

Dodatak III

Izmjene i dopune relevantnih dijelova Sažet(a)ka opisa svojstava lijeka i Upute(a) o lijeku

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

- [Trenutno odobrene indikacije moraju se pobrisati i zamijeniti:]
-
- Liječenje umjerenih do teških oblika akni povezanih s osjetljivošću na androgene (sa ili bez seboreje) i/ili hirzutizom, u žena reproduktivne dobi.
- Za liječenje akni <zaštićeno ime> se smiju koristiti tek kad se lokalno liječenje ili sistemska liječenja antibioticima pokažu neuspješnima.
- Kako su <zaštićeno ime> također hormonski kontraceptiv, ne smije se koristiti u kombinaciji s drugim hormonskim kontraceptivima (vidjeti dio 4.3).

4.2 Doziranje i način primjene

- [Donji tekst mora se uvrstiti u ovaj dio]
-
- [...]
-
- **Trajanje uzimanja**
- Vrijeme potrebno za ublažavanje simptoma je najmanje tri mjeseca. Potreba za nastavakom liječenja mora se periodički procijenjavati od strane liječnika.
-
- [...]

4.3 Kontraindikacije

-
- [Sljedeće povezane kontraindikacije moraju se uvrstiti u ovaj dio]
-
- [...]
-
- Istodobna primjena s drugim hormonskim kontraceptivom (vidjeti dio 4.1)
- Postojeća venska tromboza ili njeno postojanje u anamnezi (duboka venska tromboza, plućna embolija)
- Postojeća arterijska tromboza ili njeno postojanje u anamnezi (npr. infarkt miokarda) ili prodromalna stanja (npr. angina pektoris i tranzitorna ishemijska ataka)
- Postojeći ili cerebrovaskularni događaj u anamnezi
- Prisutnost jakog faktora ili višestrukih faktora rizika za nastanak venske ili arterijske tromboze (vidjeti dio 4.4) kao što su:
 - šećerna bolest s oštećenjima krvnih žila
 - teška hipertenzija
 - teška dislipoproteinemija
- Nasljedna ili stečena predispozicija za vensku ili arterijsku trombozu, kao što je rezistencija na aktivirani protein C (APC), nedostatak antitrombina-III, nedostatak proteina C, nedostatak proteina S, hiperhomocisteinemiju i pojavu antifosfolipidnih protutijela (antikardioliopinska protutijela, lupus antikoagulans)
- [...]

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

- *[Donji tekst mora se uvrstiti u ovaj dio]*

- <Zaštićeno ime> se sastoje od progesterona ciproteronacetata i estrogena etinilestradiola te se primjenjuju tijekom 21-og dana mjesečnog ciklusa. Sastav je sličan sastavu kombiniranih oralnih kontraceptiva (KOK).

-

- **Trajanje uzimanja**

- Vrijeme potrebno za ublažavanje simptoma je najmanje tri mjeseca. Potreba za nastavakom liječenja mora se periodički procijenjivati od strane liječnika (vidjeti dio 4.2).

-

- *[...]*

-

Ukoliko je zapaženo bilo koje od dolje navedenih stanja/faktora rizika, korist primjene <zaštićeno ime> mora se procijeniti u odnosu na moguće rizike za svaku ženu pojedinačno te se sa ženom mora raspraviti prije odluke o početku primjene lijeka <zaštićeno ime>. U slučaju pogoršanja, egzacerbacije ili prvoga pojavljivanja bilo kojeg od navedenih stanja ili faktora rizika, žena se treba javiti svom liječniku. Liječnik tada mora odlučiti da li se uzimanje <zaštićeno ime> mora prekinuti.

