

Liite III

Valmisteyhteenvedojen ja pakkausselosteiden muutokset

VALMISTEYHTEENVETO

Kohta 4.1 Käyttöaiheet

[Tällä hetkellä hyväksytyt käyttöaiheet poistetaan ja korvataan seuraavasti:]

Keskivaikean ja vaikean, androgeeniherkkyyteen liittyvän aknen (johon saattaa liittyä seborrea) ja/tai hirsutismin hoito hedelmällisessä iässä olevilla naisilla.

<Kauppanimi>-valmistetta tulee käyttää aknen hoitoon vain siinä tapauksessa, että paikallinen hoito tai systeemiset antibiootit eivät tuota riittävää hoitotulosta.

Koska <kauppanimi> toimii myös hormonaalisena ehkäisyvalmisteena, sitä ei pidä käyttää yhdessä muiden hormonaalisten ehkäisymenetelmien kanssa (ks. kohta 4.3).

Kohta 4.2 Annostus ja antotapa

[Alla oleva sanamuoto lisätään tarvittaviin kohtiin]

[...]

Käytön kesto

Oireiden lieventyminen kestää vähintään kolme kuukautta. Hoitavan lääkärin tulee säännöllisesti arvioida hoidon jatkamisen tarve.

[...]

Kohta 4.3 Vasta-aiheet

[Seuraavat vasta-aiheet lisätään tähän kohtaan]

[...]

- samanaikainen käyttö muun hormonaalisen ehkäisymenetelmän kanssa (ks. kohta 4.1)
- tämänhetkinen tai aiemmin sairastettu laskimotromboosi (syvä laskimotromboosi, keuhkoembolia)
- tämänhetkinen tai aiemmin sairastettu valtimotromboosi (esim. sydäninfarkti) tai tromboosin ennako-oire (esim. angina pectoris ja ohimenevä aivoverenkiertohäiriö)
- tämänhetkinen tai aiemmin sairastettu aivoverisuonitapahtuma
- laskimo- tai valtimotromboosin huomattava riskitekijä tai useat riskitekijät (ks. kohta 4.4), kuten:
 - omainen diabetes mellitus, johon liittyy verisuonioireita
 - omainen hypertensio
 - omainen dyslipoproteinemia
- perinnöllinen tai hankittu laskimo- tai valtimotromboosialttius, kuten aktivoituneen proteiini C:n (APC) resistenssi, antitrombiini III:n puutos, proteiini C:n puutos, proteiini S:n puutos, hyperhomokystinemia ja fosfolipidivasta-aineet (kardiolipinivasta-aineet, lupusantikoagulantti).

[...]

Kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

[Alla oleva sanamuoto lisätään tarvittaviin kohtiin]

<Kauppanimi> sisältää syproteroniasetaattia (progestogeeni) ja etinyyliestradiolia (estrogeeni) ja tabletti otetaan 21 päivänä kuukaudessa. Se on koostumukseltaan samanlainen kuin yhdistelmäehkäisytabletti.

Käytön kesto

Oireiden lieventyminen kestää vähintään kolme kuukautta. Hoitavan lääkärin tulee säännöllisesti arvioida hoidon jatkamisen tarve (ks. kohta 4.2).

[...]

Minkä tahansa alla mainitun tilan/riskitekijän ilmetessä on <kauppanimi>-valmisteen käytöstä aiheutuvaa hyötyä punnittava siitä mahdollisesti koituvia haittoja vasten erikseen kussakin tapauksessa, ja käyttäjän kanssa on keskusteltava ennen kuin hän päättää <kauppanimi>-valmisteen käytön aloittamisesta. Jos jokin näistä tiloista tai riskitekijöistä pahenee tai ilmaantuu ensimmäisen kerran, käyttäjän on otettava yhteys lääkäriin. Lääkäriin tulee tällöin päättää, onko <kauppanimi>-valmisteen käyttö keskeytettävä.

[...]

