 kg/m²).
- Risikoen for arterielle tromboemboliske komplikasjoner eller cerebrovaskulær skade øker med:
 - økende alder;
 - røyking (mye røyking og økende alder øker risikoen ytterligere, spesielt hos kvinner over 35 år. Kvinner over 35 år skal sterkt frarådes å røyke hvis de ønsker å bruke <produktnavn>);
 - dyslipoproteinemi;
 - fedme (kroppsvektindeks over 30 kg/m²);
 - hypertensjon;
 - migrene;
 - valvulær hjertesykdom;
 - atrieflimmer;
 - positiv familiehistorie (f.eks. venøs tromboembolisme i tidlig alder hos søsken eller foreldre). Hvis det er mistanke om arvelig predisposisjon, skal kvinnen henvises til spesialist for rådgivning før det tas beslutning om bruk av <produktnavn> eller bruk av hormonell prevensjon;
- Andre medisinske tilstander som er blitt forbundet med bivirkninger ved sirkulasjonsforstyrrelser omfatter diabetes mellitus, systemisk lupus erythematosus, hemolytisk-uremisk syndrom, kronisk tarmbetennelse (f.eks. Crohns sykdom eller ulcerøs kolitt) og sigdcellesykdom.
- Økt risiko for tromboembolisme i puerperium må vurderes (for informasjon om "Graviditet og amming" se pkt. 4.6).
- Økning i hyppighet eller alvorlighetsgrad av migrene under bruk av <produktnavn> (som kan være prodromal som følge av cerebrovaskulær skade) kan være en grunn til øyeblikkelig seponering av <produktnavn>.

Kvinner som bruker <produktnavn> skal opplyses om å kontakte lege i tilfelle mulige symptomer på trombose. I tilfelle det er mistanke om eller bekreftet trombose, skal bruken av <produktnavn> seponeres. Det bør startes med egnet prevensjonsmiddel på grunn av teratogenisiteten av antikoagulasjonsbehandlingen (kumariner).

4.8 - Bivirkninger

[Teksten nedenfor skal settes inn i dette avsnittet]

[...]

- Det er økt risiko for tromboembolisme hos alle kvinner som bruker <produktnavn> (se pkt. 4.4).

[Følgende tekst skal være inkludert i tabellen med bivirkninger]

- Karsykdommer Sjeldne ($\geq 1/10,000$ til $< 1/1000$): Tromboembolisme

[Følgende tekst skal være inkludert nedenfor i tabellen med bivirkninger]

Følgende alvorlige bivirkninger er blitt rapportert hos kvinner som bruker <produktnavn>, og er omtalt i pkt. 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler:

- Venøse tromboemboliske sykdommer
- Arterielle tromboemboliske sykdommer

- [...]

PAKNINGSVEDLEGG

1. Hva <produktnavn> er og hva det brukes mot

[Dette avsnittet skal erstatte eksisterende tekst og skal være som følger:]

<produktnavn> brukes for behandling av hudtilstander som akne, veldig fet hud og overdreven hårvekst hos kvinner i fertil alder. På grunn av prevensjonsmiddelets egenskaper skal det kun forskrives til deg hvis legen anser behandling med hormonelt prevensjonsmiddel som forsvarlig.

Du skal bare ta <produktnavn> hvis hudtilstanden din ikke har forbedret seg etter bruk av andre anti-aknebehandlinger, inkludert topikale behandlinger og antibiotika.

2. Hva du må vite før du bruker <produktnavn>

[Teksten nedenfor skal settes inn i relevante avsnitt]

[...]

Bruk ikke <produktnavn>

Fortell legen om du har noen av de følgende tilstandene før du begynner å bruke <produktnavn>. Legen kan deretter rådføre deg til å bruke en annen behandling:

- dersom du bruker et annet hormonelt **prevensjonsmiddel**
- dersom du har (eller har hatt) **blodpropp** i benet (trombose), lungene (lungeembolisme) eller et annet sted i kroppen
- dersom du har (eller har hatt) en sykdom som kan være en indikator på hjerteattakk i framtiden (f.eks. angina pectoris som forårsaker sterke smerter i brystet) eller "**mini-slag**" (transitorisk iskemisk anfall)
- dersom du har (eller har hatt) **hjerteattakk eller slag**
- dersom du har en tilstand som kan øke risikoen for **blodpropp** i arteriene. Dette gjelder følgende tilstander:
 - **diabetes som påvirker blodårene**
 - veldig høyt **blodtrykk**
 - veldig høyt **fettnivå i blodet** (kolesterol eller triglyserider)
- dersom du har problemer med **blodkoagulasjon** (f.eks. protein C-mangel)
- dersom du har (eller har hatt) **migrene, med synsforstyrrelser**

<....>

Advarsler og forsiktighetsregler

[Teksten nedenfor skal settes inn i dette avsnittet]

Kontakt lege hvis

[...]