-

- *[...]*

-

- **Poremećaji cirkulacije**

-

- Primjena <zaštićeno ime> nosi povećan rizik od nastanka venske tromboembolije (VTE), u usporedbi s neprimjenjivanjem. Povišeni rizik od VTE je najveći tijekom prve godine početka uzimanja <zaštićeno ime> ili ponovnog počinjanja uzimanja nakon najmanje mjesec dana razdoblja neuzimanja ovog lijeka ili prelaska na drugi kombinirani oralni kontraceptiv. Venska tromboembolija može biti fatalna u 1-2% slučajeva.
- Epidemiološka ispitivanja pokazala su da je incidencija VTE 1,5 do 2 puta veća u korisnica <zaštićeno ime> od one pri primjeni kombiniranih oralnih kontraceptiva (KOK) koji sadrže levonorgestrel i može biti slična riziku KOK-ova koji sadrže dezogestrel / gestoden / drospirenon.
- U skupini korisnica <zaštićeno ime> vrlo je vjerojatno da su i bolesnice koje mogu imati prirodno povećani kardiovaskularni rizik, primjerice povezan sa sindromom policističnih jajnika.
- Epidemiološka ispitivanja također ukazuju na povezanost primjene hormonskih kontraceptiva s povećanim rizikom za nastanak arterijske tromboembolije (infarkt miokarda, tranzitorna ishemijska ataka).
- Iznimno rijetko je u korisnica hormonskih kontraceptiva prijavljena pojava tromboze u drugim krvnim žilama, npr. u jetrenim, mezenterijskim, bubrežnim, moždanim ili mrežničnim venama i arterijama.
- Simptomi venske ili arterijske tromboze ili cerebrovaskularnog događaja mogu uključivati: neuobičajenu unilateralnu bol i/ili oticanje noge; iznenadnu jaku bol u prsnom košu, koja se može ili ne mora širiti u lijevu ruku; iznenadan nedostatak zraka; iznenadan napad kašlja; neuobičajenu, jaku ili dugotrajnu glavobolju; iznenadni djelomičan ili potpun gubitak vida; diplopiju; nejasan govor ili afaziju; vrtoglavicu; kolaps sa ili bez žarišnih epileptičkih napadaja; iznenadnu slabost ili snažno izraženu obamrlost jedne strane tijela ili jednog dijela tijela; poremećaje motoričkih funkcija; akutni abdomen.
- Rizik za nastanak venskih tromboembolijskih događaja raste s:
 - - dobi;
 - - pušenjem (s pušenjem većeg broja cigareta i povećanjem dobi rizik se dodatno povećava, posebno u žena starijih od 35 godina. Ženama starijim od 35 godina mora se strogo savjetovati da ne puše ako žele uzimati <zaštićeno ime>);
 - pozitivnom obiteljskom anamnezom (tj. venska tromboembolija u brata/sestre bilo kada ili u roditelja u relativno ranoj dobi). Ukoliko postoji sumnja na nasljednu predispoziciju, prije

odluke o primjeni bilo kojeg hormonskog kontraceptiva žena se mora uputiti specijalisti radi savjeta.

- produljenom imobilizacijom, većom operacijom, bilo kakvom operacijom u području nogu ili teškom traumom. U navedenim situacijama savjetuje se prekid primjene (u slučaju elektivne operacije najmanje četiri tjedna prije) i nastaviti s primjenom tek dva tjedna nakon potpune ponovne mobilnosti. Mora se razmotriti antitrombotsko liječenje ukoliko uzimanje <zaštićeno ime> nije prekinuto na vrijeme.
- pretilošću (indeks tjelesne mase viši od 30 kg/m²).

- Rizik za nastanak arterijskih tromboembolijskih komplikacija ili cerebrovaskularnog događaja raste s:
 - - dobi;
 - - pušenjem (s pušenjem većeg broja cigareta i povećanjem dobi rizik se dodatno povećava, posebno u žena starijih od 35 godina. Ženama starijim od 35 godina mora se strogo savjetovati da ne puše ako žele uzimati <zaštićeno ime>);
 - - dislipoproteinemijom;
 - pretilošću (indeks tjelesne mase viši od 30 kg/m²);
 - - hipertenzijom;
 - - migrenom;
 - - bolešću srčanih zalistaka;
 - - fibrilacijom atrijske;
 - pozitivnom obiteljskom anamnezom (arterijska tromboza u brata/sestre bilo kada ili u roditelja u relativno ranoj dobi). Ukoliko postoji sumnja na nasljednu predispoziciju, prije odluke o primjeni bilo kojeg hormonskog kontraceptiva žena se mora uputiti specijalisti radi savjeta.
- Druga medicinska stanja koja se povezuju sa štetnim cirkulatornim događajima uključuju šećernu bolest, sistemski lupus eritematosus, hemolitičko-uremijski sindrom, kronične upalne bolesti crijeva (npr. Crohnova bolest ili ulcerozni kolitis) i anemiju srpastih stanica.
- Mora se uzeti u obzir povećan rizik od nastanka tromboembolije u puerperiju (za informacije o "Trudnoći i dojenju" vidjeti dio 4.6).
- Povećanje učestalosti ili jačine migrene tijekom primjene <zaštićeno ime> (što mogu biti prodromi cerebrovaskularnog događaja) može biti razlog trenutnom prekidu uzimanju <zaštićeno ime>.
- Ženama koje primjenjuju <zaštićeno ime> mora se posebno naglasiti da kontaktiraju svoga liječnika u slučaju mogućih simptoma tromboze. U slučaju sumnje na trombozu ili potvrđene tromboze, primjena <zaštićeno ime> mora se prekinuti. Odgovarajuća druga kontracepcija se mora započeti zbog teratogenosti antikoagulantne terapije (kumarini).

