

III. melléklet

Az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató vonatkozó pontjainak módosításai

Megjegyzés:

Az alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegtájékoztató a beterjesztési eljárás eredménye.

A termékinformációt ezután a tagállam illetékes hatósága a referencia-tagállammal együttműködve, a 2001/83/EK irányelv, III. cím, 4. fejezetben foglalt eljárásoknak megfelelően, szükség szerint aktualizálhatja.

MELLÉKLET III.A - *klórmadinont tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlók*

[Minden klórmadinont tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlókra, amelyeket az I. Melléklet tartalmaz, az alábbi szöveget módosítani kell a hatályos kísérőiratban (beillesztés, helyettesítés vagy törlés a megfelelő szövegben), hogy visszaadja a megállapodás szövegét az alábbiak szerint]

I. Alkalmazási előírás

[Az alábbi szöveget kell feltüntetni az alkalmazási előírás elején]

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

4.1 Terápiás javallatok

[Az alábbi szöveget ennek a bekezdésnek a végére kell beilleszteni]

[...]

A [fantázianév] felírásával kapcsolatos döntés során figyelembe kell venni az adott nő jelenleg fennálló kockázati tényezőit, különösképpen a vénás thromboemboliával (VTE) kapcsolatosakat, továbbá azt, hogy mekkora a [fantázianév] alkalmazásával járó VTE kockázata más kombinált hormonális fogamzásgátlókéhoz képest (lásd 4.3 és 4.4 pont).

4.3. Ellenjavallatok

[Ez a pont az alábbi ellenjavallatok beillesztésével módosítandó]

A kombinált hormonális fogamzásgátlók nem alkalmazhatók az alábbi állapotokban.

[...]

- Jelenleg fennálló vénás thromboembolia (VTE), illetve ennek kockázata
 - o Vénás thromboembolia – jelenleg fennálló (antikoaguláns mellett) vagy kórtörténetben szereplő (pl. mélyvénás thrombosis [MVT] vagy tüdőembólia [TE]).
 - o A vénás thromboembolia kialakulásával kapcsolatosan ismert öröklődő vagy szerzett hajlam, mint például APC-rezisztencia (ideértve Faktor V Leiden mutációja), antithrombin III-hiány, protein C-hiány, protein S-hiány.
 - o Nagy műtéti beavatkozás, ami hosszú ideig tartó immobilizációval jár (lásd 4.4 pont).
 - o Magas kockázat a vénás thromboembolia kialakulásával kapcsolatban, több kockázati tényező fennállása miatt (lásd 4.4 pont).
- Jelenleg fennálló artériás thromboembolia (ATE), illetve ennek kockázata
 - o Artériás thromboembolia – jelenleg fennálló vagy a kórtörténetben szereplő artériás thromboembolia (pl. myocardialis infarctus), illetve prodromális állapot (pl. angina pectoris).

- o Cerebrovascularis betegség – jelenleg fennálló vagy a kórtörténetben szereplő stroke vagy prodromális állapot (pl. tranzienis ischaemiás attak, TIA)
- o Ismert öröklődő vagy szerzett hajlam az artériás thromboembolia kialakulására, mint például a hyperhomocysteinaemia és antifoszfolipid antitestek (antikardiolipin antitestek, lupus anticoagulans).
- o Fokális neurológiai tünetekkel járó migrén a kórtörténetben.
- o Az artériás thromboembolia magas kockázata több kockázati tényező (lásd 4.4 pont) vagy egy súlyos kockázati tényező fennállása miatt, mint például:
 - értünetekkel járó diabetes mellitus
 - súlyos hypertonia
 - súlyos dyslipoproteinaemia

[...]

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

[Ez a pont az alábbi szöveg szerint módosítandó]

Figyelmeztetések

[...]

Ha az alábbiakban felsorolt állapotok vagy kockázati tényezők bármelyike fennáll, a [fantázianév] alkalmazhatóságát meg kell beszélni a pácienssel.

Ha ezen állapotok vagy kockázati tényezők bármelyike súlyosbodik vagy először alakul ki, a nőnek azt kell tanácsolni, hogy keresse fel kezelőorvosát, aki a továbbiakban eldönti, hogy abba kell-e hagyni a [fantázianév] alkalmazását.

A vénás thrombembolia (VTE) kockázata

[Az alábbi szöveget ennek a bekezdésnek az elejére kell beilleszteni]

Bármelyik kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazása növeli a vénás thromboembolia (VTE) kockázatát ahhoz képest, mint ha a készítményt nem alkalmaznák. **A levonorgesztrelt, norgesztimátot vagy noretiszteront tartalmazó készítmények alkalmazása jár a VTE legalacsonyabb kockázatával. Még nem ismert, hogy mekkora a(z) [fantázianév] kockázata összehasonlítva ezekkel az alacsony kockázatú készítményekkel. A VTE legalacsonyabb kockázatával járó készítménytől eltérő bármely más készítmény alkalmazásával kapcsolatos döntést csak a pácienssel történő megbeszélést követően szabad meghozni, így gondoskodva arról, hogy a nő megértette a(z) [fantázianév] alkalmazásával járó VTE kockázatát, továbbá azt, hogy a fennálló kockázati tényezői miképpen befolyásolják ezt a kockázatot, illetve, hogy a VTE kockázata a legelső alkalmazás első évében a legmagasabb. Kevés bizonyíték rendelkezésre áll arra nézve is, hogy a kockázat fokozott, ha a kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazását 4 hétig vagy tovább tartó szünet után újratekdi.**

[Az alábbi szöveget szintén ebbe a bekezdésbe kell beilleszteni]

Kombinált hormonális fogamzásgátlót nem alkalmazó és nem terhes 10 000 nő közül 2 nőnél fog VTE kialakulni egy egyéves időszak alatt. Ugyanakkor a háttérben álló kockázati tényezők függvényében ez a kockázat egyénenként sokkal magasabb is lehet (lásd alább). Alacsony dózisú, kombinált, orális fogamzásgátlókat (<50 µg etinilösztadiol) szedő nőkkel végzett epidemiológiai vizsgálatok során azt találták, hogy 10 000 nő közül körülbelül 6-12 nőnél alakul ki VTE egy egyéves időszak alatt.

Levonorgesztrelt tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlót szedő 10 000 nő közül a becslések szerint 6¹ nőnél alakul ki VTE egy egyéves időszak alatt.

Még nem ismert, hogy mekkora a klórmadinont tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátló kockázata összehasonlítva a levonorgesztrelt tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlók kockázatával.

Ez az éves VTE szám alacsonyabb a terhesség során illetve a postpartum időszakban vártnál.

A VTE az esetek 1-2%-ában halálos kimenetelű lehet.

[Az alábbi szöveget kell megtartani/beilleszteni]

Kombinált hormonális fogamzásgátlókat alkalmazók körében rendkívül ritkán más ereket, pl. hepaticus, mesenterialis, renalis és retinalis vénákat és artériákat érintő thrombosisról számoltak be.

[Az alábbiak törlendőek (ahol előfordul)]

Nincs egyetértés abban, hogy ezek az események összefüggésbe hozhatók-e a kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazásával.

[Az alábbi szöveget kell beilleszteni ebbe a pontba]

A VTE kockázati tényezői

A kombinált hormonális fogamzásgátlót alkalmazók körében a vénás thromboemboliás szövődmények kockázata jelentősen emelkedhet olyan nőknél, akiknek további kockázati tényezői vannak, különösen akkor, ha ezekből több is jelen van (lásd táblázat).

A [fantázianév] alkalmazása ellenjavallt, ha a nőnek több olyan kockázati tényezője is van, amelynek következtében a vénás thrombosis kialakulásának kockázata magas (lásd 4.3 pont). Ha valamely nőnél egynél több kockázati tényező áll fenn, akkor lehetséges, hogy a kockázat emelkedése nagyobb, mint az egyedi tényezők eredője, ezért ilyen esetben a VTE összkockázatát kell figyelembe venni. Ha az előny-kockázat mérleg kedvezőtlen, akkor a kombinált hormonális fogamzásgátlót nem szabad felírni (lásd 4.3 pont).

Táblázat: A VTE kockázati tényezői

Kockázati tényező	Megjegyzés
Elhízás (a testtömegindex (BMI) nagyobb mint 30 kg/m ²)	A kockázat a BMI emelkedésével jelentősen nő. Különösen fontos figyelembe venni akkor, ha más kockázati tényezők is jelen vannak.
Hosszú ideig tartó immobilizáció, nagy műtéti beavatkozás, az alsó végtagon vagy a medencén végzett bármilyen műtét, idegsebészeti beavatkozás vagy jelentős trauma	Ilyen helyzetekben javasolt a tapasz/tabletta/gyűrű alkalmazásának felfüggesztése (elektív műtétet megelőzően legalább 4 héttel), és az alkalmazást csak a teljes mobilizációt követő két hét elteltével javasolt folytatni. A nem kívánt terhesség elkerülésére másik fogamzásgátló módszert kell alkalmazni. Thrombosis elleni kezelés alkalmazása mérlegelendő, ha a(z) [fantázianév] alkalmazását előzetesen nem függesztették fel.
Megjegyzés: ideiglenes immobilizáció,	

¹ A tartomány középpértéke 5,7 per 10 000 NÉ, a levonorgesztrelt tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlók relatív kockázata alapján, az ilyen készítmények alkalmazása nélkül tapasztalható, körülbelül 2,3-3,6-os kockázatához viszonyítva.

Kockázati tényező	Megjegyzés
ideértve a >4 óras repülőutat is, szintén a VTE kockázati tényezője lehet, különösen más kockázati tényezőkkel rendelkező nőknél	
Pozitív családi kórtörténet (testvérnél vagy szülőnél valaha előforduló vénás thromboembolia, különösen akkor, ha ez viszonylag korai életkorban pl. 50 éves kor előtt jelentkezett).	Ha öröklődő hajlam gyanúja merül fel, akkor specialista tanácsát kell kikérni, mielőtt bármilyen kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazásával kapcsolatban döntés születne
VTE-vel összefüggő más egészségi probléma	Rák, systemás lupus erythematosus, haemolyticus uraemiás szindróma, krónikus gyulladásos bélbetegség (Crohn-betegség vagy colitis ulcerosa) és sarlósejtes anaemia
Előrehaladott életkor	Különösen 35 éves kor felett

A visszértágulatoknak (varicositas) és a felszínes thrombophlebitisnek a vénás thrombosisok kialakulásában vagy progressziójában betöltött szerepével kapcsolatban nincs egyetértés.

Tekintettel kell lenni a thromboembolia emelkedett kockázatára a terhesség és különösképpen a gyermekágy 6 hetes időszaka során (a „Terhesség és szoptatással” kapcsolatos információkért lásd a 4.6 pontot).

A VTE (mélyvénás thrombosis és tüdőembólia) tünetei

Tünetek jelentkezése esetén a nőnek azt kell javasolni, hogy sürgősen forduljon orvoshoz, és tájékoztassa az egészségügyi szakembert arról, hogy kombinált hormonális fogamzásgátlót szed.

A mélyvénás thrombosis (MVT) tünetei közé tartozhatnak:

- egyoldali vagy valamely lábszárvéna mentén tapasztalható lábszár- és/vagy lábduzzanat
- a lábszár fájdalma vagy érzékenysége, amit lehet, hogy csak állás vagy járás közben észlel a beteg,
- az érintett lábszár fokozott melegsége; a lábszár bőrének vörössége vagy elszíneződése.

A tüdőembólia (TE) tünetei közé tartozhatnak:

- hirtelen fellépő, megmagyarázhatatlan légszomj vagy szapora légzés;
- hirtelen fellépő köhögés, amihez vérköpet társulhat;
- éles mellkasi fájdalom;
- súlyos szédülékenység vagy szédülés;
- szapora vagy rendszertelen szívverés.

E tünetek némelyike (pl. „légszomj”, „köhögés”) nem specifikusak, és összekeverhetők gyakoribb vagy kevésbé súlyos események tüneteivel (pl. légúti fertőzés).

Az érelzáródás egyéb jelei közé tartozhatnak: hirtelen fájdalom, duzzanat és a végtag enyhén kékes elszíneződése.

Ha az elzáródás a szemben alakul ki, akkor a tünetek a fájdalomtalanul kialakuló homályos látástól a látásvesztésig súlyosbodó tünetekig terjedhetnek. Néha a látásvesztés szinte azonnal kialakul.

Az arteriás thromboembolia (ATE) kockázata

Az epidemiológiai vizsgálatok összefüggésbe hozták a kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazását az artériás thromboembolia vagy a cerebrovascularis események (pl. átmeneti ischaemiás attack, stroke) emelkedett kockázatával. Az artériás thromboemboliás események akár halálos kimenetelűek is lehetnek.

Az ATE kockázati tényezői

Az arteriás thromboemboliás szövődmények vagy a cerebrovascularis események kockázata emelkedik a kockázati tényezőkkel rendelkező, kombinált hormonális fogamzásgátlókat alkalmazó nők körében (lásd táblázat). A [fantázianév] alkalmazása ellenjavallt, ha a nőnek egy súlyos vagy több olyan kockázati tényezője is van, amelynek következtében magas az artériás thrombosis kialakulásának kockázata (lásd 4.3 pont). Ha valamely nőnél egynél több kockázati tényező áll fenn, akkor lehetséges, hogy a kockázat emelkedése nagyobb, mint az egyedi tényezők eredője, ezért ilyen esetben az összkockázatot kell figyelembe venni. Ha az előny-kockázat mérleg kedvezőtlen, akkor a kombinált hormonális fogamzásgátlót nem szabad felírni (lásd 4.3 pont).

Táblázat: Az ATE kockázati tényezői

Kockázati tényező	Megjegyzés
Előrehaladott életkor	Különösen 35 éves kor felett
Dohányzás	A nőket figyelmeztetni kell a dohányzás kerülésére, amennyiben kombinált hormonális fogamzásgátlót kíván alkalmazni. Nyomatékosan javasolni kell más fogamzásgátló módszer alkalmazását azon 35 év feletti nők számára, akik folytatják a dohányzást.
Hypertonia	
Elhízás (a testtömegindex nagyobb mint 30 kg/m ²)	A kockázat a BMI emelkedésével jelentősen emelkedik. Ez különösen további kockázati tényezővel rendelkező nőknél fontos
Pozitív családi kórtörténet (testvérnél vagy szülőnél valaha előforduló artériás thromboembolia, különösen akkor, ha ez viszonylag korai életkorban pl. 50 éves kor előtt jelentkezett).	Ha öröklődő hajlam gyanúja merül fel, akkor specialista tanácsát kell kikérni, mielőtt bármilyen kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazásával kapcsolatban döntés születne
Migrén	A kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazása során a migrén gyakorisága és súlyossága fokozódhat (ami a cerebrovascularis esemény előjelezője lehet), így ez indokolhatja a készítmény alkalmazásának azonnali abbahagyását
Nemkívánatos vascularis	Diabetes mellitus, hyperhomocysteinaemia,

Kockázati tényező	Megjegyzés
eseményekkel járó más egészségi probléma	szívbillentyű-betegség és pitvarfibrilláció, dyslipoproteinaemia és systemás lupus erythematosus.

Az ATE tünetei

Tünetek jelentkezése esetén a nőnek azt kell javasolni, hogy sürgősen forduljon orvoshoz, és tájékoztassa az egészségügyi szakembert arról, hogy kombinált hormonális fogamzásgátlót szed.

A cerebrovascularis események tünetei közé tartozhatnak:

- az arc, kar vagy lábszár, különösen a test egyik felén hirtelen kialakuló zsibbadása vagy gyengesége;
- hirtelen kialakuló járásprobléma, szédülés, egyensúly- vagy koordinációs zavar;
- hirtelen kialakuló zavartság, beszéd- vagy beszédértési zavar;
- az egyik vagy mindkét szemet érintő hirtelen látászavar;
- hirtelen jelentkező, súlyos vagy elhúzódó, ismeretlen okból fennálló fejfájás
- eszméletvesztés vagy ájulás, görcsrohammal vagy anélkül.

Az ideiglenes tünetek tranzienis ischaemiás attakra (TIA) utalnak.