Verenkiertohäiriöt

- <Kauppanimi>-valmisteen käyttö lisää laskimotromboemboolian (VTE) riskiä ei-käyttäjiin verrattuna. Laskimotromboemboolian lisääntynyt riski on suurin <kauppanimi>-valmisteen ensimmäisen käyttövuoden aikana, kun käyttö aloitetaan ensimmäistä kertaa tai uudelleen tai vaihdon yhteydessä vähintään kuukauden tablettitauon jälkeen. Laskimotromboembooliaan liittyvä kuolleisuus on 1–2 %.
- Epidemiologiset tutkimukset ovat osoittaneet, että laskimotromboemboolian ilmaantuvuus on 1,5–2 kertaa suurempi <kauppanimi>-valmisteen käyttäjillä verrattuna levonorgestreelia sisältävien yhdistelmäehkäisytablettien käyttäjiin ja se saattaa olla samankaltainen kuin desogestreelia/gestodeenia/drospirenonia sisältävien yhdistelmäehkäisytablettien käyttäjillä.
- <Kauppanimi>-valmisteen käyttäjäryhmä sisältää todennäköisesti potilaita, joilla saattaa olla luonnostaan kohonnut kardiovaskulaarinen riski, kuten esimerkiksi munasarjojen monirakkulataudin (PCOS) yhteydessä.
- Epidemiologisten tutkimusten tulokset viittaavat myös siihen, että hormonaalisten ehkäisymenetelmien käyttö ja valtimotromboemboolian (sydäninfarkti, ohimenevä aivoverenkiertohäiriö) suurentunut riski ovat yhteydessä toisiinsa.
- Muiden verisuonten, kuten maksan, suoliliepeen, munuaisten, aivojen tai verkkokalvon laskimo- ja valtimotrombooseja on raportoitu erittäin harvoin hormonaalisten ehkäisymenetelmien käyttäjillä.
- Laskimo- tai valtimotromboosin tai aivoverisuonitapahtuman oireita voivat olla: jalan toispuolinen epätavallinen kipu ja/tai turvotus; äkillinen voimakas rintakipu, riippumatta siitä, säteileekö se vasempaan käsivarteeseen vai ei; äkillinen hengästyminen; äkillisesti alkanut yskä; poikkeuksellinen, voimakas, pitkittynyt päänsärky; äkillinen osittainen tai täydellinen näönmenetys; kaksoiskuvat; puheen puuroutuminen tai afasia; kiertohuimaus; pyörtyminen, johon voi liittyä fokaalinen kohtaus; vartalon toisen puolen tai jonkin ruumiinosan äkillinen heikkous tai erittäin huomattava tunnottomuus; motoriset häiriöt; akuutti vatsa.
- Laskimon tromboemboolisten tapahtumien riskiä suurentavat seuraavat tekijät:
 - ikä (riski suurenee iän myötä)
 - tupakointi (runsaan tupakoinnin ja iän myötä riski kasvaa entisestään, etenkin yli 35-vuotiailla naisilla. Yli 35-vuotiaiden naisia tulisi vakavasti kehottaa lopettamaan tupakointi, jos he haluavat käyttää <kauppanimi>-valmistetta.)
 - positiivinen sukuanamneesi (esim. laskimotromboemboolia sisaruksella tai vanhemmalla suhteellisen nuorena). Jos perinnöllistä alttiutta epäillään, nainen on syytä ohjata erikoislääkäriin konsultaatioon, ennen kuin minkään hormonaalisen ehkäisymenetelmän käytöstä päätetään.
 - pitkäaikainen immobilisaatio, suuri leikkaus, mikä tahansa alaraajaleikkaus tai suuri trauma. Näissä tilanteissa valmisteen käyttö on syytä keskeyttää (vähintään neljä viikkoa ennen elektiivistä kirurgiaa) ja aloittaa uudelleen aikaisintaan kahden viikon kuluttua siitä, kun liikuntakyky on täysin palautunut. Antitromboottista lääkitystä tulee harkita, jos <kauppanimi>-valmisteen käyttöä ei ole keskeytetty etukäteen.
 - lihavuus (painoindeksi yli 30 kg/m²).
- Valtimon tromboemboolisten tapahtumien ja aivoverisuonitapahtumien riskiä lisäävät seuraavat tekijät:
 - ikä (riski suurenee iän myötä)

- tupakointi (runsaan tupakoinnin ja iän myötä riski kasvaa entisestään, etenkin yli 35-vuotiailla naisilla. Yli 35-vuotiaiden naisia tulisi vakavasti kehottaa lopettamaan tupakointi, jos he haluavat käyttää <kauppanimi>-valmistetta.)
 - dyslipoproteinemiamia
 - lihavuus (painoindeksi yli 30 kg/m²)
 - korkea verenpaine
 - migreeni
 - sydämen läppävika
 - eteisvärinä
 - positiivinen sukuanamneesi (esim. valtimotromboosi sisaruksella tai vanhemmalla suhteellisen nuorena). Jos perinnöllistä alttiutta epäillään, nainen on syytä ohjata erikoislääkärin konsultaatioon, ennen kuin minkään hormonaalisen ehkäisymenetelmän käytöstä päätetään.
 - Muita haitallisiin verisuonitapahtumiin yhdistettyjä tiloja ovat diabetes mellitus, systeeminen lupus erythematosus (SLE), hemolyytis-ureeminen oireyhtymä, krooninen tulehduksellinen suolistosairaus (kuten Crohnin tauti tai haavainen koliitti) ja sirppisoluanemia.
 - Tromboembolian lisääntynyt riski lapsivuodeaikana on otettava huomioon (ks. kohta 4.6 "Raskaus ja imetys").
 - Jos migreenikohtaukset tihenevät tai voimistuvat (mahdollinen aivoverisuonitapahtuman ennako-oire) <kauppanimi>-valmisteen käytön aikana, <kauppanimi>-valmisteen käyttö voi olla syytä lopettaa heti.
- <Kauppanimi>-valmistetta käyttäviä naisia tulee selkeästi neuvoa ottamaan yhteys lääkäriin, jos he havaitsevat tromboosiin viittaavia oireita. <Kauppanimi>-valmisteen käyttö tulee keskeyttää tromboosilöydöksen tai sen epäilyn yhteydessä. Asianmukainen ehkäisymenetelmä tulee ottaa käyttöön antikoagulanttihoidon (kumariini) teratogeenisyyden vuoksi.