• 4.8 Nuspojave

• *[Donji tekst mora se uvrstiti u ovaj dio]*

• *[...]*

- Postoji povećan rizik od tromboembolije u svih žena koje koriste <zaštićeno ime> (vidjeti dio 4.4).

• *[Sljedeće treba uključiti u tablicu s nuspojavama]*

- Krvožilni poremećaji Rijetko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$): tromboembolija

• *[Sljedeće treba uključiti u tablicu s nuspojavama]*

- Sljedeći ozbiljni štetni događaji su prijavljeni u žena koje koriste <zaštićeno ime>, a koje su raspravljene u dijelu 4.4 *Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi*:

- Venski tromboembolijski poremećaji
- Arterijski tromboembolijski poremećaji

UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacija za <pacijenticu> <korisnicu>

[.....]

1. Što je <zaštićeno ime> i za što se koristi

- <zaštićeno ime> se koristi u liječenju stanja kože kao što su akne, jako masna koža i prekomjerni rast dlaka u žena generativne dobi. Zbog svojih kontraceptivnih svojstava potrebno ga(ju) je propisati samo ako Vaš liječnik smatra da je liječenje hormonskim kontraceptivom prikladno.
- <Zaštićeno ime> možete uzimati samo ako se stanje Vaše kože nije poboljšalo nakon drugih načina liječenja akni, uključujući lokalno liječenje i antibiotike.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati <zaštićeno ime>

- [Donji tekst mora se uvrstiti u odgovarajuće dijelove]
-
- [...]
-
- **Nemojte uzimati <zaštićeno ime>**
- Ukoliko se bilo koje od sljedećih stanja odnosi na Vas, recite Vašem liječniku prije početka primjene <zaštićeno ime>. Liječnik će Vam možda tada savjetovati primjenu drugog liječenja:
 - ako koristite drugi hormonski **kontraceptiv**
 - ako imate (ili ste nekada imali) **krvni ugrušak** u nozi (tromboza), plućima (plućna embolija) ili nekom drugom dijelu tijela
 - ako imate (ili ste nekada imali) bolest koja može upućivati na srčani udar u budućnosti (npr. angina pectoris - stanje s jakim bolovima u prsima) ili "**mini-moždani udar**" (tranzitorna ishemijska ataka)
 - ako imate (ili ste nekada imali) **srčani ili moždani udar**
 - ako imate stanje koje može povećati rizik od nastanka **krvnog ugruška** u Vašim arterijama. To se odnosi na sljedeća stanja:
 - **šećerna bolest s oštećenjima krvnih žila**
 - jako povišeni **krvni tlak**
 - vrlo visoke razine **masnoća u Vašem tijelu** (kolesterol ili trigliceridi)
 - ako imate problema sa **zgrušavanjem krvi** (npr. nedostatak proteina C)
 - ako imate (ili ste nekada imali) **migrenu, sa smetnjama vida**
- <....>

Upozorenja i mjere opreza

- [Donji tekst mora se uvrstiti u ovaj dio]

Kada morate kontaktirati Vašeg liječnika

- [...]

Odmah prestanite s uzimanjem tableta i javite se liječniku ako primjetite moguće znakove krvnog ugruška. Simptomi su opisani u dijelu 2. 'Krvni ugrušci (Tromboza)'.

-
-
- [...]
-
- <Zaštićeno ime> također djeluje kao oralni kontraceptiv. Vi i Vaš doktor morat ćete uzeti u obzir sve stvari koje mogu uobičajeno utjecati na sigurnu primjenu hormonskih kontraceptiva.
-

Krvni ugrušci (tromboza)

- Uzimanje <zaštićeno ime> može blago povećati rizik za nastanak krvnog ugruška (što se zove tromboza). Vaše šanse za nastanak krvnog ugruška su samo blago povišene uzimanjem <zaštićeno ime> u usporedbi sa ženama koje ne uzimaju <zaštićeno ime>, ili bilo koji drugi oralni kontraceptiv. Do potpunog oporavka ne dolazi uvijek, a u 1-2 % slučajeva može doći do smrtnog ishoda.