A myocardiális infactus tünetei közé tartozhatnak:

- mellkasi, kar- vagy a szegycsont alatti fájdalom, diszkomfort, nyomás, nehézségérzés, összenyomás érzése vagy teltségérzés;
- a hátba, alba, torokba, karba vagy hasba sugárzó diszkomfort;
- teltségérzés, emésztési zavarra utaló érzés vagy fulladásérzés;
- verejtékezés, émelygés, hányás vagy szédülés;
- rendkívüli gyengeség, nyugtalanság vagy légszomj;
- szapora vagy rendszertelen szívverés.

Orvosi vizsgálat / konzultáció

A(z) [fantázianév] alkalmazásának megkezdése vagy újrakezdése előtt fel kell venni a teljes kórtörténetet (beleértve a családi kórtörténetet is), és ki kell zárni a terhességet. Meg kell mérni a vérnyomást, továbbá az ellenjavallatok (lásd 4.3 pont) és a figyelmeztetések (lásd 4.4 pont) szerinti fizikális vizsgálatot kell végezni. Fontos, hogy felhívják a nő figyelmét a vénás és arteriális thrombosisra kapcsolatos információkra, ideértve a(z) [fantázianév] más kombinált hormonális fogamzásgátlókhoz képesti kockázataira, a VTE és ATE tüneteire, az ismert kockázati tényezőkre és a teendőkre thrombosis gyanúja esetén.

A nőnek el kell mondani, hogy alaposan olvassa el a beteg tájékoztatót, és tartsa be a kapott tanácsokat. A vizsgálatok gyakoriságának és típusának az elfogadott gyakorlati irányelvekben foglaltakon kell alapulnia, és ezeket az egyedi nő vonatkozásában személyre szabottan kell végezni.

Fel kell hívni a nőket a figyelmét, hogy a hormonális fogamzásgátlók nem védenek a HIV-fertőzéssel (AIDS) és más nemi úton terjedő betegségekkel szemben.

[...]

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

[Az alábbi szöveget ehhez a bekezdéshez kell beilleszteni]

Postpartum időszakban a(z) [Fantázianév] újra kezdése esetén mérlegelni kell a VTE (véna thromboembolia) fokozott kockázatát (lásd 4.2 és 4.4 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

[Az alábbi szöveget kell visszaadnia ennek a pontnak]

[...]

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

Az artériás és vénás thrombosis és thromboemboliás események, beleértve a myocardialis infarctus, stroke, átmeneti ischaemiás attack, vénás thrombosis és tüdőembólia emelkedett kockázatát figyelték meg kombinált hormonális fogamzásgátlókat alkalmazó nőknél. Ezek részletesebb ismertetése a 4.4 pontban található.

[...]

[A VTE vagy az ATE a nemkívánatos események táblázatában a „Ritka” gyakoriság alatt kell hogy szerepeljen.]

[Ezeknél a készítményeknél az alábbi szöveget kell beilleszteni, mivel ezek a készítmények fel fognak kerülni a fokozottan felügyelt készítmények listájára.]

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül*.

*[*For the printed material, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]*

II. Betegtájékoztató

[Ezeknél a készítményeknél az alábbi szöveget kell beilleszteni, mivel ezek a készítmények fel fognak kerülni a fokozottan felügyelt készítmények listájára.]

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

[Az alábbi szöveget ennek a betegtájékoztató elejére kell beilleszteni]

Fontos tudnivalók a kombinált hormonális fogamzásgátlókkal kapcsolatban:

- Helyes alkalmazás esetén ezek a legmegbízhatóbb, visszafordítható fogamzásgátló módszerek.
- Kis mértékben fokozzák a vérrögök kialakulásának kockázatát a vénákban és az artériákban, különösen az alkalmazás első évében, illetve az újrakezdést követően, amikor a kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazását 4 hétig vagy hosszabb ideig szüneteltették.
- Kérjük, legyen óvatos és keresse fel kezelőorvosát, ha úgy gondolja, hogy vérrögződésre utaló tünete van (lásd 2. pont, „Vérrögök”)

[...]

2. Tudnivalók a(z) [fantázianév] alkalmazása előtt

[Az alábbi szöveget ennek a bekezdésnek az elejére kell beilleszteni]

Általános megjegyzések

A(z) [fantázianév] alkalmazásának megkezdése előtt olvassa el a 2. pontban található, vérrögökkel kapcsolatos információt. Különösen fontos elolvasnia a vérrögök képződésre utaló tüneteket – lásd 2. pont, „Vérrögök”).

[...]

Mikor nem szabad szednie a(z) [fantázianevet]

[Ez a pont az alábbi szöveggel módosítandó]

Nem szabad szednie a(z) [fantázianevet], ha az alább felsorolt állapotok valamelyike fennáll Önnél. Tájékoztassa a kezelőorvosát, ha az alábbi állapotok bármelyike fennáll Önnél. Kezelőorvosa megbeszéli Önnel, hogy melyik születésszabályozó módszer lenne megfelelőbb az Ön számára.

- ha Önnek vérrög van (vagy valaha volt) a lábszáranak (mélyvénás trombózis, MVT), tüdejének (tüdőembólia, TE) vagy más szervének vérierében;
- ha tudomása van arról, hogy véralvadási zavarban szenved – például protein C-hiány, protein S-hiány, antithrombin III-hiány, Faktor V Leiden mutáció vagy antifoszfolipid antitestek;
- ha Önnél műtéti beavatkozást szükséges végezni vagy hosszú ideig fekvőbeteg (lásd a „Vérrögök” pontot)

- ha valaha volt szívroham vagy szélütése (sztrók);
- ha Önnek angina pektorisza (ez egy olyan állapot, ami súlyos mellkasi fájdalommal jár, és a szívroham első jele lehet) vagy átmeneti iszkémiás roham (TIA – tranziens ischaemiás attack) van (vagy valaha volt);
- ha az alábbi betegségek bármelyikében szenved, amelyek fokozhatják az artériás vérrögök kialakulásának kockázatát:
 - súlyos cukorbetegség, amely érkárosodással jár
 - nagyon magas vérnyomás
 - nagyon magas vérzsírszint (koleszterin vagy triglicerid)
 - hiperhomociszteinémia néven ismert állapot
- ha Önnek „aurával járó migrén” típusú migrénje van (vagy valaha volt);

[...]

Mikor kell fokozott elővigyázatossággal alkalmazni a(z) [fantázianeve]

[Az alábbi szöveget kell beilleszteni ebbe a pontba]

Mikor forduljon a kezelőorvosához

Sürgősen forduljon orvoshoz

- ha vérrögre utaló tünetet észlel, ami azt jelentheti, hogy vérrög képződött a lábszárában (azaz mélyvénás trombózis), a tüdejében (azaz tüdőembólia), szívroham vagy szélütése van (lásd a „Vérrögök (trombózis)” című pontot).

E súlyos mellékhatások tüneteinek leírásáért kérjük, olvassa el a „Hogyan ismerhető fel a vérrög” című részt.

[...]

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi állapotok bármelyike érvényes Önre.

Ha ez az állapot a(z) [fantázianeve] alkalmazása során kialakul, vagy súlyosbodik, akkor erről tájékoztatnia kell a kezelőorvosát.

[...]

- ha Ön Crohn-betegségben vagy kólitisz ulcerózában szenved (idült gyulladásos bélbetegség);
- ha Ön szisztémás lupusz eritematózusban szenved (SLE - egy olyan betegség, ami a természetes védekezőképességét befolyásolja);
- ha Ön hemolitikus urémiás szindrómában szenved (HUS – egy olyan véralvadási zavar, ami veseelégtelenséget okoz);
- ha Ön sarlósejtes vérszegénységben szenved (a vörösvérsejtek örökletes betegsége);
- ha emelkedett az Ön vérzsírszintje (hipertrigliceridémia), vagy a családi kórtörténetében szerepel ilyen állapot. A hipertrigliceridémiát összefüggésbe hozták a pankreatitisz (hasnyálmirigy-gyulladás) kialakulásának emelkedett kockázatával;

- ha Önnél műtéti beavatkozást szükséges végezni, vagy hosszú ideig fekvőbeteg (lásd a „Vérrögök” pontot);
- ha Ön nemrégiben szült, akkor Önnél fokozott a vérrögök kialakulásának kockázata. Kérdezze meg kezelőorvosát, hogy a szülés után mennyi idő elteltével kezdheti meg a(z) [fantázianév] szedését;
- Ha Önnél a bőr alatt lévő vénák gyulladása áll fent (felszínes tromboflebitisz);
- Ha Önnek visszértágulatai vannak.

VÉRRÖGÖK

A kombinált hormonális fogamzásgátlók, mint például a(z) [fantázianév] alkalmazása növeli a vérrögök kialakulásának kockázatát ahhoz képest, mintha nem használna ilyen készítményt. Ritka esetben egy vérrög elzárhat egyes vérereket, és ez súlyos problémákhoz vezethet.

A vérrögök az alábbi helyeken alakulhatnak ki:

- vénákban (erre „vénás trombózisként”, „vénás tromboembóliaként” vagy VTE-ként hivatkoznak)
- artériákban (erre „artériás trombózisként”, „artériás tromboembóliaként” vagy ATE-ként hivatkoznak).

A vérrögök által okozott problémákból történő felépülés nem mindig teljes. Ritkán súlyos, tartós hatások maradhatnak vissza, illetve nagyon ritkán ezek halálos kimenetelűek is lehetnek.

Nem szabad elfelejteni, hogy [fantázianév] alkalmazása következtében kialakuló, ártalmas vérrögök előfordulásának összesített kockázata alacsony.

HOGYAN ISMERHETŐ FEL A VÉRRÖG

Sürgősen forduljon orvoshoz, ha az alábbi jelek vagy tünetek bármelyikét észleli.

Észleli Ön az alábbi tünetek bármelyikét?	Mi az, amitől szenvedhet?
• az egyik lábszár duzzanata vagy a lábszárban vagy lábon található véna mentén lévő duzzanat, különösen akkor, ha az alábbiak társulnak hozzá: • a lábszár fájdalma vagy érzékenysége, ami lehet, hogy csak állás vagy járás közben érezhető • az érintett lábszár melegebbé válik • a lábszár bőrszínének megváltozása, pl. elhalványul, vörös vagy kék lesz	Mélyvénás trombózis
• hirtelen jelentkező, megmagyarázhatatlan légszomj vagy szapora légzés; • hirtelen jelentkező köhögés, amelynek nincs egyértelmű kiváltó oka, és amelynek során vért köhöghet fel; • éles mellkasi fájdalom, ami mély belégzésre fokozódik; • súlyos szédülékenység vagy szédülés;	Tüdőembólia

Észleli Ön az alábbi tünetek bármelyikét?	Mi az, amitől szenvedhet?
• szapora vagy rendszertelen szívverés • súlyos hasfájás; Ha nem biztos a fentieket illetően, akkor beszéljen kezelőorvosával, mivel ezeknek a tüneteknek egy része, mint például a köhögés vagy légszomj, összekeverhető enyhébb kórállapotok tüneteivel is, úgymint a légúti fertőzéssel (pl. „közönséges megfázás”).	
A tünetek leggyakrabban az egyik szemben jelentkeznek: • azonnali látásvesztés vagy • fájdalommentesen kialakuló homályos látás, ami látásvesztésig romolhat	Retinális véna trombózisa (vérrög a szemben)
• mellkasi fájdalom, kellemetlenség, nyomás, nehézség • a mellkas, a kar vagy a szegycsont alatti terület összenyomásának érzése vagy teltségérzés; • teltségérzés, emésztési zavar vagy fulladásérzés; • a hátba, alba, torokba, karba vagy hasba sugárzó, a felső testfelet érintő kellemetlenségérzés; • verejtékezés, émelygés, hányás vagy szédülés; • rendkívüli gyengeség, nyugtalanság vagy légszomj; • szapora vagy rendszertelen szívverés	Szívroham
• az arc, kar vagy lábszár, különösen a test egyik felén hirtelen kialakuló gyengesége vagy zsibbadása; • hirtelen kialakuló zavartság, beszéd- vagy beszédértési zavar; • az egyik vagy mindkét szemet érintő hirtelen kialakuló látászavar; • hirtelen kialakuló járásprobléma, szédülés, egyensúly- vagy koordinációs zavar; • hirtelen kialakuló, súlyos vagy elhúzódó, ismeretlen okból fennálló fejfájás • eszméletvesztés vagy ájulás görcsrohammal vagy anélkül. Néha a szélütés tünetei akár rövid ideig is fennállhatnak, amit azonnali és teljes felépülés követ, de ettől függetlenül sürgősen orvoshoz kell fordulnia, mivel fennállhat a kockázata egy újabb szélütés kialakulásának.	Szélütés (sztrók)
• duzzanat és a végtag enyhén kékes elszíneződése; • súlyos hasfájás (akut has);	Más vérereket elzáró vérrögök

VÉNÁS VÉRRÖGÖK

Milyen következményekkel járhat, ha vérrög alakul ki valamelyik vénában?

- A kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazását összefüggésbe hozták a vénákban kialakuló vérrögök (vénás trombózis) emelkedett kockázatával. Ugyanakkor ezek a mellékhatások ritkák. Leggyakrabban a kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazásának első évében alakulnak ki.
- Ha a lábszár vagy láb valamely vénájában vérrög alakul ki, akkor az mélyvénás trombózist (MVT) okozhat.
- Ha lábszárban kialakult vérrög a tüdőbe sodródik és ott elakad, akkor az tüdőembóliát okozhat.
- Nagyon ritkán vérrögök más szervek vénáiban, mint például a szemben (retinális véna trombózisa) is kialakulhatnak.

Mikor a legnagyobb a vérrögök kialakulásának kockázata?

A vénás vérrögök kialakulásának kockázata a kombinált hormonális fogamzásgátló legelső alkalmazásának első évében a legmagasabb. A kockázat akkor is magasabb lehet, ha egy 4 hetes vagy hosszabb szünet után újratekdi a kombinált hormonális fogamzásgátló (akár ugyanazon készítmény, akár másik) alkalmazását.

Az első évet követően a kockázat alacsonyabb lesz, de még mindig magasabb marad annál, mint ha nem szedne semmilyen kombinált hormonális fogamzásgátlót.

Amikor abbahagyja a(z) [fantázianév] szedését, akkor a vérrögök kialakulásának kockázata néhány héten belül visszaáll a normális szintre.

Mi a kockázata a vérrögök kialakulásának?

Ez a kockázat az Ön VTE-vel kapcsolatos természetes kockázatától, valamint az Ön által alkalmazott kombinált hormonális fogamzásgátló típusától függ.

A(z) [fantázianév] alkalmazása mellett a lábszárban vagy tüdőben (MVT vagy TE) kialakuló vérrögök összesített kockázata alacsony.

[Az alábbi szöveget kell beilleszteni ebbe a pontba]

- [...]
- Semmilyen kombinált hormonális fogamzásgátló nem alkalmazó, illetve nem terhes 10 000 nő közül hozzávetőlegesen 2 nőnél alakul ki vérrög egy év alatt.
- Levonorgesztrelt vagy noretiszteront, illetve norgesztimátot tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlót szedő 10 000 nő közül hozzávetőlegesen 5-7 nőnél alakul ki vérrög egy év alatt.
- Még nem ismert, hogy mekkora a vérrögök kialakulásának kockázata a(z) [fantázianév] esetében, összehasonlítva a levonorgesztrelt tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlók kockázatával.
- A vérrögök kialakulásának kockázata az Ön személyes kórtörténetének függvényében változhat (lásd alább, „A vérrögök kialakulásának kockázatát növelő tényezők” pontot)
- [...]