Kohta 4.8 Haittavaikutukset

[Seuraava sanamuoto lisätään kyseiseen kohtaan]

[...]

- Tromboembolian riski on suurentunut kaikilla <kauppanimi>-valmistetta käyttävillä naisilla (ks. kohta 4.4).

[Seuraava lisätään haittavaikutustaulukkoon]

- Verisuonisto Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$): tromboembolia

[Seuraava lisätään haittavaikutustaulukon alapuolelle]

<Kauppanimi>-valmistetta käyttävillä naisilla on raportoitu seuraavia vakavia haittavaikutuksia, joista enemmän kohdassa 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet:

- laskimotromboemboliset tapahtumat
- valtimotromboemboliset tapahtumat

[...]

PAKKAUSSELOSTE

[.....]

1. Mitä <Kauppanimi> on ja mihin sitä käytetään

<Kauppanimi>-valmistetta käytetään ihosairauksien, kuten aknen, hyvin rasvaisen ihon ja liiallisen karvan kasvun hoitoon hedelmällisessä iässä olevilla naisilla. Valmisteen ehkäisyominaisuuksien vuoksi sitä tulee määrätä sinulle vain, jos lääkäri katsoo hoidon hormonaalisella ehkäisyvalmisteella sopivan sinulle.

Käytä <kauppanimi>-valmistetta vain siinä tapauksessa, että ihosairautesi ei ole parantunut muilla aknehoidoilla mukaan lukien paikallinen hoito ja antibiootit.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät <Kauppanimi>-valmistetta

[Alla oleva sanamuoto lisätään tarvittaviin kohtiin]

[...]

Älä ota <Kauppanimi>-valmistetta

Ennen kuin alat käyttää <Kauppanimi>-valmistetta, kerro lääkärille, jos jokin seuraavista koskee sinua. Lääkäri saattaa siinä tapauksessa neuvoa sinua käyttämään toista hoitoa:

- jos käytät muuta hormonaalista **ehkäisyä**
- jos sinulla on (tai on ollut) **veritulppa** jalassa (tromboosi), keuhkoissa (keuhkoembolia) tai muualla elimistössä
- jos sinulla on (tai on ollut) sairaus, joka saattaa olla sydäninfarktin ensi-oire (esim. angina pectoris, joka aiheuttaa voimakkaan rintakivun) tai **ohimenevä aivoverenkiertohäiriö**
- jos sinulla on (tai on ollut) **sydäninfarkti tai aivohalvaus**
- jos sinulla on sairaus, joka saattaa lisätä **veritulpan** riskiä valtimoissa. Tämä koskee seuraavia sairauksia:
 - o **diabetes, johon liittyy verisuonivaurioita**
 - o hyvin korkea **verenpaine**
 - o hyvin korkeat **veren rasva-arvot** (kolesteroli tai triglyseridi)
- jos sinulla on ongelmia **veren hyytymisessä** (esim. proteiini C:n puutos)
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) **migreeni, johon liittyy näköhäiriöitä**.

<...>

Varoitukset ja varotoimet

[Alla oleva sanamuoto lisätään kyseiseen kohtaan]

Milloin sinun tulee ottaa yhteyttä lääkäriin

[...]

Lopeta tablettien ottaminen ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos havaitset merkkejä mahdollisesta veritulpasta. Oireet on kuvattu kohdassa 2 "Veritulppa (tromboosi)".

[...]

<Kauppanimi> toimii myös ehkäisytablettina. Sinun on yhdessä lääkärin kanssa käytävä läpi kaikki asiat, jotka yleensäkin liittyvät hormonaalisten ehkäisytablettien turvalliseen käyttöön.

Veritulppa (tromboosi)

<Kauppanimi>-valmisteen käyttö saattaa hieman suurentaa riskiäsi saada veritulppa (tromboosi). Veritulpan todennäköisyys nousee <kauppanimi>-valmisteen käytön myötä vain vähän verrattuna naisiin, jotka eivät käytä <kauppanimi>-valmistetta tai muita ehkäisytabletteja. Veritulpasta toipuminen ei tapahdu aina täydellisesti ja 1–2 % tapauksista voi johtaa kuolemaan.