•

Krvni ugrušci u veni

Krvni ugrušak u veni (poznat kao "venska tromboza") može začeptiti venu. To se može dogoditi u venama nogu, pluća (plućna embolija) ili bilo kojeg drugog organa.

Korištenje kombiniranog oralnog kontraceptiva kod žena povećava rizik za nastanak ugruška u usporedbi sa ženama koje ne uzimaju ni jedan kombinirani oralni kontraceptiv. Rizik za nastanak krvnog ugruška u veni je kod žena najviši tijekom prve godine primjene kombiniranih oralnih kontraceptiva. Rizik je manji od rizika za nastanak krvnog ugruška tijekom trudnoće.

Rizik za nastanak krvnih ugrušaka u venama u korisnica kombiniranog oralnog kontraceptiva se povećava s:

- većom dobi;
- **ako pušite.**
 - **Ukoliko koristite hormonski kontraceptiv kao što su <zaštićeno ime>, strogo Vam je preporučeno da prestanete pušiti, posebno ako ste stariji od 35 godina;**
- ako je Vaš bliski rođak imao krvni ugrušak u nozi, plućima ili drugom organu u mladosti;
- ako ste pretili;
- ako morate na operaciju, ili ako se dulje vrijeme ne krećete zbog ozljede ili bolesti, ili imate nogu u gipsu.

Ako se ovo odnosi na Vas, važno je reći liječniku da koristite <zaštićeno ime>, jer će se liječenje možda morati prekinuti. Liječnik Vam može reći da prestanete koristiti <zaštićeno ime> nekoliko tjedana prije operacije ili kada ste manje pokretni. Nakon potpunog oporavka liječnik će Vam također reći kada možete ponovno početi koristiti <zaštićeno ime>.

Krvni ugrušci u arteriji

Krvni ugrušak u arteriji može uzrokovati ozbiljne probleme. Na primjer, krvni ugrušak u arteriji srca može uzrokovati srčani udar, ili u arteriji mozga moždani udar.

Primjena kombiniranog oralnog kontraceptiva je povezana sa povećanim rizikom ugrušaka u arterijama. Rizik se dodatno povećava:

- s većom dobi;
- **ako pušite.**
 - **Ukoliko koristite hormonski kontraceptiv kao što su <zaštićeno ime>, strogo Vam je preporučeno da prestanete pušiti, posebno ako ste stariji od 35 godina;**
- ako ste pretili;
- ako imate visoki krvni tlak;
- ako je bliski rođak imao srčani ili moždani udar u mladosti;
- ako imate visoku razinu masnoće u krvi (kolesterol ili trigliceridi);
- ako imate migrene;
- ako imate problema s Vašim srcem (poremećaj zalistaka, poremećaj ritma).

•

•

Simptomi krvnih ugrušaka

Prestanite s uzimanjem tableta i odmah se javite svom liječniku ako primijetite moguće znakove krvnog ugruška, kao što su:

- neobičajan iznenadan kašalj;
- jaka bol u prsnoj koži s mogućim širenjem u lijevu ruku;
- nedostatak zraka;
- neuobičajena, teška ili dugotrajna glavobolja ili pogoršanje migrene;
- djelomični ili potpuni gubitak vida, ili dvoslike;

- nerazgovjetan govor ili nemogućnost govora;
- iznenadne promjene sluha, osjeta mirisa ili okusa;
- omaglica ili nesvjestica;
- slabost ili utrnulost u bilo kojem dijelu Vašeg tijela;
- jaka bol u trbuhu;
- jaka bol ili oticanje bilo koje noge .

Nakon krvnog ugruška oporavak nije uvijek potpun. Rijetko može doći do trajne onesposobljenosti ili krvni ugrušak čak može biti fatalan.

Neposredno nakon poroda, žene su izložene povišenom riziku od krvnih ugrušaka pa morate pitati svog liječnika koliko brzo nakon poroda možete početi uzimati <zaštićeno ime>.

3. **Kako uzimati <zaštićeno ime>**

- *[Donji tekst mora se uvrstiti u odgovarajuće dijelove]*
-
- *[...]*
- **Trajanje uzimanja**
- Vaš liječnik će Vam reći koliko dugo trebate uzimati <zaštićeno ime>.

4. **Moguće nuspojave**

-
- *[Ovaj tekst mora se dodati pod "Rijetke nuspojave"]*
-
- Krvni ugrušak u venama.