	Vérrög kialakulásának kockázata egy év alatt
Olyan nők, akik nem alkalmaznak kombinált hormonális tablettát/tapaszt/gyűrűt és nem terhesek	10 000 nőből hozzávetőlegesen 2 nő
Levonorgesztrelt, noretiszteront vagy norgesztimátot tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátló tablettát alkalmazó nők	10 000 nőből hozzávetőlegesen 5-7 nő
A(z) [fantázianévet] alkalmazó nők	Még nem ismert

A vénás vérrögök kialakulásának kockázatát növelő tényezők

A(z) [fantázianév] alkalmazása mellett kialakuló vérrögök kockázata alacsony, de bizonyos állapotok emelik ezt a kockázatot. Az Ön kockázata magasabb:

- ha Ön nagyon túlsúlyos (a testtömegindexe, avagy a BMI-je 30 kg/m² felett van);
- ha valamelyik közvetlen családtagjának fiatal korában (pl. 50 éves életkor előtt) vérrög alakult ki a lábszárában, tüdejében vagy más szervében. Ebben az esetben Önnek örökletes véralvadási zavara lehet;
- ha Önnél műtéti beavatkozást szükséges végezni, vagy valamilyen sérülés vagy betegség miatt hosszabb ideig fekvőbeteg, illetve ha a lábszára gipszkötésben van. Lehet, hogy abba kell hagyni a(z) [fantázianév] alkalmazását a műtét előtt néhány héttel vagy amíg kevésbé mozgékony. Ha abba kell hagynia a(z) [fantázianév] alkalmazását, akkor kérdezze meg kezelőorvosát, hogy mikor kezdheti el újra.
- az életkor előrehaladtával (különösen 35 éves életkor felett);
- ha néhány héten belül gyermeket szült

A vérrögök kialakulásának kockázata annál jobban emelkedik, minél több ilyen állapottal rendelkezik.

A repülőút (>4 órás) átmenetileg fokozhatja a vérröggépződés kockázatát, különösen akkor, ha a felsorolt tényezőkből néhány fennáll Önnél.

Feltétlenül tájékoztassa a kezelőorvosát az Önre vonatkozó fenti állapotokról, még akkor is, ha nem biztos bennük. Kezelőorvosa eldöntheti, hogy abba kell-e hagyni a(z) [fantázianév] alkalmazását.

Ha a fenti állapotok bármelyike változik a(z) [fantázianév] alkalmazása során, például egy közeli családtagnál ismeretlen okból trombózis alakul ki, vagy Ön sokat hízik, tájékoztassa kezelőorvosát.

ARTÉRIÁS VÉRRÖGÖK

Milyen következményekkel járhat, ha vérrög alakul ki valamelyik artériában?

Csakúgy mint a vénás vérrögök, az artériás vérrögök is súlyos problémákat okozhatnak. Például szívrohamhoz vagy szélütéshez (sztrók) vezethetnek.

Az artériás vérrögök kialakulásának kockázatát növelő tényezők

Fontos megjegyezni, hogy a(z) [fantázianév] alkalmazása mellett kialakuló szívroham vagy szélütés kockázata nagyon alacsony, de emelkedhet:

- az életkor előrehaladtával (35 éves életkor felett);
- **ha dohányzik.** Ha kombinált hormonális fogamzásgátlót alkalmaz, mint például a(z) [fantázianév], javasolt, hogy szokjon le a dohányzásról. Ha nem tud leszokni a dohányzásról és 35 évesnél idősebb, akkor kezelőorvosa más típusú fogamzásgátló alkalmazását is javasolhatja;
- ha túlsúlyos;
- ha magas vérnyomásban szenved;
- ha valamelyik közvetlen családtagjának fiatal életkorban (körülbelül 50 éves kora előtt) szívrohama vagy szélütése volt. Ebben az esetben Önnél is magasabb lehet a szívroham vagy a szélütés kockázata;
- ha Önnek, vagy valamelyik közvetlen családtagjának magas a vérsírszintje (koleszterin vagy triglicerid);
- ha migrénes fejfájása szokott lenni, különösen akkor, ha aurával járó migrénről van szó;
- ha valamilyen szívproblémája van (szívbillentyű-rendellenesség, pitvarremegésnek nevezett ritmuszavar)
- ha cukorbetegségben szenved.

Ha a fenti állapotok közül Önnél egynél több áll fenn, vagy ha ezek közül valamelyik nagyon súlyos, akkor a vérrögök kialakulásának kockázata még magasabb.

Ha a(z) [fantázianév] alkalmazása során a fenti állapotok bármelyike változik, például ha dohányozni kezd, vagy egy közeli családtagnál ismeretlen okból trombózis alakul ki, illetve Ön sokat hízik, tájékoztassa kezelőorvosát.

[...]

4. Lehetséges mellékhatások

[Az alábbi szöveget kell beilleszteni ebbe a pontba]

Mint minden gyógyszer, így a(z) [fantázianév] is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Ha Ön bármilyen mellékhatást tapasztal, különösen ha az súlyos vagy tartós, illetve bármilyen változást észlel az egészségi állapotában, amiről úgy véli, hogy az a(z) [fantázianév] következménye, kérjük, beszéljen kezelőorvosával.

Kombinált hormonális fogamzásgátlót szedő minden nőnél emelkedett a kockázata a vénákban (véna trombembólia (VTE)) és az artériákban (arteriális trombembólia (ATE)) előforduló vérrögök kialakulásának. A kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazásával járó különböző kockázatokkal kapcsolatos, részletesebb információért kérjük, olvassa el a „Tudnivalók a(z) [fantázianév] alkalmazása előtt” című 2. pontot.

[Az alábbi szöveget be kell illeszteni és a nemkívánatos hatások gyakoriságát összhangba kell hozni az alkalmazási előírásban szereplő adatokkal]

- a vénákban vagy artériákban kialakuló ártalmas vérrögök, mint például:

- o a lábszárbán vagy a lábban (azaz MVT- mélyvénás trombózis)
- o a tüdőben (azaz TE – tüdő embólia)
- o szívroham
- o szélütés (sztrók)
- o mini-szélütés vagy átmeneti, szélütésszerű tünetek, amely átmeneti iszkémiás rohamként (TIA - tranziens ischaemiás attak) ismert
- o a májban, hasban/beleekben, vesében vagy a szemben kialakuló vérrögök.

Nagyobb lehet a vérrögök kialakulásának valószínűsége, ha fennáll bármilyen más állapot, ami növeli ezt a kockázatot (a vérrögök kockázatát növelő állapotokkal valamint a vérrögök tüneteivel kapcsolatos bővebb információért lásd a 2. pontot)

[...]

[Ezeknél a készítményeknél, az alábbi szöveget kell beilleszteni, mivel ezek a készítmények fel fognak kerülni a fokozottan felügyelt készítmények listájára.]

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa <kezelőorvosát> <,> <vagy> <gyógyszerészét> <vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert>. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül*. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

*[*For the printed material, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]*

MELLÉKLET III.B - *dezogesztrelt tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlók*

[Minden dezogesztrelt tartalmazó készítményre, amelyet az I. Melléklet tartalmaz, az alábbi szöveget módosítani kell a hatályos kísérőiratban (beillesztés, helyettesítés vagy törlés a megfelelő szövegben), hogy visszaadja a megállapodás szövegét az alábbiak szerint]

I. Alkalmazási előírás

4.1 Terápiás javallatok

[Az alábbi szöveget ennek a bekezdésnek a végére kell beilleszteni]

[...]

A [fantázianév] felírásával kapcsolatos döntés során figyelembe kell venni az adott nő jelenleg fennálló kockázati tényezőit, különösképpen a vénás thromboemboliával (VTE) kapcsolatosakat, továbbá azt, hogy mekkora a [fantázianév] alkalmazásával járó VTE kockázata más kombinált hormonális fogamzásgátlókéhoz képest (lásd 4.3 és 4.4 pont).

4.3. Ellenjavallatok

[Ez a pont az alábbi ellenjavallatok beillesztésével módosítandó]

A kombinált hormonális fogamzásgátlók nem alkalmazhatók az alábbi állapotokban.

[...]

- Jelenleg fennálló vénás thromboembolia (VTE), illetve ennek kockázata
 - o Vénás thromboembolia – jelenleg fennálló (antikoaguláns mellett) vagy kórtörténetben szereplő (pl. mélyvénás thrombosis [MVT] vagy tüdőembólia [TE]).
 - o A vénás thromboembolia kialakulásával kapcsolatosan ismert öröklődő vagy szerzett hajlam, mint például APC-rezisztencia (ideértve Faktor V Leiden mutációt), antithrombin III-hiány, protein C-hiány, protein S-hiány.
 - o Nagy műtéti beavatkozás, ami hosszú ideig tartó immobilizációval jár (lásd 4.4 pont).
 - o Magas kockázat a vénás thromboembolia kialakulásával kapcsolatban, több kockázati tényező fennállása miatt (lásd 4.4 pont).
- Jelenleg fennálló artériás thromboembolia (ATE), illetve ennek kockázata
 - o Artériás thromboembolia – jelenleg fennálló vagy a kórtörténetben szereplő artériás thromboembolia (pl. myocardialis infarctus), illetve prodromális állapot (pl. angina pectoris).
 - o Cerebrovascularis betegség – jelenleg fennálló vagy a kórtörténetben szereplő stroke vagy prodromális állapot (pl. tranziens ischaemiás attak, TIA)
 - o Ismert öröklődő vagy szerzett hajlam az artériás thromboembolia kialakulására, mint például a hyperhomocysteinaemia és antifoszfolipid antitestek (antikardiolipin antitestek, lupus anticoagulans).
 - o Fokális neurológiai tünetekkel járó migrén a kórtörténetben.
 - o Az artériás thromboembolia magas kockázata több kockázati tényező (lásd 4.4 pont) vagy egy súlyos kockázati tényező fennállása miatt, mint például:

- értünetekkel járó diabetes mellitus
- súlyos hypertonia
- súlyos dyslipoproteinaemia

[...]

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

[Ez a pont az alábbi szöveg szerint módosítandó]

Figyelmeztetések

[...]

Ha az alábbiakban felsorolt állapotok vagy kockázati tényezők bármelyike fennáll, a [fantázianév] alkalmazhatóságát meg kell beszélni a pácienssel.

Ha ezen állapotok vagy kockázati tényezők bármelyike súlyosbodik vagy először alakul ki, a nőnek azt kell tanácsolni, hogy keresse fel kezelőorvosát, aki a továbbiakban eldönti, hogy abba kell-e hagyni a [fantázianév] alkalmazását.

A vénás thrombembolia (VTE) kockázata

[Az alábbi szöveget ennek a bekezdésnek az elejére kell beilleszteni]

Bármelyik kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazása növeli a vénás thromboembolia (VTE) kockázatát ahhoz képest, mint ha a készítményt nem alkalmaznák. **A levonorgesztrelt, norgesztimátot vagy noretiszteront tartalmazó készítmények alkalmazása jár a VTE legalacsonyabb kockázatával. Más készítmények, mint például a(z) [fantázianév] alkalmazása esetén ez a kockázat akár kétszeres is lehet. A VTE legalacsonyabb kockázatával járó készítménytől eltérő bármely más készítmény alkalmazásával kapcsolatos döntést csak a pácienssel történő megbeszélést követően szabad meghozni, így gondoskodva arról, hogy a nő megértette a(z) [fantázianév] alkalmazásával járó VTE kockázatát, továbbá azt, hogy a fennálló kockázati tényezők miképpen befolyásolják ezt a kockázatot, illetve, hogy a VTE kockázata a legelső alkalmazás első évében a legmagasabb. Kevés bizonyíték rendelkezésre áll arra nézve is, hogy a kockázat fokozott, ha a kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazását 4 hétig vagy tovább tartó szünet után újratekdi.**

[Az alábbi szöveget ebbe a bekezdésbe kell beilleszteni]

Kombinált hormonális fogamzásgátlót nem alkalmazó és nem terhes 10 000 nő közül 2 nőnél fog VTE kialakulni egy egyéves időszak alatt. Ugyanakkor a háttérben álló kockázati tényezők függvényében ez a kockázat egyénenként sokkal magasabb is lehet (lásd alább).

Becslések szerint² dezogesztrelt tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazó 10 000 nő közül 9-12 nőnél alakul ki VTE egy egyéves időszak alatt; míg a levonorgesztrelt tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlót szedő nők közül körülbelül 6³-nőnél történik ilyen.

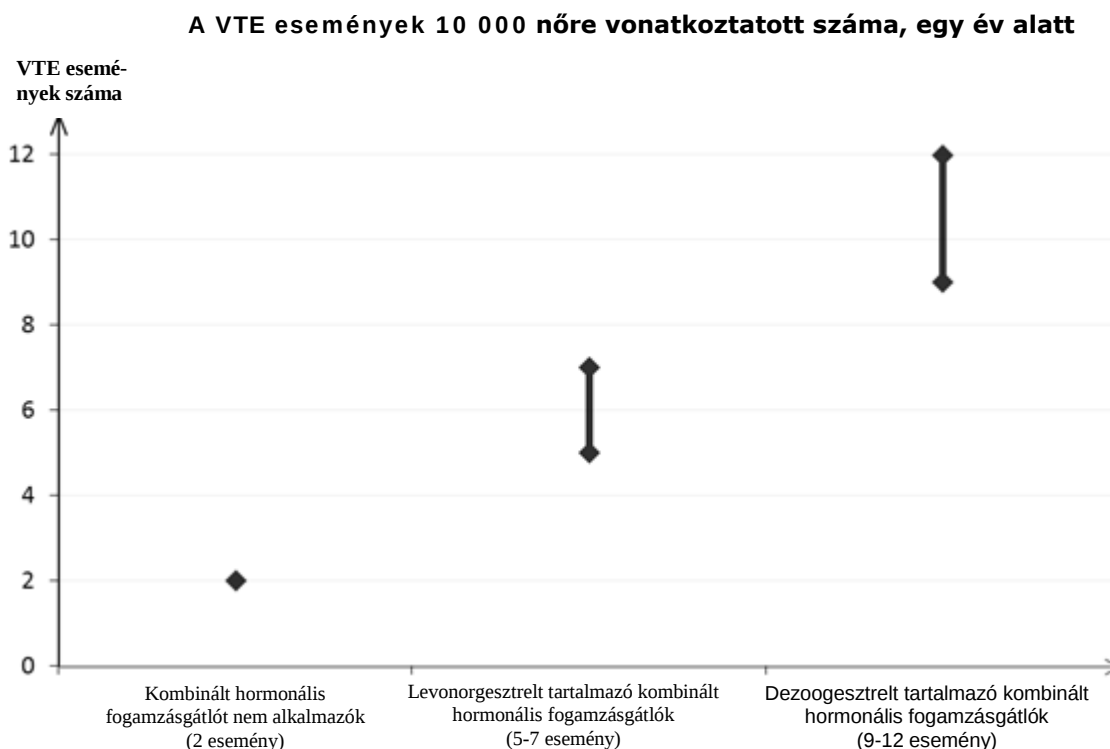
² Ezeket az incidenciaértékeket az összes epidemiológiai vizsgálati adat alapján becsülték, amelyhez a különböző készítményeknek a levonorgesztrelt tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlókhoz hasonlított relatív kockázatát használták.

³ A tartomány középvértéke 5,7 per 10 000 NÉ, a levonorgesztrelt tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlók relatív kockázata alapján, az ilyen készítmények alkalmazása nélkül tapasztalható, körülbelül 2,3-3,6-os kockázatához viszonyítva.

Mindkét esetben, a VTE évenkénti száma alacsonyabb a terhesség során illetve a postpartum időszakban vártnál.

A VTE az esetek 1-2%-ában halálos kimenetelű lehet.

[Ide az alábbi grafikont kell beilleszteni]



[Az alábbi szöveget kell megtartani/beilleszteni]

Kombinált hormonális fogamzásgátlókat alkalmazók körében rendkívül ritkán más ereket, pl. hepaticus, mesenterialis, renalis és retinalis vénákat és artériákat érintő thrombosisról számoltak be.

[Az alábbiak törölendő (ahol előfordul)]

Nincs egyetértés abban, hogy ezek az események összefüggésbe hozhatók-e a kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazásával.

[Az alábbi szöveget kell beilleszteni ebbe a pontba]

A VTE kockázati tényezői

A kombinált hormonális fogamzásgátlót alkalmazók körében a vénás thromboemboliás szövődmények kockázata jelentősen emelkedhet olyan nőknél, akiknek további kockázati tényezői vannak, különösen akkor, ha ezekből több is jelen van (lásd táblázat).