Laskimoveritulppa

Veritulppa laskimossa (laskimotromboosi) voi tukkia laskimon. Veritulppa voi esiintyä jalan, keuhkon (keuhkoembolia) tai muun elimen laskimossa.

Yhdistelmäehkäisytabletteja käyttävillä naisilla tällaisten veritulppien riski on suurempi kuin naisilla, jotka eivät käytä yhdistelmäehkäisytabletteja. Laskimoveritulpan riski on suurin ensimmäisen vuoden aikana, jolloin nainen käyttää tabletteja. Riski ei ole yhtä suuri kuin veritulppariski raskauden aikana.

Laskimoveritulpan riski yhdistelmäehkäisytablettien käyttäjillä kasvaa edelleen:

- iän myötä
- **jos tupakoit**
Hormonaalisen ehkäisyvalmisteen, kuten <Kauppanimi>-valmisteen, käytön aikana on erittäin suositeltavaa lopettaa tupakointi, etenkin jos olet yli 35-vuotias.
- jos lähisukulaisellasi on ollut nuorella iällä veritulppa jalassa, keuhkoissa tai muussa elimessä
- jos olet ylipainoinen
- jos sinulle täytyy suorittaa leikkaus tai olet pitkään vuodepotilaana tapaturman tai sairauden vuoksi tai sinulla on jalka kipsissä.

Jos tämä koskee sinua, on tärkeää että kerrot lääkärille käyttäväsi <kauppanimi>-valmistetta, koska sen käyttö täytyy mahdollisesti lopettaa. Lääkäri saattaa käskä sinua lopettamaan <kauppanimi>-valmisteen käytön useita viikkoja ennen leikkausta tai liikuntakykyysi ollessa rajallinen. Lääkäri myös kertoo, milloin voit aloittaa uudelleen <kauppanimi>-valmisteen käyttämisen ollessasi jälleen jalkeilla.

Valtimoveritulppa

Valtimossa oleva veritulppa voi aiheuttaa vakavia ongelmia. Esimerkiksi veritulppa sydänvaltimossa voi aiheuttaa sydäninfarktin ja veritulppa aivoissa voi aiheuttaa aivohalvauksen.

Yhdistelmäehkäisytablettien käyttöön liittyy lisääntynyt valtimoveritulpan riski. Riski kasvaa edelleen:

- iän myötä
- **jos tupakoit**
Hormonaalisen ehkäisyvalmisteen, kuten <kauppanimi>-valmisteen, käytön aikana on erittäin suositeltavaa lopettaa tupakointi, etenkin jos olet yli 35-vuotias.
- jos olet ylipainoinen
- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos lähisukulaisellasi on ollut nuorella iällä sydäninfarkti tai aivohalvaus
- jos sinulla on hyvin korkeat veren rasva-arvot (kolesteroli tai triglyseridi)
- jos sinulla esiintyy migreenikohtauksia
- jos sinulla on sydänsairaus (läppävika, rytmihäiriö).

Veritulpan oireet

Lopeta tablettien ottaminen ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos huomaat mahdollisen veritulpan merkkejä, kuten:

- äkillisesti alkanut, poikkeava yskä
- voimakas rintakipu, joka saattaa säteillä vasempaan käsivarteeseen
- hengästyminen
- poikkeava, vaikea tai pitkittynyt päänsärky tai migreenin pahentuminen
- osittainen tai täydellinen näönmenetys tai kaksoiskuvat

- puheen puuroutuminen tai puhekyvyttömyys
- äkilliset kuulo-, haju- tai makuaistin muutokset
- huimaus tai pyörtyminen
- jonkin ruumiinosan voimattomuus tai puutuneisuus
- voimakas vatsakipu
- voimakas jalkakipu tai jalan turvotus.

Veritulpasta toipuminen ei tapahdu aina täydellisesti. Harvoissa tapauksissa veritulppa voi aiheuttaa vakavan pysyvän haitan tai johtaa kuolemaan.

Heti synnytyksen jälkeen veritulppariski on suurentunut. Kysy lääkäriltä kuinka pian synnytyksen jälkeen voit aloittaa <kauppanimi>-valmisteen käytön.

3. Miten <kauppanimi>-valmistetta otetaan

[Alla oleva sanamuoto lisätään tarvittaviin kohtiin]

[...]

Käytön kesto

Lääkäri kertoo, kuinka kauan sinun tulee käyttää <kauppanimi>-valmistetta.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

[Seuraava sanamuoto lisätään otsikon "Harvinaiset haittavaikutukset" alle]

Laskimoveritulppa.