Slutt å ta tablettene og kontakt lege øyeblikkelig dersom du oppdager mulige tegn på blodpropp. Symptomene er beskrevet i pkt. 2 "Blodpropp (trombose)".

[...]

Diane-35 fungerer også som et oralt prevensjonsmiddel. Du og legen må vurdere alle de tingene som vanligvis gjelder for sikker bruk av hormonelle prevensjonsmidler

Blodpropp (trombose)

Når du tar <produktnavn> kan risikoen for å få blodpropp (trombose) øke noe. Sjansene for å få blodpropp øker bare litt ved å ta <produktnavn> sammenlignet med kvinner som ikke tar <produktnavn> eller andre p-piller. Fullstendig bedring oppnås ikke bestanding, og i 1-2 % av tilfellene kan den være fatal.

Blodpropp i en vene

Blodpropp i en vene ("venøs trombose") kan blokkere venen. Dette kan forekomme i venene i bena, lungen (lungeembolisme), eller andre organer.

Bruk av kombinasjons p-pille øker risikoen hos kvinner for å utvikle slike blodpropper sammenlignet med kvinner som ikke tar noen kombinasjons p-pille. Risikoen for å utvikle blodpropp i en vene er høyest det første året kvinner tar pillen. Risikoen er ikke så høy som risikoen for å utvikle blodpropp under svangerskap.

Risikoen for blodpropp i en vene hos brukere av kombinasjons p-pille øker ytterligere:

- med økende alder;
- **dersom du røyker.**
Ved bruk av hormonelt prevensjonsmiddel som <produktnavn> oppfordres du sterkt til å slutte å røyke, spesielt dersom du er over 35 år;
- dersom en av dine nærmeste slektninger har hatt blodpropp i bena, lungen eller annet organ i ung alder;
- dersom du er overvektig;
- dersom du skal ha en operasjon eller har vært immobil på grunn av skade eller sykdom, eller dersom du har et gipset ben.

Dersom dette gjelder for deg, er det viktig å fortelle legen at du bruker <produktnavn>, siden behandlingen kanskje må opphøre. Legen vil fortelle deg at du må slutte å ta <produktnavn> flere uker før kirurgi eller mens du er mindre mobil. Legen vil også fortelle deg når du kan begynne å ta <produktnavn> etter at du er på bena igjen.

Blodpropp i en arterie

Blodpropp i en arterie kan forårsake alvorlige problemer. Blodpropp i en arterie i hjertet kan for eksempel føre til hjerteattakk, eller slag hvis den oppstår i hjernen.

Bruken av kombinasjons p-pille er blitt forbundet med økt risiko for blodpropper i arteriene. Denne risikoen øker ytterligere:

- med økende alder;

- **dersom du du røyker.**
Ved bruk av hormonelt prevensjonsmiddel som <produktnavn> oppfordres du sterkt til å slutte å røyke, spesielt dersom du er over 35 år;
- dersom du er overvektig;
- dersom du har høyt blodtrykk;
- dersom en av dine nærmeste slektninger har hatt blodpropp i bena, lungen eller annet organ i ung alder;
- dersom du har høyt **fettnivå i blodet** (kolesterol eller triglyserider)
- dersom du har migrene;
- dersom du har hjerteproblemer (klaffesykdom, rytmeforstyrrelse).

Symptomer på blodpropp

Slutt å ta tablettene og kontakt lege øyeblikkelig dersom du oppdager mulige tegn på blodpropp, som:

- uvanlig plutselig hosteanfall;
- alvorlig smerte i brystet som kan stråle ut i venstre arm;
- kortpustethet;
- uvanlig, alvorlig eller vedvarende hodepine eller forverring av migrene;
- delvis eller fullstendig synstap, eller dobbeltsyn;
- uklart tale eller taleforstyrrelse;
- plutselige endringer i hørsel, luktesans eller smakssans;
- svimmelhet eller besvimelse;
- svakhet eller nummenhet hvor som helst i kroppen;
- alvorlig smerte i abdomen;
- alvorlig smerte eller hevelse i ett av bena.

Etter en blodpropp er det ikke alltid bedringen er fullstendig. Det kan oppstå sjeldne, alvorlige permanente skader, eller blodproppen kan også være fatal.

Like etter en fødsel har kvinner større risiko for blodpropp, så du bør spørre legen når du kan begynne med <produktnavn>.

3. Hvordan du bruker <produktnavn>

[teksten nedenfor skal settes inn i relevante avsnitt]

[...]

Behandlingens varighet

Legen vil fortelle deg hvor lenge du skal fortsette å bruke <produktnavn>.

4. Mulige bivirkninger

[Denne teksten skal settes inn under “sjeldne bivirkninger”]

Venøs blodpropp.