A [fantázianév] alkalmazása ellenjavallt, ha a nőnek több olyan kockázati tényezője is van, amelynek következtében a vénás thrombosis kialakulásának kockázata magas (lásd 4.3 pont). Ha valamely nőnél egynél több kockázati tényező áll fenn, akkor lehetséges, hogy a kockázat emelkedése nagyobb, mint az egyedi tényezők eredője, ezért ilyen esetben a VTE összkockázatát kell figyelembe venni. Ha az előny-kockázat mérleg kedvezőtlen, akkor a kombinált hormonális fogamzásgátlót nem szabad felírni (lásd 4.3 pont).

Táblázat: A VTE kockázati tényezői

Kockázati tényező	Megjegyzés
Elhízás (a testtömegindex (BMI) nagyobb mint 30 kg/m ²)	A kockázat a BMI emelkedésével jelentősen nő. Különösen fontos figyelembe venni akkor, ha más kockázati tényezők is jelen vannak.
Hosszú ideig tartó immobilizáció, nagy műtéti beavatkozás, az alsó végtagon vagy a medencén végzett bármilyen műtét, idegsebészeti beavatkozás vagy jelentős trauma	Ilyen helyzetekben javasolt a tapasz/tabletta/gyűrű alkalmazásának felfüggesztése (elektív műtétet megelőzően legalább 4 héttel), és az alkalmazást csak a teljes mobilizációt követő két hét elteltével javasolt folytatni. A nem kívánt terhesség elkerülésére másik fogamzásgátló módszert kell alkalmazni. Thrombosis elleni kezelés alkalmazása mérlegelendő, ha a(z) [fantázianév] alkalmazását előzetesen nem függesztették fel.
Megjegyzés: ideiglenes immobilizáció, ideértve a >4 órás repülőutat is, szintén a VTE kockázati tényezője lehet, különösen más kockázati tényezőkkel rendelkező nőknél	
Pozitív családi kórtörténet (testvérnél vagy szülőnél valaha előforduló vénás thromboembolia, különösen akkor, ha ez viszonylag korai életkorban pl. 50 éves kor előtt jelentkezett).	Ha öröklődő hajlam gyanúja merül fel, akkor specialista tanácsát kell kikérni, mielőtt bármilyen kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazásával kapcsolatban döntés születne
VTE-vel összefüggő más egészségi probléma	Rák, systemás lupus erythematosus, haemolyticus uraemiás szindróma, krónikus gyulladásos bélbetegség (Crohn-betegség vagy colitis ulcerosa) és sárlósejtes anaemia
Előrehaladott életkor	Különösen 35 éves kor felett

A visszértágulatoknak (varicositas) és a felszínes thrombophlebitisnek a vénás thrombosisok kialakulásában vagy progressziójában betöltött szerepével kapcsolatban nincs egyetértés.

Tekintettel kell lenni a thromboembolia emelkedett kockázatára a terhesség és különösképpen a gyermekágy 6 hetes időszaka során (a „Terhesség és szoptatással” kapcsolatos információkért lásd a 4.6 pontot).

A VTE (mélyvénás thrombosis és tüdőembólia) tünetei

Tünetek jelentkezése esetén a nőnek azt kell javasolni, hogy sürgősen forduljon orvoshoz, és tájékoztassa az egészségügyi szakembert arról, hogy kombinált hormonális fogamzásgátlót szed.

A mélyvénás thrombosis (MVT) tünetei közé tartozhatnak:

- egyoldali vagy valamely lábszárvéna mentén tapasztalható lábszár- és/vagy lábduzzanat
- a lábszár fájdalma vagy érzékenysége, amit lehet, hogy csak állás vagy járás közben észlel a beteg,
- az érintett lábszár fokozott melegsége; a lábszár bőrének vörössége vagy elszíneződése.

A tüdőembólia (TE) tünetei közé tartozhatnak:

- hirtelen fellépő, megmagyarázhatatlan légszomj vagy szapora légzés;
- hirtelen fellépő köhögés, amihez vérköpés társulhat;
- éles mellkasi fájdalom;
- súlyos szédülékenység vagy szédülés;
- szapora vagy rendszertelen szívverés.

E tünetek némelyike (pl. „légszomj”, „köhögés”) nem specifikusak, és összekeverhetők gyakoribb vagy kevésbé súlyos események tüneteivel (pl. légúti fertőzés).

Az érelzáródás egyéb jelei közé tartozhatnak: hirtelen fájdalom, duzzanat és a végtag enyhén kékes elszíneződése.

Ha az elzáródás a szemben alakul ki, akkor a tünetek a fájdalomtalanul kialakuló homályos látástól a látásvesztésig súlyosbodó tünetekig terjedhetnek. Néha a látásvesztés szinte azonnal kialakul.

Az arteriás thromboembolia (ATE) kockázata

Az epidemiológiai vizsgálatok összefüggésbe hozták a kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazását az artériás thromboembolia vagy a cerebrovascularis események (pl. átmeneti ischaemiás attack, stroke) emelkedett kockázatával. Az artériás thromboemboliás események akár halálos kimenetelűek is lehetnek.

Az ATE kockázati tényezői

Az arteriás thromboemboliás szövődmények vagy a cerebrovascularis események kockázata emelkedik a kockázati tényezőkkel rendelkező, kombinált hormonális fogamzásgátlókat alkalmazó nők körében (lásd táblázat). A [fantázianév] alkalmazása ellenjavallt, ha a nőnek egy súlyos vagy több olyan kockázati tényezője is van, amelynek következtében magas az artériás thrombosis kialakulásának kockázata (lásd 4.3 pont). Ha valamely nőnél egynél több kockázati tényező áll fenn, akkor lehetséges, hogy a kockázat emelkedése nagyobb, mint az egyedi tényezők eredője, ezért ilyen esetben az összkockázatot kell figyelembe venni. Ha az előny-kockázat mérleg kedvezőtlen, akkor a kombinált hormonális fogamzásgátlót nem szabad felírni (lásd 4.3 pont).

Táblázat: Az ATE kockázati tényezői

Kockázati tényező	Megjegyzés
Előrehaladott életkor	Különösen 35 éves kor felett
Dohányzás	A nőket figyelmeztetni kell a dohányzás kerülésére, amennyiben kombinált hormonális fogamzásgátlót kíván alkalmazni. Nyomatékosan javasolni kell más fogamzásgátló módszer alkalmazását azon 35 év feletti nők számára, akik folytatják a dohányzást.

Kockázati tényező	Megjegyzés
Hypertonia	
Elhízás (a testtömegindex nagyobb mint 30 kg/m ²)	A kockázat a BMI emelkedésével jelentősen emelkedik. Ez különösen további kockázati tényezővel rendelkező nőknél fontos
Pozitív családi kórtörténet (testvérnél vagy szülőnél valaha előforduló artériás thromboembolia, különösen akkor, ha ez viszonylag korai életkorban pl. 50 éves kor előtt jelentkezett).	Ha öröklődő hajlam gyanúja merül fel, akkor specialista tanácsát kell kikérni, mielőtt bármilyen kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazásával kapcsolatban döntés születne
Migrén	A kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazása során a migrén gyakorisága és súlyossága fokozódhat (ami a cerebrovascularis esemény előjelezője lehet), így ez indokolhatja a készítmény alkalmazásának azonnali abbahagyását
Nemkívánatos vascularis eseményekkel járó más egészségi probléma	Diabetes mellitus, hyperhomocysteinaemia, szívbillentyű-betegség és pitvarfibrilláció, dyslipoproteinaemia és systemás lupus erythematosus.

Az ATE tünetei

Tünetek jelentkezése esetén a nőnek azt kell javasolni, hogy sürgősen forduljon orvoshoz, és tájékoztassa az egészségügyi szakembert arról, hogy kombinált hormonális fogamzásgátlót szed.

A cerebrovascularis események tünetei közé tartozhatnak:

- az arc, kar vagy lábszár, különösen a test egyik felén hirtelen kialakuló zsibbadása vagy gyengesége;
- hirtelen kialakuló járásprobléma, szédülés, egyensúly- vagy koordinációs zavar;
- hirtelen kialakuló zavartság, beszéd- vagy beszédértési zavar;
- az egyik vagy mindkét szemet érintő hirtelen látászavar;
- hirtelen jelentkező, súlyos vagy elhúzódó, ismeretlen okból fennálló fejfájás
- eszméletvesztés vagy ájulás, görcsrohammal vagy anélkül.

Az ideiglenes tünetek tranzienst ischaemiás attakra (TIA) utalnak.

A myocardialis infarctus tünetei közé tartozhatnak:

- mellkasi, kar- vagy a szegycsont alatti fájdalom, diszkomfort, nyomás, nehézségérzés, összenyomás érzése vagy teltségérzés;
- a hátba, alba, torokba, karba vagy hasba sugárzó diszkomfort;
- teltségérzés, emésztési zavarra utaló érzés vagy fulladásérzés;

- verejtékezés, émelygés, hányás vagy szédülés;
- rendkívüli gyengeség, nyugtalanság vagy légszomj;
- szapora vagy rendszertelen szívverés.

Orvosi vizsgálat / konzultáció

A(z) [fantázianév] alkalmazásának megkezdése vagy újrakezdése előtt fel kell venni a teljes kórtörténetet (beleértve a családi kórtörténetet is), és ki kell zárni a terhességet. Meg kell mérni a vérnyomást, továbbá az ellenjavallatok (lásd 4.3 pont) és a figyelmeztetések (lásd 4.4 pont) szerinti fizikális vizsgálatot kell végezni. Fontos, hogy felhívják a nő figyelmét a vénás és arteriális thrombosisra kapcsolatos információkra, ideértve a(z) [fantázianév] más kombinált hormonális fogamzásgátlókhoz képesti kockázataira, a VTE és ATE tüneteire, az ismert kockázati tényezőkre és a teendőkre thrombosis gyanúja esetén.

A nőnek el kell mondani, hogy alaposan olvassa el a betegájékoztatót, és tartsa be a kapott tanácsokat. A vizsgálatok gyakoriságának és típusának az elfogadott gyakorlati irányelvekben foglaltakon kell alapulnia, és ezeket az egyedi nő vonatkozásában személyre szabottan kell végezni.

Fel kell hívni a nőknek a figyelmét, hogy a hormonális fogamzásgátlók nem védenek a HIV-fertőzéssel (AIDS) és más nemi úton terjedő betegségekkel szemben.

[...]

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

[Az alábbi szöveget ehhez a bekezdéshez kell beilleszteni]

Postpartum időszakban a(z) [Fantázianév] újra kezdése esetén mérlegelni kell a VTE (vénás thromboembolia) fokozott kockázatát (lásd 4.2 és 4.4 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

[Az alábbi szöveget kell visszaadnia ennek a pontnak]

[...]

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

Az artériás és vénás thrombosis és thromboemboliás események, beleértve a myocardialis infarctus, stroke, átmeneti ischaemiás attack, vénás thrombosis és tüdőembólia emelkedett kockázatát figyelték meg kombinált hormonális fogamzásgátlókat alkalmazó nőknél. Ezek részletesebb ismertetése a 4.4 pontban található.

[...]

[A VTE vagy az ATE a nemkívánatos események táblázatában a „Ritka” gyakoriság alatt kell hogy szerepeljen.]

II. Betegtájékoztató

[Az alábbi szöveget ennek a betegtájékoztató elejére kell beilleszteni]

Fontos tudnivalók a kombinált hormonális fogamzásgátlókkal kapcsolatban:

- Helyes alkalmazás esetén ezek a legmegbízhatóbb, visszafordítható fogamzásgátló módszerek.
- Kis mértékben fokozzák a vérrögök kialakulásának kockázatát a vénákban és az artériákban, különösen az alkalmazás első évében, illetve az újrakezdést követően, amikor a kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazását 4 hétig vagy hosszabb ideig szüneteltették.
- Kérjük, legyen óvatos és keresse fel kezelőorvosát, ha úgy gondolja, hogy vérrögtképződésre utaló tünete van (lásd 2. pont, „Vérrögök”)

[...]

2. Tudnivalók a(z) [fantázianév] alkalmazása előtt

[Az alábbi szöveget ennek a bekezdésnek az elejére kell beilleszteni]

Általános megjegyzések

A(z) [fantázianév] alkalmazásának megkezdése előtt olvassa el a 2. pontban található, vérrögökkel kapcsolatos információt. Különösen fontos elolvasnia a vérrögök képződésre utaló tüneteket – lásd 2. pont, „Vérrögök”).

[...]

Mikor nem szabad szednie a(z) [fantázianevet]

[Ez a pont az alábbi szöveggel módosítandó]

Nem szabad szednie a(z) [fantázianevet], ha az alább felsorolt állapotok valamelyike fennáll Önnél. Tájékoztassa a kezelőorvosát, ha az alábbi állapotok bármelyike fennáll Önnél. Kezelőorvosa megbeszéli Önnel, hogy melyik születésszabályozó módszer lenne megfelelőbb az Ön számára.

- ha Önnek vérrög van (vagy valaha volt) a lábszárnak (mélyvénás trombózis, MVT), tüdejének (tüdőembólia, TE) vagy más szervének vérierében;
- ha tudomása van arról, hogy véralvadási zavarban szenved – például protein C-hiány, protein S-hiány, antithrombin III-hiány, Faktor V Leiden mutáció vagy antifoszfolipid antitestek;
- ha Önnél műtéti beavatkozást szükséges végezni vagy hosszú ideig fekvőbeteg (lásd a „Vérrögök” pontot);
- ha valaha volt szívroham vagy szélütése (sztrók);
- ha Önnek angina pektórisza (ez egy olyan állapot, ami súlyos mellkasi fájdalommal jár, és a szívroham első jele lehet) vagy átmeneti iszkémiás roham (TIA – tranziens ischaemiás attack) van (vagy valaha volt);
- ha az alábbi betegségek bármelyikében szenved, amelyek fokozhatják az artériás vérrögök kialakulásának kockázatát:
 - súlyos cukorbetegség, amely érkárosodással jár

- nagyon magas vérnyomás
- nagyon magas vérsírszint (koleszterin vagy triglicerid)
- hiperhomociszteinémia néven ismert állapot
- ha Önnek „aurával járó migrén” típusú migrénje van (vagy valaha volt);

[...]

Mikor kell fokozott elővigyázatossággal alkalmazni a(z) [fantázianeve]

[Az alábbi szöveget kell beilleszteni ebbe a pontba]

Mikor forduljon a kezelőorvosához

Sürgősen forduljon orvoshoz

- ha vérrögre utaló tünetet észlel, ami azt jelentheti, hogy vérrög képződött a lábszárában (azaz mélyvénás trombózis), a tüdejében (azaz tüdőembólia), szívrohama vagy szélütése van (lásd a „Vérrögök (trombózis)” című pontot).

E súlyos mellékhatások tüneteinek leírásáért kérjük, olvassa el a „Hogyan ismerhető fel a vérrög” című részt.

[...]

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi állapotok bármelyike érvényes Önre.

Ha ez az állapot a(z) [fantázianeve] alkalmazása során kialakul, vagy súlyosbodik, akkor erről tájékoztatnia kell a kezelőorvosát.

[...]

- ha Ön Crohn-betegségben vagy kólitisz ulcerózában szenved (idült gyulladásos bélbetegség);
- ha Ön szisztémás lupusz eritematózusban szenved (SLE - egy olyan betegség, ami a természetes védekezőképességét befolyásolja);
- ha Ön hemolitikus urémiás szindrómában szenved (HUS – egy olyan véralvadási zavar, ami veseelégtelenséget okoz);
- ha Ön sarlósejtes vérszegénységben szenved (a vörösvérsejtek örökletes betegsége);
- ha emelkedett az Ön vérsírszintje (hipertrigliceridémia), vagy a családi kórtörténetében szerepel ilyen állapot. A hipertrigliceridémiát összefüggésbe hozták a pankreatitisz (hasnyálmirigy-gyulladás) kialakulásának emelkedett kockázatával;
- ha Önnél műtéti beavatkozást szükséges végezni, vagy hosszú ideig fekvőbeteg (lásd a „Vérrögök” pontot);
- ha Ön nemrégiben szült, akkor Önnél fokozott a vérrögök kialakulásának kockázata. Kérdezze meg kezelőorvosát, hogy a szülés után mennyi idő elteltével kezdheti meg a(z) [fantázianeve] szedését;
- Ha Önnél a bőr alatt lévő vénák gyulladása áll fent (felszínes tromboflebitisz);
- Ha Önnek visszértágulatai vannak.

VÉRRÖGÖK

A kombinált hormonális fogamzásgátlók, mint például a(z) [fantázianév] alkalmazása növeli a vérrögök kialakulásának kockázatát ahhoz képest, mintha nem használna ilyen készítményt. Ritka esetben egy vérrög elzárhat egyes vérereket, és ez súlyos problémákhoz vezethet.

A vérrögök az alábbi helyeken alakulhatnak ki:

- vénákban (erre „vénás trombózisként”, „vénás tromboembóliaként” vagy VTE-ként hivatkoznak)
- artériákban (erre „artériás trombózisként”, „artériás tromboembóliaként” vagy ATE-ként hivatkoznak).

A vérrögök által okozott problémákból történő felépülés nem mindig teljes. Ritkán súlyos, tartós hatások maradhatnak vissza, illetve nagyon ritkán ezek halálos kimenetelűek is lehetnek.

Nem szabad elfelejteni, hogy [fantázianév] alkalmazása következtében kialakuló, ártalmas vérrögök előfordulásának összesített kockázata alacsony.

HOGYAN ISMERHETŐ FEL A VÉRRÖG

Sürgősen forduljon orvoshoz, ha az alábbi jelek vagy tünetek bármelyikét észleli.

Észleli Ön az alábbi tünetek bármelyikét?	Mi az, amittől szenvedhet?
• az egyik lábszár duzzanata vagy a lábszárban vagy lábon található véna mentén lévő duzzanat, különösen akkor, ha az alábbiak társulnak hozzá: • a lábszár fájdalma vagy érzékenysége, ami lehet, hogy csak állás vagy járás közben érezhető • az érintett lábszár melegebbé válik • a lábszár bőrszínének megváltozása, pl. elhalványul, vörös vagy kék lesz	Mélyvénás trombózis
• hirtelen jelentkező, megmagyarázhatatlan légszomj vagy szapora légzés; • hirtelen jelentkező köhögés, amelynek nincs egyértelmű kiváltó oka, és amelynek során vért köhöghet fel; • éles mellkasi fájdalom, ami mély belégzésre fokozódik; • súlyos szédülékenység vagy szédülés; • szapora vagy rendszertelen szívverés • súlyos hasfájás; Ha nem biztos a fentieket illetően, akkor beszéljen kezelőorvosával, mivel ezeknek a tüneteknek egy része, mint például a köhögés vagy légszomj, összekeverhető enyhébb kórállapotok tüneteivel is, úgymint a légúti fertőzéssel (pl. „közönséges megfázás”).	Tüdőembólia
A tünetek leggyakrabban az egyik szemben jelentkeznek:	Retinális véna trombózisa

Észleli Ön az alábbi tünetek bármelyikét?	Mi az, amitől szenvedhet?
• azonnali látásvesztés vagy • fájdalommentesen kialakuló homályos látás, ami látásvesztésig romolhat	(vérrög a szemben)
• mellkasi fájdalom, kellemetlenség, nyomás, nehézség • a mellkas, a kar vagy a szegycsont alatti terület összenyomásának érzése vagy teltségérzés; • teltségérzés, emésztési zavar vagy fulladásérzés; • a hátba, alba, torokba, karba vagy hasba sugárzó, a felső testfelet érintő kellemetlenségérzés; • verejtékezés, émelygés, hányás vagy szédülés; • rendkívüli gyengeség, nyugtalanság vagy légszomj; • szapora vagy rendszertelen szívverés	Szívroham
• az arc, kar vagy lábszár, különösen a test egyik felén hirtelen kialakuló gyengesége vagy zsibbadása; • hirtelen kialakuló zavartság, beszéd- vagy beszédértései zavar; • az egyik vagy mindkét szemet érintő hirtelen kialakuló látászavar; • hirtelen kialakuló járásprobléma, szédülés, egyensúly- vagy koordinációs zavar; • hirtelen kialakuló, súlyos vagy elhúzódó, ismeretlen okból fennálló fejfájás • eszméletvesztés vagy ájulás görcsrohammal vagy anélkül. Néha a szélütés tünetei akár rövid ideig is fennállhatnak, amit azonnali és teljes felépülés követ, de ettől függetlenül sürgősen orvoshoz kell fordulnia, mivel fennállhat a kockázata egy újabb szélütés kialakulásának.	Szélütés (sztrók)
• duzzanat és a végtag enyhén kékes elszíneződése; • súlyos hasfájás (akut has);	Más vérereket elzáró vérrögök

VÉNÁS VÉRRÖGÖK

Milyen következményekkel járhat, ha vérrög alakul ki valamelyik vénában?

- A kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazását összefüggésbe hozták a vénákban kialakuló vérrögök (vénás trombózis) emelkedett kockázatával. Ugyanakkor ezek a mellékhatások ritkák. Leggyakrabban a kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazásának első évében alakulnak ki.
- Ha a lábszár vagy láb valamely vénájában vérrög alakul ki, akkor az mélyvénás trombózist (MVT) okozhat.

- Ha lábszárban kialakult vérrög a tüdőbe sodródik és ott elakad, akkor az tüdőembóliát okozhat.
- Nagyon ritkán vérrögök más szervek vénáiban, mint például a szemben (retinális véna trombózisa) is kialakulhatnak.

Mikor a legnagyobb a vérrögök kialakulásának kockázata?

A vénás vérrögök kialakulásának kockázata a kombinált hormonális fogamzásgátló legelső alkalmazásának első évében a legmagasabb. A kockázat akkor is magasabb lehet, ha egy 4 hetes vagy hosszabb szünet után újrakezdi a kombinált hormonális fogamzásgátló (akár ugyanazon készítmény, akár másik) alkalmazását.

Az első évet követően a kockázat alacsonyabb lesz, de még mindig magasabb marad annál, mint ha nem szedne semmilyen kombinált hormonális fogamzásgátlót.

Amikor abbahagyja a(z) [fantázianév] szedését, akkor a vérrögök kialakulásának kockázata néhány héten belül visszaáll a normális szintre.

Mi a kockázata a vérrögök kialakulásának?

Ez a kockázat az Ön VTE-vel kapcsolatos természetes kockázatától, valamint az Ön által alkalmazott kombinált hormonális fogamzásgátló típusától függ.

A(z) [fantázianév] alkalmazása mellett a lábszárban vagy tüdőben (MVT vagy TE) kialakuló vérrögök összesített kockázata alacsony.

[Az alábbi szöveget kell beilleszteni ebbe a pontba]

- [...]
- Semmilyen kombinált hormonális fogamzásgátló nem alkalmazó, illetve nem terhes 10 000 nő közül hozzávetőlegesen 2 nőnél alakul ki vérrög egy év alatt.
- Levonorgesztrelt vagy noretiszteront, illetve norgesztimátot tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlót szedő 10 000 nő közül hozzávetőlegesen 5-7 nőnél alakul ki vérrög egy év alatt.
- A dezogesztrelt tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlót, úgymint a(z) [fantázianeve] alkalmazó 10 000 nő közül hozzávetőlegesen 9-12 nőnél alakul ki vérrög egy év alatt.
- A vérrögök kialakulásának kockázata az Ön személyes kórtörténetének függvényében változhat (lásd alább, „A vérrögök kialakulásának kockázatát növelő tényezők” pontot)
- [...]

	Vérrög kialakulásának kockázata egy év alatt
Olyan nők, akik nem alkalmaznak kombinált hormonális tablettát/tapaszt/gyűrűt és nem terhesek	10 000 nőből hozzávetőlegesen 2 nő
Levonorgesztrelt, noretiszteront vagy norgesztimátot tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátló tablettát alkalmazó nők	10 000 nőből hozzávetőlegesen 5-7 nő
A(z) [fantázianeve] alkalmazó nők	10 000 nőből hozzávetőlegesen 9-12 nő

A vénás vérrögök kialakulásának kockázatát növelő tényezők

A(z) [fantázianév] alkalmazása mellett kialakuló vérrögök kockázata alacsony, de bizonyos állapotok emelik ezt a kockázatot. Az Ön kockázata magasabb:

- ha Ön nagyon túlsúlyos (a testtömegindexe, avagy a BMI-je 30 kg/m² felett van);
- ha valamelyik közvetlen családtagjának fiatal korában (pl. 50 éves életkor előtt) vérrög alakult ki a lábszárában, tüdejében vagy más szervében. Ebben az esetben Önnek örökletes véralvadási zavara lehet;
- ha Önnél műtéti beavatkozást szükséges végezni, vagy valamilyen sérülés vagy betegség miatt hosszabb ideig fekvőbeteg, illetve ha a lábszára gipszkötésben van. Lehet, hogy abba kell hagyni a(z) [fantázianév] alkalmazását a műtét előtt néhány héttel vagy amíg kevésbé mozgékony. Ha abba kell hagynia a(z) [fantázianév] alkalmazását, akkor kérdezze meg kezelőorvosát, hogy mikor kezdheti el újra.
- az életkor előrehaladtával (különösen 35 éves életkor felett);
- ha néhány héten belül gyermeket szült

A vérrögök kialakulásának kockázata annál jobban emelkedik, minél több ilyen állapottal rendelkezik.

A repülőút (>4 órás) átmenetileg fokozhatja a vérröggépződés kockázatát, különösen akkor, ha a felsorolt tényezőkből néhány fennáll Önnél.

Feltétlenül tájékoztassa a kezelőorvosát az Önre vonatkozó fenti állapotokról, még akkor is, ha nem biztos bennük. Kezelőorvosa eldöntheti, hogy abba kell-e hagyni a(z) [fantázianév] alkalmazását.

Ha a fenti állapotok bármelyike változik a(z) [fantázianév] alkalmazása során, például egy közeli családtagnál ismeretlen okból trombózis alakul ki, vagy Ön sokat hízik, tájékoztassa a kezelőorvosát.

ARTÉRIÁS VÉRRÖGÖK

Milyen következményekkel járhat, ha vérrög alakul ki valamelyik artériában?

Csakúgy mint a vénás vérrögök, az artériás vérrögök is súlyos problémákat okozhatnak. Például szívrohamhoz vagy szélütéshez (sztrók) vezethetnek.

Az artériás vérrögök kialakulásának kockázatát növelő tényezők

Fontos megjegyezni, hogy a(z) [fantázianév] alkalmazása mellett kialakuló szívroham vagy szélütés kockázata nagyon alacsony, de emelkedhet:

- az életkor előrehaladtával (35 éves életkor felett);
- **ha dohányzik.** Ha kombinált hormonális fogamzásgátlót alkalmaz, mint például a(z) [fantázianév], javasolt, hogy szokjon le a dohányzásról. Ha nem tud leszokni a dohányzásról és 35 évesnél idősebb, akkor kezelőorvosa más típusú fogamzásgátló alkalmazását is javasolhatja;
- ha túlsúlyos;
- ha magas vérnyomásban szenved;

- ha valamelyik közvetlen családtagjának fiatal életkorban (körülbelül 50 éves kora előtt) szívrohama vagy szélütése volt. Ebben az esetben Önnél is magasabb lehet a szívroham vagy a szélütés kockázata;
- ha Önnek, vagy valamelyik közvetlen családtagjának magas a vérzsírszintje (koleszterin vagy triglicerid);
- ha migrénes fejfájása szokott lenni, különösen akkor, ha aurával járó migrénről van szó;
- ha valamilyen szívproblémája van (szívbillentyű-rendellenesség, pitvarremegésnek nevezett ritmuszavar)
- ha cukorbetegségben szenved.

Ha a fenti állapotok közül Önnél egynél több áll fenn, vagy ha ezek közül valamelyik nagyon súlyos, akkor a vérrögök kialakulásának kockázata még magasabb.

Ha a(z) [fantázianév] alkalmazása során a fenti állapotok bármelyike változik, például ha dohányozni kezd, vagy egy közeli családtagnál ismeretlen okból trombózis alakul ki, illetve Ön sokat hízik, tájékoztassa a kezelőorvosát.

[...]

4. Lehetséges mellékhatások

[Az alábbi szöveget kell beilleszteni ebbe a pontba]

Mint minden gyógyszer, így a(z) [fantázianév] is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Ha Ön bármilyen mellékhatást tapasztal, különösen ha az súlyos vagy tartós, illetve bármilyen változást észlel az egészségi állapotában, amiről úgy véli, hogy az a(z) [fantázianév] következménye, kérjük, beszéljen kezelőorvosával.

Kombinált hormonális fogamzásgátlót szedő minden nőnél emelkedett a kockázata a vénákban (véna trombembólia (VTE)) és az artériákban (arteriális trombembólia (ATE)) előforduló vérrögök kialakulásának. A kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazásával járó különböző kockázatokkal kapcsolatos, részletesebb információért kérjük, olvassa el a „Tudnivalók a(z) [fantázianév] alkalmazása előtt” című 2. pontot.

[Az alábbi szöveget be kell illeszteni és a nemkívánatos hatások gyakoriságát összhangba kell hozni az alkalmazási előírásban szereplő adatokkal]

- a vénákban vagy artériákban kialakuló ártalmas vérrögök, mint például:
 - o a lábszárban vagy a lábban (azaz MVT- mélyvénás trombózis)
 - o a tüdőben (azaz TE – tüdő embólia)
 - o szívroham
 - o szélütés (sztrók)
 - o mini-szélütés vagy átmeneti, szélütésszerű tünetek, amely átmeneti iszkémiás rohamként (TIA - tranziens ischaemiás attack) ismert
 - o a májban, hasban/beleekben, vesében vagy a szemben kialakuló vérrögök.

Nagyobb lehet a vérrögök kialakulásának valószínűsége, ha fennáll bármilyen más állapot, ami növeli ezt a kockázatot (a vérrögök kockázatát növelő állapotokkal valamint a vérrögök tüneteivel kapcsolatos bővebb információért lásd a 2. pontot)

[...]

MELLÉKLET III.C - *dienogesztet tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlók*

[Minden dienogesztet tartalmazó készítményre, amelyet az 1. Melléklet tartalmaz, az alábbi szöveget módosítani kell a hatályos kísérőiratban (beillesztés, helyettesítés vagy törlés a megfelelő szövegben), hogy visszaadja a megállapodás szövegét az alábbiak szerint]

I. Alkalmazási előírás

4.1 Terápiás javallatok

[Az alábbi szöveget ennek a bekezdésnek a végére kell beilleszteni]

[...]

A [fantázianév] felírásával kapcsolatos döntés során figyelembe kell venni az adott nő jelenleg fennálló kockázati tényezőit, különösképpen a vénás thromboemboliával (VTE) kapcsolatosakat, továbbá azt, hogy mekkora a [fantázianév] alkalmazásával járó VTE kockázata más kombinált hormonális fogamzásgátlókéhoz képest (lásd 4.3 és 4.4 pont).

4.3. Ellenjavallatok

[Ez a pont az alábbi ellenjavallatok beillesztésével módosítandó]

A kombinált hormonális fogamzásgátlók nem alkalmazhatók az alábbi állapotokban.

[...]

- Jelenleg fennálló vénás thromboembolia (VTE), illetve ennek kockázata
 - o Vénás thromboembolia – jelenleg fennálló (antikoaguláns mellett) vagy kórtörténetben szereplő (pl. mélyvénás thrombosis [MVT] vagy tüdőembólia [TE]).
 - o A vénás thromboembolia kialakulásával kapcsolatosan ismert öröklődő vagy szerzett hajlam, mint például APC-rezisztencia (ideértve Faktor V Leiden mutációt), antithrombin III-hiány, protein C-hiány, protein S-hiány.
 - o Nagy műtéti beavatkozás, ami hosszú ideig tartó immobilizációval jár (lásd 4.4 pont).
 - o Magas kockázat a vénás thromboembolia kialakulásával kapcsolatban, több kockázati tényező fennállása miatt (lásd 4.4 pont).
- Jelenleg fennálló artériás thromboembolia (ATE), illetve ennek kockázata
 - o Artériás thromboembolia – jelenleg fennálló vagy a kórtörténetben szereplő artériás thromboembolia (pl. myocardialis infarctus), illetve prodromális állapot (pl. angina pectoris).
 - o Cerebrovascularis betegség – jelenleg fennálló vagy a kórtörténetben szereplő stroke vagy prodromális állapot (pl. tranziens ischaemiás attak, TIA)
 - o Ismert öröklődő vagy szerzett hajlam az artériás thromboembolia kialakulására, mint például a hyperhomocysteinaemia és antifoszfolipid antitestek (antikardiolipin antitestek, lupus anticoagulans).
 - o Fokális neurológiai tünetekkel járó migrén a kórtörténetben.
 - o Az artériás thromboembolia magas kockázata több kockázati tényező (lásd 4.4 pont) vagy egy súlyos kockázati tényező fennállása miatt, mint például:

- értünetekkel járó diabetes mellitus
- súlyos hypertonia
- súlyos dyslipoproteinaemia

[...]

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

[Ez a pont az alábbi szöveg szerint módosítandó]

Figyelmeztetések

[...]

Ha az alábbiakban felsorolt állapotok vagy kockázati tényezők bármelyike fennáll, a [fantázianév] alkalmazhatóságát meg kell beszélni a pácienssel.

Ha ezen állapotok vagy kockázati tényezők bármelyike súlyosbodik vagy először alakul ki, a nőnek azt kell tanácsolni, hogy keresse fel kezelőorvosát, aki a továbbiakban eldönti, hogy abba kell-e hagyni a [fantázianév] alkalmazását.

A vénás thrombembolia (VTE) kockázata

[Az alábbi szöveget ennek a bekezdésnek az elejére kell beilleszteni]

Bármelyik kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazása növeli a vénás thromboembolia (VTE) kockázatát ahhoz képest, mint ha a készítményt nem alkalmaznák. **A levonorgesztrelt, norgesztimátot vagy noretiszteront tartalmazó készítmények alkalmazása jár a VTE legalacsonyabb kockázatával. Még nem ismert, hogy mekkora a(z) [fantázianév] kockázata összehasonlítva ezekkel az alacsony kockázatú készítményekkel. A VTE legalacsonyabb kockázatával járó készítménytől eltérő bármely más készítmény alkalmazásával kapcsolatos döntést csak a pácienssel történő megbeszélést követően szabad meghozni, így gondoskodva arról, hogy a nő megértette a(z) [fantázianév] alkalmazásával járó VTE kockázatát, továbbá azt, hogy a fennálló kockázati tényezői miképpen befolyásolják ezt a kockázatot, illetve, hogy a VTE kockázata a legelső alkalmazás első évében a legmagasabb. Kevés bizonyíték rendelkezésre áll arra vonatkozóan is, hogy a kockázat fokozott, ha a kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazását 4 hétig vagy tovább tartó szünet után újratekdi.**

[Dienogesztet és alacsony dózisú etinilösztadiolt (50 µg alatt) tartalmazó kombinált készítményekre]

[Az alábbi szöveget ebbe a bekezdésbe kell beilleszteni]

Kombinált hormonális fogamzásgátlót nem alkalmazó és nem terhes 10 000 nő közül 2 nőnél fog VTE kialakulni egy egyéves időszak alatt. Ugyanakkor a háttérben álló kockázati tényezők függvényében ez a kockázat egyénenként sokkal magasabb is lehet (lásd alább).

Alacsony dózisú, kombinált, orális fogamzásgátlókat (<50 µg etinilösztadiol) szedő nőkkel végzett epidemiológiai vizsgálatok során azt találták, hogy 10 000 nő közül körülbelül 6-12 nőnél alakul ki VTE egy egyéves időszak alatt.

Levonorgesztrelt tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlót szedő 10 000 nő közül a becslések szerint 6⁴ nőnél alakul ki VTE egy egyéves időszak alatt.

A korlátozott epidemiológiai adatok azt sugallják, hogy a dienogesztet tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlókkal járó VTE kockázata hasonló a levonorgesztrelt tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlókéhoz.

Az alacsony dózisú, kombinált hormonális fogamzásgátlók mellett jelentkező VTE-k éves száma alacsonyabb a terhesség során illetve a postpartum időszakban vártnál.

VTE az esetek 1-2%-ában halálos kimenetelű lehet.

[Dienogesztet és ösztradiol-valerátot tartalmazó kombinált készítményekre]

[Az alábbi szöveget ebbe a bekezdésbe kell beilleszteni]

Kombinált hormonális fogamzásgátlót nem alkalmazó és nem terhes 10 000 nő közül 2 nőnél fog VTE kialakulni egy egyéves időszak alatt. Ugyanakkor a háttérben álló kockázati tényezők függvényében ez a kockázat egyénenként sokkal magasabb is lehet (lásd alább).

Alacsony dózisú, kombinált, orális fogamzásgátlókat (<50 µg etinilösztadiol) szedő nőkkel végzett epidemiológiai vizsgálatok során azt találták, hogy 10 000 nő közül körülbelül 6-12 nőnél alakul ki VTE egy egyéves időszak alatt.

Levonorgesztrelt tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlót szedő 10 000 nő közül a becslések szerint 6⁵ nőnél alakul ki VTE egy egyéves időszak alatt.

Még nem ismert, hogy a [progesztogént] és ösztradiolt kombinációban tartalmazó, kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazásával járó VTE kockázata hogyan viszonyul az alacsony dózisú levonorgesztrelt tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlók által jelentett kockázathoz.

Az alacsony dózisú, kombinált hormonális fogamzásgátlók mellett jelentkező VTE-k éves száma alacsonyabb a terhesség során illetve a postpartum időszakban vártnál.

VTE az esetek 1-2%-ában halálos kimenetelű lehet.

[Minden dienogesztet tartalmazó készítményre, amelyet az I. Melléklet tartalmaz]

[Az alábbi szöveget kell megtartani/beilleszteni]

Kombinált hormonális fogamzásgátlókat alkalmazók körében rendkívül ritkán más ereket, pl. hepaticus, mesenterialis, renalis és retinalis vénákat és artériákat érintő thrombosisról számoltak be.

[Az alábbiak törlendőek (ahol előfordul)]

Nincs egyetértés abban, hogy ezek az események összefüggésbe hozhatók-e a kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazásával.

[Az alábbi szöveget kell beilleszteni ebbe a pontba]

A VTE kockázati tényezői

⁴ A tartomány középvértéke 5-7 per 10 000 NÉ, a levonorgesztrelt tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlók relatív kockázata alapján, az ilyen készítmények alkalmazása nélkül tapasztalható, körülbelül 2,3-3,6-os kockázatához viszonyítva.

⁵ A tartomány középvértéke 5-7 per 10 000 NÉ, a levonorgesztrelt tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlók relatív kockázata alapján, az ilyen készítmények alkalmazása nélkül tapasztalható, körülbelül 2,3-3,6-os kockázatához viszonyítva.

A kombinált hormonális fogamzásgátlót alkalmazók körében a vénás thromboemboliás szövődmények kockázata jelentősen emelkedhet olyan nőknél, akiknek további kockázati tényezői vannak, különösen akkor, ha ezekből több is jelen van (lásd táblázat).

A [fantázianév] alkalmazása ellenjavallt, ha a nőnek több olyan kockázati tényezője is van, amelynek következtében a vénás thrombosis kialakulásának kockázata magas (lásd 4.3 pont). Ha valamely nőnél egynél több kockázati tényező áll fenn, akkor lehetséges, hogy a kockázat emelkedése nagyobb, mint az egyedi tényezők eredője, ezért ilyen esetben a VTE összkockázatát kell figyelembe venni. Ha az előny-kockázat mérleg kedvezőtlen, akkor a kombinált hormonális fogamzásgátlót nem szabad felírni (lásd 4.3 pont).

Táblázat: A VTE kockázati tényezői

Kockázati tényező	Megjegyzés
Elhízás (a testtömegindex (BMI) nagyobb mint 30 kg/m ²)	A kockázat a BMI emelkedésével jelentősen nő. Különösen fontos figyelembe venni akkor, ha más kockázati tényezők is jelen vannak.
Hosszú ideig tartó immobilizáció, nagy műtéti beavatkozás, az alsó végtagon vagy a medencén végzett bármilyen műtét, idegsebészeti beavatkozás vagy jelentős trauma Megjegyzés: ideiglenes immobilizáció, ideértve a >4 órás repülőutat is, szintén a VTE kockázati tényezője lehet, különösen más kockázati tényezőkkel rendelkező nőknél	Ilyen helyzetekben javasolt a tapasz/tabletta/gyűrű alkalmazásának felfüggesztése (elektív műtétet megelőzően legalább 4 héttel), és az alkalmazást csak a teljes mobilizációt követő két hét elteltével javasolt folytatni. A nem kívánt terhesség elkerülésére másik fogamzásgátló módszert kell alkalmazni. Thrombosis elleni kezelés alkalmazása mérlegelendő, ha a(z) [fantázianév] alkalmazását előzetesen nem függesztették fel.
Pozitív családi kórtörténet (testvérnél vagy szülőnél valaha előforduló vénás thromboembolia, különösen akkor, ha ez viszonylag korai életkorban pl. 50 éves kor előtt jelentkezett).	Ha öröklődő hajlam gyanúja merül fel, akkor specialista tanácsát kell kikérni, mielőtt bármilyen kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazásával kapcsolatban döntés születne
VTE-vel összefüggő más egészségi probléma	Rák, systemás lupus erythematosus, haemolyticus uraemiás szindróma, krónikus gyulladós bélbetegség (Crohn-betegség vagy colitis ulcerosa) és sarlósejtes anaemia
Előrehaladott életkor	Különösen 35 éves kor felett

A visszértágulatoknak (varicositas) és a felszínes thrombophlebitisnek a vénás thrombosisok kialakulásában vagy progressziójában betöltött szerepével kapcsolatban nincs egyetértés.

Tekintettel kell lenni a thromboembolia emelkedett kockázatára a terhesség és különösképpen a gyermekágy 6 hetes időszaka során (a „Terhesség és szoptatással” kapcsolatos információkért lásd a 4.6 pontot).

A VTE (mélyvénás thrombosis és tüdőembólia) tünetei

Tünetek jelentkezése esetén a nőnek azt kell javasolni, hogy sürgősen forduljon orvoshoz, és tájékoztassa az egészségügyi szakembert arról, hogy kombinált hormonális fogamzásgátlót szed.

A mélyvénás thrombosis (MVT) tünetei közé tartozhatnak:

- egyoldali vagy valamely lábszárvéna mentén tapasztalható lábszár- és/vagy lábduzzanat
- a lábszár fájdalma vagy érzékenysége, amit lehet, hogy csak állás vagy járás közben észlel a beteg,
- az érintett lábszár fokozott melegsége; a lábszár bőrének vörössége vagy elszíneződése.

A tüdőembólia (TE) tünetei közé tartozhatnak:

- hirtelen fellépő, megmagyarázhatatlan légszomj vagy szapora légzés;
- hirtelen fellépő köhögés, amihez vérköpés társulhat;
- éles mellkasi fájdalom;
- súlyos szédülékenység vagy szédülés;
- szapora vagy rendszertelen szívverés.

E tünetek némelyike (pl. „légszomj”, „köhögés”) nem specifikusak, és összekeverhetők gyakoribb vagy kevésbé súlyos események tüneteivel (pl. légúti fertőzés).

Az érelzáródás egyéb jelei közé tartozhatnak: hirtelen fájdalom, duzzanat és a végtag enyhén kékes elszíneződése.

Ha az elzáródás a szemben alakul ki, akkor a tünetek a fájdalomtalanul kialakuló homályos látástól a látásvesztésig súlyosbodó tünetekig terjedhetnek. Néha a látásvesztés szinte azonnal kialakul.

Az arteriás thromboembolia (ATE) kockázata

Az epidemiológiai vizsgálatok összefüggésbe hozták a kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazását az artériás thromboembolia vagy a cerebrovascularis események (pl. átmeneti ischaemiás attack, stroke) emelkedett kockázatával. Az artériás thromboemboliás események akár halálos kimenetelűek is lehetnek.

Az ATE kockázati tényezői

Az arteriás thromboemboliás szövődmények vagy a cerebrovascularis események kockázata emelkedik a kockázati tényezőkkel rendelkező, kombinált hormonális fogamzásgátlókat alkalmazó nők körében (lásd táblázat). A [fantázianév] alkalmazása ellenjavallt, ha a nőnek egy súlyos vagy több olyan kockázati tényezője is van, amelynek következtében magas az artériás thrombosis kialakulásának kockázata (lásd 4.3 pont). Ha valamely nőnél egynél több kockázati tényező áll fenn, akkor lehetséges, hogy a kockázat emelkedése nagyobb, mint az egyedi tényezők eredője, ezért ilyen esetben az összkockázatot kell figyelembe venni. Ha az előny-kockázat mérleg kedvezőtlen, akkor a kombinált hormonális fogamzásgátlót nem szabad felírni (lásd 4.3 pont).

Táblázat: Az ATE kockázati tényezői

Kockázati tényező	Megjegyzés
Előrehaladott életkor	Különösen 35 éves kor felett
Dohányzás	A nőket figyelmeztetni kell a dohányzás kerülésére, amennyiben kombinált hormonális fogamzásgátlót kíván alkalmazni. Nyomatékosan javasolni kell más fogamzásgátló módszer alkalmazását azon 35 év feletti nők számára, akik folytatják a dohányzást.
Hypertonia	
Elhízás (a testtömegindex nagyobb mint 30 kg/m ²)	A kockázat a BMI emelkedésével jelentősen emelkedik. Ez különösen további kockázati tényezővel rendelkező nőknél fontos
Pozitív családi kórtörténet (testvérnél vagy szülőnél valaha előforduló artériás thromboembolia, különösen akkor, ha ez viszonylag korai életkorban pl. 50 éves kor előtt jelentkezett).	Ha öröklődő hajlam gyanúja merül fel, akkor specialista tanácsát kell kikérni, mielőtt bármilyen kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazásával kapcsolatban döntés születne
Migrén	A kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazása során a migrén gyakorisága és súlyossága fokozódhat (ami a cerebrovascularis esemény előjelezője lehet), így ez indokolhatja a készítmény alkalmazásának azonnali abbahagyását
Nemkívánatos vascularis eseményekkel járó más egészségi probléma	Diabetes mellitus, hyperhomocysteinaemia, szívbillentyű-betegség és pitvarfibrilláció, dyslipoproteinaemia és systemás lupus erythematosus.

Az ATE tünetei

Tünetek jelentkezése esetén a nőnek azt kell javasolni, hogy sürgősen forduljon orvoshoz, és tájékoztassa az egészségügyi szakembert arról, hogy kombinált hormonális fogamzásgátlót szed.

A cerebrovascularis események tünetei közé tartozhatnak:

- az arc, kar vagy lábszár, különösen a test egyik felén hirtelen kialakuló zsibbadása vagy gyengesége;
- hirtelen kialakuló járásprobléma, szédülés, egyensúly- vagy koordinációs zavar;
- hirtelen kialakuló zavartság, beszéd- vagy beszédértési zavar;
- az egyik vagy mindkét szemet érintő hirtelen látászavar;
- hirtelen jelentkező, súlyos vagy elhúzódó, ismeretlen okból fennálló fejfájás
- eszméletvesztés vagy ájulás, görcsrohammal vagy anélkül.

Az ideiglenes tünetek tranziens ischaemiás attakra (TIA) utalnak.

A myocardialis infarctus tünetei közé tartozhatnak:

- mellkasi, kar- vagy a szegycsont alatti fájdalom, diszkomfort, nyomás, nehézségérzés, összenyomás érzése vagy teltségérzés;
- a hátba, alba, torokba, karba vagy hasba sugárzó diszkomfort;
- teltségérzés, emésztési zavarra utaló érzés vagy fulladásérzés;
- verejtékezés, émelygés, hányás vagy szédülés;
- rendkívüli gyengeség, nyugtalanság vagy légszomj;
- szapora vagy rendszertelen szívverés.

Orvosi vizsgálat / konzultáció

A(z) [fantázianév] alkalmazásának megkezdése vagy újrakezdése előtt fel kell venni a teljes kórtörténetet (beleértve a családi kórtörténetet is), és ki kell zárni a terhességet. Meg kell mérni a vérnyomást, továbbá az ellenjavallatok (lásd 4.3 pont) és a figyelmeztetések (lásd 4.4 pont) szerinti fizikális vizsgálatot kell végezni. Fontos, hogy felhívják a nő figyelmét a vénás és arteriális thrombosisra kapcsolatos információkra, ideértve a(z) [fantázianév] más kombinált hormonális fogamzásgátlókhoz képesti kockázataira, a VTE és ATE tüneteire, az ismert kockázati tényezőkre és a teendőkre thrombosis gyanúja esetén.

A nőnek el kell mondani, hogy alaposan olvassa el a betegájékoztatót, és tartsa be a kapott tanácsokat. A vizsgálatok gyakoriságának és típusának az elfogadott gyakorlati irányelvekben foglaltakon kell alapulnia, és ezeket az egyedi nő vonatkozásában személyre szabottan kell végezni.

Fel kell hívni a nőket a figyelmét, hogy a hormonális fogamzásgátlók nem védenek a HIV-fertőzéssel (AIDS) és más nemi úton terjedő betegségekkel szemben.

[...]

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

[Az alábbi szöveget ehhez a bekezdéshez kell beilleszteni]

Postpartum időszakban a(z) [Fantázianév] újra kezdése esetén mérlegelni kell a VTE (vénás thromboembolia) fokozott kockázatát (lásd 4.2 és 4.4 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

[Az alábbi szöveget kell visszaadnia ennek a pontnak]

[...]

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

Az artériás és vénás thrombosis és thromboemboliás események, beleértve a myocardialis infarctus, stroke, átmeneti ischaemiás attak, vénás thrombosis és tüdőembólia emelkedett kockázatát figyelték meg kombinált hormonális fogamzásgátlókat alkalmazó nőknél. Ezek részletesebb ismertetése a 4.4 pontban található.

[...]

[A VTE vagy az ATE a nemkívánatos események táblázatában a „Ritka” gyakoriság alatt kell hogy szerepeljen.]

II. Betegtájékoztató

[Az alábbi szöveget ennek a betegtájékoztató elejére kell beilleszteni]

Fontos tudnivalók a kombinált hormonális fogamzásgátlókkal kapcsolatban:

- Helyes alkalmazás esetén ezek a legmegbízhatóbb, visszafordítható fogamzásgátló módszerek.
- Kis mértékben fokozzák a vérrögök kialakulásának kockázatát a vénákban és az artériákban, különösen az alkalmazás első évében, illetve az újrakezdést követően, amikor a kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazását 4 hétig vagy hosszabb ideig szüneteltették.
- Kérjük, legyen óvatos és keresse fel kezelőorvosát, ha úgy gondolja, hogy vérrögeképződésre utaló tünete van (lásd 2. pont, „Vérrögök”)

[...]

2. Tudnivalók a(z) [fantázianév] alkalmazása előtt

[Az alábbi szöveget ennek a bekezdésnek az elejére kell beilleszteni]

Általános megjegyzések

A(z) [fantázianév] alkalmazásának megkezdése előtt olvassa el a 2. pontban található, vérrögökkel kapcsolatos információt. Különösen fontos elolvasnia a vérrögök képződésre utaló tüneteket – lásd 2. pont, „Vérrögök”).

[...]

Mikor nem szabad szednie a(z) [fantázianevet]

[Ez a pont az alábbi szöveggel módosítandó]

Nem szabad szednie a(z) [fantázianevet], ha az alább felsorolt állapotok valamelyike fennáll Önnél. Tájékoztassa a kezelőorvosát, ha az alábbi állapotok bármelyike fennáll Önnél. Kezelőorvosa megbeszéli Önnel, hogy melyik születésszabályozó módszer lenne megfelelőbb az Ön számára.

- ha Önnek vérrög van (vagy valaha volt) a lábszáranak (mélyvénás trombózis, MVT), tüdejének (tüdőembólia, TE) vagy más szervének vérierében;
- ha tudomása van arról, hogy véralvadási zavarban szenved – például protein C-hiány, protein S-hiány, antithrombin III-hiány, Faktor V Leiden mutáció vagy antifoszfolipid antitestek;
- ha Önnél műtéti beavatkozást szükséges végezni vagy hosszú ideig fekvőbeteg (lásd a „Vérrögök” pontot)
- ha valaha volt szívroham vagy szélütése (sztrók);
- ha Önnek angina pektorisza (ez egy olyan állapot, ami súlyos mellkasi fájdalommal jár, és a szívroham első jele lehet) vagy átmeneti iszkémiás roham (TIA – tranziens ischaemiás attack) van (vagy valaha volt);
- ha az alábbi betegségek bármelyikében szenved, amelyek fokozhatják az artériás vérrögök kialakulásának kockázatát:

- súlyos cukorbetegség, amely érkárosodással jár
- nagyon magas vérnyomás
- nagyon magas vérzsírszint (koleszterin vagy triglicerid)
- hiperhomociszteinémia néven ismert állapot
- ha Önnek „aurával járó migrén” típusú migrénje van (vagy valaha volt);

[...]

Mikor kell fokozott elővigyázatossággal alkalmazni a(z) [fantázianeve]

[Az alábbi szöveget kell beilleszteni ebbe a pontba]

Mikor forduljon a kezelőorvosához

Sürgősen forduljon orvoshoz

- ha vérrögre utaló tünetet észlel, ami azt jelentheti, hogy vérrög képződött a lábszárában (azaz mélyvénás trombózis), a tüdejében (azaz tüdőembólia), szívrohama vagy szélütése van (lásd a „Vérrögök (trombózis)” című pontot).

E súlyos mellékhatások tüneteinek leírásáért kérjük, olvassa el a „Hogyan ismerhető fel a vérrög” című részt.

[...]

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi állapotok bármelyike érvényes Önre.

Ha ez az állapot a(z) [fantázianeve] alkalmazása során kialakul, vagy súlyosbodik, akkor erről tájékoztatnia kell a kezelőorvosát.

[...]

- ha Ön Crohn-betegségben vagy kólitisz ulcerózában szenved (idült gyulladásos bélbetegség)
- ha Ön szisztémás lupusz eritematózusban szenved (SLE - egy olyan betegség, ami a természetes védekezőképességét befolyásolja);
- ha Ön hemolitikus urémiás szindrómában szenved (HUS – egy olyan véralvadási zavar, ami veseelégtelenséget okoz);
- ha Ön sarlósejtes vérszegénységben szenved (a vörösvérsejtek örökletes betegsége);
- ha emelkedett az Ön vérzsírszintje (hipertrigliceridémia), vagy a családi kórtörténetében szerepel ilyen állapot. A hipertrigliceridémiát összefüggésbe hozták a pankreatitisz (hasnyálmirigy-gyulladás) kialakulásának emelkedett kockázatával;
- ha Önnél műtéti beavatkozást szükséges végezni, vagy hosszú ideig fekvőbeteg (lásd a „Vérrögök” pontot);
- ha Ön nemrégiben szült, akkor Önnél fokozott a vérrögök kialakulásának kockázata. Kérdezze meg kezelőorvosát, hogy a szülés után mennyi idő elteltével kezdheti meg a(z) [fantázianeve] szedését;
- Ha Önnél a bőr alatt lévő vénák gyulladása áll fent (felszínes tromboflebitisz);
- Ha Önnek visszértágulatai vannak.

VÉRRÖGÖK

A kombinált hormonális fogamzásgátlók, mint például a(z) [fantázianév] alkalmazása növeli a vérrögök kialakulásának kockázatát ahhoz képest, mintha nem használna ilyen készítményt. Ritka esetben egy vérrög elzárhat egyes vérereket, és ez súlyos problémákhoz vezethet.

A vérrögök az alábbi helyeken alakulhatnak ki:

- vénákban (erre „vénás trombózisként”, „vénás tromboembóliaként” vagy VTE-ként hivatkoznak)
- artériákban (erre „artériás trombózisként”, „artériás tromboembóliaként” vagy ATE-ként hivatkoznak).

A vérrögök által okozott problémákból történő felépülés nem mindig teljes. Ritkán súlyos, tartós hatások maradhatnak vissza, illetve nagyon ritkán ezek halálos kimenetelűek is lehetnek.

Nem szabad elfelejteni, hogy [fantázianév] alkalmazása következtében kialakuló, ártalmas vérrögök előfordulásának összesített kockázata alacsony.

HOGYAN ISMERHETŐ FEL A VÉRRÖG

Sürgősen forduljon orvoshoz, ha az alábbi jelek vagy tünetek bármelyikét észleli.

Észleli Ön az alábbi tünetek bármelyikét?	Mi az, amittől szenvedhet?
• az egyik lábszár duzzanata vagy a lábszárban vagy lábon található véna mentén lévő duzzanat, különösen akkor, ha az alábbiak társulnak hozzá: • a lábszár fájdalma vagy érzékenysége, ami lehet, hogy csak állás vagy járás közben érezhető • az érintett lábszár melegebbé válik • a lábszár bőrszínének megváltozása, pl. elhalványul, vörös vagy kék lesz	Mélyvénás trombózis
• hirtelen jelentkező, megmagyarázhatatlan légszomj vagy szapora légzés; • hirtelen jelentkező köhögés, amelynek nincs egyértelmű kiváltó oka, és amelynek során vért köhöghet fel; • éles mellkasi fájdalom, ami mély belégzésre fokozódik; • súlyos szédülékenység vagy szédülés; • szapora vagy rendszertelen szívverés • súlyos hasfájás; Ha nem biztos a fentieket illetően, akkor beszéljen kezelőorvosával, mivel ezeknek a tüneteknek egy része, mint például a köhögés vagy légszomj, összekeverhető enyhébb kórállapotok tüneteivel is, úgymint a légúti fertőzéssel (pl. „közönséges megfázás”).	Tüdőembólia
A tünetek leggyakrabban az egyik szemben jelentkeznek:	Retinális véna trombózisa

Észleli Ön az alábbi tünetek bármelyikét?	Mi az, amitől szenvedhet?
• azonnali látásvesztés vagy • fájdalommentesen kialakuló homályos látás, ami látásvesztésig romolhat	(vérrög a szemben)
• mellkasi fájdalom, kellemetlenség, nyomás, nehézség • a mellkas, a kar vagy a szegycsont alatti terület összenyomásának érzése vagy teltségérzés; • teltségérzés, emésztési zavar vagy fulladásérzés; • a hátba, alba, torokba, karba vagy hasba sugárzó, a felső testfelet érintő kellemetlenségérzés; • verejtékezés, émelygés, hányás vagy szédülés; • rendkívüli gyengeség, nyugtalanság vagy légszomj; • szapora vagy rendszertelen szívverés	Szívroham
• az arc, kar vagy lábszár, különösen a test egyik felén hirtelen kialakuló gyengesége vagy zsibbadása; • hirtelen kialakuló zavartság, beszéd- vagy beszédértési zavar; • az egyik vagy mindkét szemet érintő hirtelen kialakuló látászavar; • hirtelen kialakuló járásprobléma, szédülés, egyensúly- vagy koordinációs zavar; • hirtelen kialakuló, súlyos vagy elhúzódó, ismeretlen okból fennálló fejfájás • eszméletvesztés vagy ájulás görcsrohammal vagy anélkül. Néha a szélütés tünetei akár rövid ideig is fennállhatnak, amit azonnali és teljes felépülés követ, de ettől függetlenül sürgősen orvoshoz kell fordulnia, mivel fennállhat a kockázata egy újabb szélütés kialakulásának.	Szélütés (sztrók)
• duzzanat és a végtag enyhén kékes elszíneződése; • súlyos hasfájás (akut has);	Más vérereket elzáró vérrögök

VÉNÁS VÉRRÖGÖK

Milyen következményekkel járhat, ha vérrög alakul ki valamelyik vénában?

- A kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazását összefüggésbe hozták a vénákban kialakuló vérrögök (vénás trombózis) emelkedett kockázatával. Ugyanakkor ezek a mellékhatások ritkák. Leggyakrabban a kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazásának első évében alakulnak ki.

- Ha a lábszár vagy láb valamely vénájában vérrög alakul ki, akkor az mélyvénás trombózist (MVT) okozhat.
- Ha lábszárban kialakult vérrög a tüdőbe sodródik és ott elakad, akkor az tüdőembóliát okozhat.
- Nagyon ritkán vérrögök más szervek vénáiban, mint például a szemben (retinális véna trombózisa) is kialakulhatnak.

Mikor a legnagyobb a vérrögök kialakulásának kockázata?

A vénás vérrögök kialakulásának kockázata a kombinált hormonális fogamzásgátló legelső alkalmazásának első évében a legmagasabb. A kockázat akkor is magasabb lehet, ha egy 4 hetes vagy hosszabb szünet után újakezdi a kombinált hormonális fogamzásgátló (akár ugyanazon készítmény, akár másik) alkalmazását.

Az első évet követően a kockázat alacsonyabb lesz, de még mindig magasabb marad annál, mint ha nem szedne semmilyen kombinált hormonális fogamzásgátlót.

Amikor abbahagyja a(z) [fantázianév] szedését, akkor a vérrögök kialakulásának kockázata néhány héten belül visszaáll a normális szintre.

Mi a kockázata a vérrögök kialakulásának?

Ez a kockázat az Ön VTE-vel kapcsolatos természetes kockázatától, valamint az Ön által alkalmazott kombinált hormonális fogamzásgátló típusától függ.

A(z) [fantázianév] alkalmazása mellett a lábszárban vagy tüdőben (MVT vagy TE) kialakuló vérrögök összesített kockázata alacsony.

[Az alábbi szöveget kell beilleszteni ebbe a pontba]

- [...]
- Semmilyen kombinált hormonális fogamzásgátló nem alkalmazó, illetve nem terhes 10 000 nő közül hozzávetőlegesen 2 nőnél alakul ki vérrög egy év alatt.
- Levonorgesztrelt vagy noretiszteront, illetve norgesztimátot tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlót szedő 10 000 nő közül hozzávetőlegesen 5-7 nőnél alakul ki vérrög egy év alatt.
- Még nem ismert, hogy a(z) [fantázianév] alkalmazása mellett a vérrögök kialakulásának kockázata hogyan viszonyul a levonorgesztrelt tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlókéhoz.
- A vérrögök kialakulásának kockázata az Ön személyes kórtörténetének függvényében változhat (lásd alább, „A vérrögök kialakulásának kockázatát növelő tényezők” pontot)
- [...]

	Vérrög kialakulásának kockázata egy év alatt
Olyan nők, akik nem alkalmaznak kombinált hormonális tablettát/tapaszt/gyűrűt és nem terhesek	10 000 nőből hozzávetőlegesen 2 nő
Levonorgesztrelt, noretiszteront vagy norgesztimátot tartalmazó kombinált hormonális	10 000 nőből hozzávetőlegesen 5-7 nő

fogamzásgátló tablettát alkalmazó nők	
A(z) [fantázianév] alkalmazó nők	Még nem ismert

A vénás vérrögök kialakulásának kockázatát növelő tényezők

A(z) [fantázianév] alkalmazása mellett kialakuló vérrögök kockázata alacsony, de bizonyos állapotok emelik ezt a kockázatot. Az Ön kockázata magasabb:

- ha Ön nagyon túlsúlyos (a testtömegindexe, avagy a BMI-je 30 kg/m² felett van);
- ha valamelyik közvetlen családtagjának fiatal korában (pl. 50 éves életkor előtt) vérrög alakult ki a lábszárában, tüdejében vagy más szervében. Ebben az esetben Önnek örökletes véralvadási zavara lehet;
- ha Önnél műtéti beavatkozást szükséges végezni, vagy valamilyen sérülés vagy betegség miatt hosszabb ideig fekvőbeteg, illetve ha a lábszára gipszkötésben van. Lehet, hogy abba kell hagyni a(z) [fantázianév] alkalmazását a műtét előtt néhány héttel vagy amíg kevésbé mozgékony. Ha abba kell hagynia a(z) [fantázianév] alkalmazását, akkor kérdezze meg kezelőorvosát, hogy mikor kezdheti el újra.
- az életkor előrehaladtával (különösen 35 éves életkor felett);
- ha néhány héten belül gyermeket szült

A vérrögök kialakulásának kockázata annál jobban emelkedik, minél több ilyen állapottal rendelkezik.

A repülőút (>4 órás) átmenetileg fokozhatja a vérröggépződés kockázatát, különösen akkor, ha a felsorolt tényezők közül néhány fennáll Önnél.

Feltétlenül tájékoztassa a kezelőorvosát az Önre vonatkozó fenti állapotokról, még akkor is, ha nem biztos bennük. Kezelőorvosa eldöntheti, hogy abba kell-e hagyni a(z) [fantázianév] alkalmazását.

Ha a fenti állapotok bármelyike változik a(z) [fantázianév] alkalmazása során, például egy közeli családtagnál ismeretlen okból trombózis alakul ki, vagy Ön sokat hízik, tájékoztassa a kezelőorvosát.

ARTÉRIÁS VÉRRÖGÖK

Milyen következményekkel járhat, ha vérrög alakul ki valamelyik artériában?

Csakúgy mint a vénás vérrögök, az artériás vérrögök is súlyos problémákat okozhatnak. Például szívrohamhoz vagy szélütéshez (sztrók) vezethetnek.

Az artériás vérrögök kialakulásának kockázatát növelő tényezők

Fontos megjegyezni, hogy a(z) [fantázianév] alkalmazása mellett kialakuló szívroham vagy szélütés kockázata nagyon alacsony, de emelkedhet:

- az életkor előrehaladtával (35 éves életkor felett);
- **ha dohányzik.** Ha kombinált hormonális fogamzásgátlót alkalmaz, mint például a(z) [fantázianév], javasolt, hogy szokjon le a dohányzásról. Ha nem tud leszokni a dohányzásról és 35 évesnél idősebb, akkor kezelőorvosa más típusú fogamzásgátló alkalmazását is javasolhatja;
- ha túlsúlyos;

- ha magas vérnyomásban szenved;
- ha valamelyik közvetlen családtagjának fiatal életkorban (körülbelül 50 éves kora előtt) szívroham vagy szélütése volt. Ebben az esetben Önnél is magasabb lehet a szívroham vagy a szélütés kockázata;
- ha Önnek, vagy valamelyik közvetlen családtagjának magas a vérzsírszintje (koleszterin vagy triglicerid);
- ha migrénes fejfájása szokott lenni, különösen akkor, ha aurával járó migrénről van szó;
- ha valamilyen szívproblémája van (szívbillentyű-rendellenesség, pitvarremegésnek nevezett ritmuszavar)
- ha cukorbetegségben szenved.

Ha a fenti állapotok közül Önnél egynél több áll fenn, vagy ha ezek közül valamelyik nagyon súlyos, akkor a vérrögök kialakulásának kockázata még magasabb.

Ha a(z) [fantázianév] alkalmazása során a fenti állapotok bármelyike változik, például ha dohányozni kezd, vagy egy közeli családtagnál ismeretlen okból trombózis alakul ki, illetve Ön sokat hízik, tájékoztassa a kezelőorvosát.

[...]

4. Lehetséges mellékhatások

[Az alábbi szöveget kell beilleszteni ebbe a pontba]

Mint minden gyógyszer, így a(z) [fantázianév] is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Ha Ön bármilyen mellékhatást tapasztal, különösen ha az súlyos vagy tartós, illetve bármilyen változást észlel az egészségi állapotában, amiről úgy véli, hogy az a(z) [fantázianév] következménye, kérjük, beszéljen kezelőorvosával.

Kombinált hormonális fogamzásgátlót szedő minden nőnél emelkedett a kockázata a vénákban (vénás tromboembólia (VTE)) és az artériákban (arteriás tromboembólia (ATE)) előforduló vérrögök kialakulásának. A kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazásával járó különböző kockázatokkal kapcsolatos, részletesebb információért kérjük, olvassa el a „Tudnivalók a(z) [fantázianév] alkalmazása előtt” című 2. pontot.

[Az alábbi szöveget be kell illeszteni és a nemkívánatos hatások gyakoriságát összhangba kell hozni az alkalmazási előírásban szereplő adatokkal]

- a vénákban vagy artériákban kialakuló ártalmas vérrögök, mint például:
 - o a lábszárban vagy a lábban (azaz MVT- mélyvénás trombózis)
 - o a tüdőben (azaz TE – tüdő embólia)
 - o szívroham
 - o szélütés (sztrók)
 - o mini-szélütés vagy átmeneti, szélütésszerű tünetek, amely átmeneti iszkémiás rohamként (TIA - tranziens ischaemiás attack) ismert
 - o a májban, hasban/belekben, vesében vagy a szemben kialakuló vérrögök.

Nagyobb lehet a vérrögök kialakulásának valószínűsége, ha fennáll bármilyen más állapot, ami növeli ezt a kockázatot (a vérrögök kockázatát növelő állapotokkal valamint a vérrögök tüneteivel kapcsolatos bővebb információért lásd a 2. pontot)

[...]

MELLÉKLET III.D - *drospirenont* tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlók

[Minden drospirenont tartalmazó készítményre, amelyet az 1. Melléklet tartalmaz, az alábbi szöveget módosítani kell a hatályos kísérőiratban (beillesztés, helyettesítés vagy törlés a megfelelő szövegben), hogy visszaadja a megállapodás szövegét az alábbiak szerint]

I. Alkalmazási előírás

4.1 Terápiás javallatok

[Az alábbi szöveget ennek a bekezdésnek a végére kell beilleszteni]

[...]

A [fantázianév] felírásával kapcsolatos döntés során figyelembe kell venni az adott nő jelenleg fennálló kockázati tényezőit, különösképpen a vénás thromboemboliával (VTE) kapcsolatosakat, továbbá azt, hogy mekkora a [fantázianév] alkalmazásával járó VTE kockázata más kombinált hormonális fogamzásgátlókéhoz képest (lásd 4.3 és 4.4 pont).

4.3. Ellenjavallatok

[Ez a pont az alábbi ellenjavallatok beillesztésével módosítandó]

A kombinált hormonális fogamzásgátlók nem alkalmazhatók az alábbi állapotokban.

[...]

- Jelenleg fennálló vénás thromboembolia (VTE), illetve ennek kockázata
 - o Vénás thromboembolia – jelenleg fennálló (antikoaguláns mellett) vagy kórtörténetben szereplő (pl. mélyvénás thrombosis [MVT] vagy tüdőembólia [TE]).
 - o A vénás thromboembolia kialakulásával kapcsolatosan ismert öröklődő vagy szerzett hajlam, mint például APC-rezisztencia (ideértve Faktor V Leiden mutációt), antithrombin III-hiány, protein C-hiány, protein S-hiány.
 - o Nagy műtéti beavatkozás, ami hosszú ideig tartó immobilizációval jár (lásd 4.4 pont).
 - o Magas kockázat a vénás thromboembolia kialakulásával kapcsolatban, több kockázati tényező fennállása miatt (lásd 4.4 pont).
- Jelenleg fennálló artériás thromboembolia (ATE), illetve ennek kockázata
 - o Artériás thromboembolia – jelenleg fennálló vagy a kórtörténetben szereplő artériás thromboembolia (pl. myocardialis infarctus), illetve prodromális állapot (pl. angina pectoris).
 - o Cerebrovascularis betegség – jelenleg fennálló vagy a kórtörténetben szereplő stroke vagy prodromális állapot (pl. tranziens ischaemiás attack, TIA)
 - o Ismert öröklődő vagy szerzett hajlam az artériás thromboembolia kialakulására, mint például a hyperhomocysteinaemia és antifoszfolipid antitestek (antikardiolipin antitestek, lupus anticoagulans).
 - o Fokális neurológiai tünetekkel járó migrén a kórtörténetben.
 - o Az artériás thromboembolia magas kockázata több kockázati tényező (lásd 4.4 pont) vagy egy súlyos kockázati tényező fennállása miatt, mint például:

- értünetekkel járó diabetes mellitus
- súlyos hypertonia
- súlyos dyslipoproteinaemia

[...]

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

[Ez a pont az alábbi szöveg visszaadása érdekében módosítandó]

Figyelmeztetések

[...]

Ha az alábbiakban felsorolt állapotok vagy kockázati tényezők bármelyike fennáll, a [fantázianév] alkalmazhatóságát meg kell beszélni a pácienssel.

Ha ezen állapotok vagy kockázati tényezők bármelyike súlyosbodik vagy először alakul ki, a nőnek azt kell tanácsolni, hogy keresse fel kezelőorvosát, aki a továbbiakban eldönti, hogy abba kell-e hagyni a [fantázianév] alkalmazását.

A vénás thrombembolia (VTE) kockázata

[Az alábbi szöveget ennek a bekezdésnek az elejére kell beilleszteni]

Bármelyik kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazása növeli a vénás thromboembolia (VTE) kockázatát ahhoz képest, mint ha a készítményt nem alkalmaznák. **A levonorgesztrelt, norgesztimátot vagy noretiszteront tartalmazó készítmények alkalmazása jár a VTE legalacsonyabb kockázatával. Más készítmények, mint például a(z) [fantázianév] alkalmazása esetén ez a kockázat akár kétszeres is lehet. A VTE legalacsonyabb kockázatával járó készítménytől eltérő bármely más készítmény alkalmazásával kapcsolatos döntést csak a pácienssel történő megbeszélést követően szabad meghozni, így gondoskodva arról, hogy a nő megértette a(z) [fantázianév] alkalmazásával járó VTE kockázatát, továbbá azt, hogy a fennálló kockázati tényezői miképpen befolyásolják ezt a kockázatot, illetve, hogy a VTE kockázata a legelső alkalmazás első évében a legmagasabb. Kevés bizonyíték rendelkezésre áll vonatkozóan is, hogy a kockázat fokozott, ha a kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazását 4 hétig vagy tovább tartó szünet után újratekdi.**

[Az alábbi szöveget ebbe a bekezdésbe kell beilleszteni]

Kombinált hormonális fogamzásgátlót nem alkalmazó és nem terhes 10 000 nő közül 2 nőnél fog VTE kialakulni egy egyéves időszak alatt. Ugyanakkor a háttérben álló kockázati tényezők függvényében ez a kockázat egyénenként sokkal magasabb is lehet (lásd alább).

Becslések szerint⁶ [progesztogént] tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlót alkalmazó 10 000 nő közül 9-12 nőnél alakul ki VTE egy egyéves időszak alatt; míg a levonorgesztrelt tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlót szedő nők közül körülbelül 6⁷-nőnél történik ilyen.

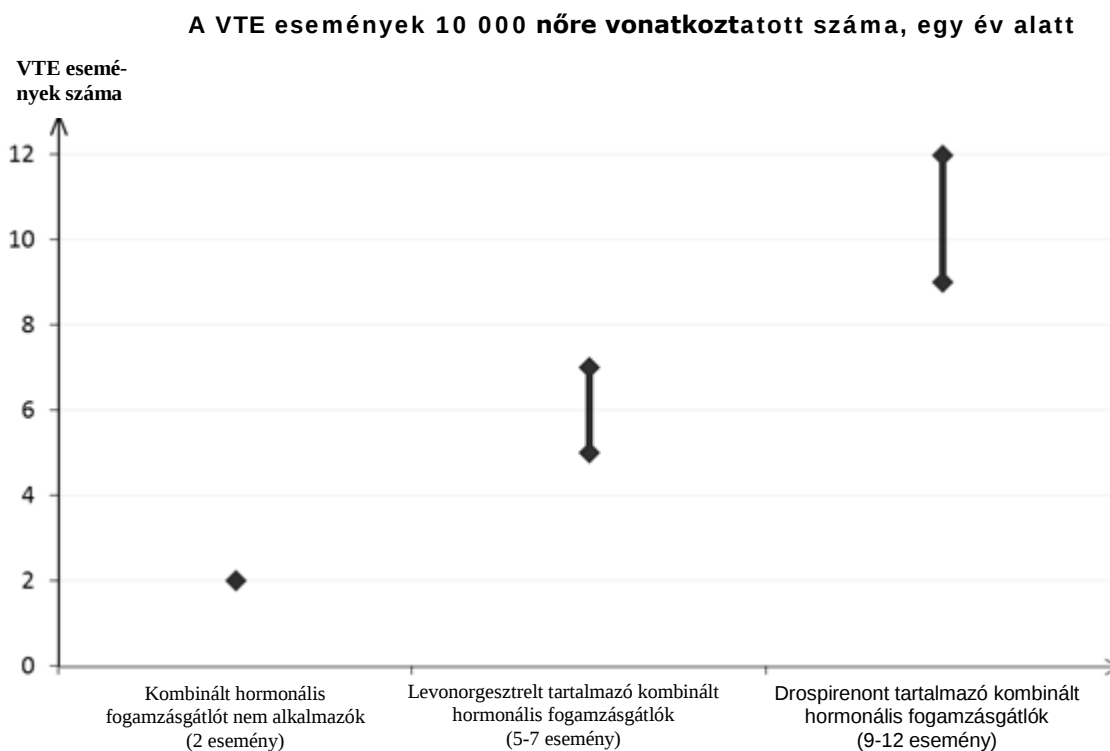
⁶ Ezeket az incidenciáértékeket az összes epidemiológiai vizsgálati adat alapján becsülték, amelyhez a különböző készítményeknek a levonorgesztrelt tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlókhoz hasonlított relatív kockázatát használták.

⁷ A tartomány középvértéke 5-7 per 10 000 NÉ, a levonorgesztrelt tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlók relatív kockázata alapján, az ilyen készítmények alkalmazása nélkül tapasztalható, körülbelül 2,3-3,6-os kockázatához viszonyítva.

Mindkét esetben, a VTE évenkénti száma alacsonyabb a terhesség során illetve a postpartum időszakban vártnál.

A VTE az esetek 1-2%-ában halálos kimenetelű lehet.

[Ide az alábbi grafikont kell beilleszteni]



[Az alábbi szöveget kell megtartani/beilleszteni]

Kombinált hormonális fogamzásgátlókat alkalmazók körében rendkívül ritkán más ereket, pl. hepaticus, mesenterialis, renalis és retinalis vénákat és artériákat érintő thrombosisról számoltak be.

[Az alábbiak törölendő (ahol előfordul)]

Nincs egyetértés abban, hogy ezek az események összefüggésbe hozhatók-e a kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazásával.

[Az alábbi szöveget kell beilleszteni ebbe a pontba]

A VTE kockázati tényezői

A kombinált hormonális fogamzásgátlót alkalmazók körében a vénás thromboemboliás szövődmények kockázata jelentősen emelkedhet olyan nőknél, akiknek további kockázati tényezői vannak, különösen akkor, ha ezekből több is jelen van (lásd táblázat).

A [fantázianév] alkalmazása ellenjavallt, ha a nőnek több olyan kockázati tényezője is van, amelynek következtében a vénás thrombosis kialakulásának kockázata magas (lásd 4.3 pont). Ha valamely nőnél egynél több kockázati tényező áll fenn, akkor lehetséges, hogy a kockázat emelkedése nagyobb, mint az egyedi tényezők eredője, ezért ilyen esetben a VTE összkockázatát kell figyelembe venni. Ha az előny-kockázat mérleg kedvezőtlen, akkor a kombinált hormonális fogamzásgátlót nem szabad felírni (lásd 4.3 pont).

Táblázat: A VTE kockázati tényezői

Kockázati tényező	Megjegyzés
Elhízás (a testtömegindex (BMI) nagyobb mint 30 kg/m ²)	A kockázat a BMI emelkedésével jelentősen nő. Különösen fontos figyelembe venni akkor, ha más kockázati tényezők is jelen vannak.
Hosszú ideig tartó immobilizáció, nagy műtéti beavatkozás, az alsó végtagon vagy a medencén végzett bármilyen műtét, idegsebészeti beavatkozás vagy jelentős trauma	Ilyen helyzetekben javasolt a tapasz/tabletta/gyűrű alkalmazásának felfüggesztése (elektív műtétet megelőzően legalább 4 héttel), és az alkalmazást csak a teljes mobilizációt követő két hét elteltével javasolt folytatni. A nem kívánt terhesség elkerülésére másik fogamzásgátló módszert kell alkalmazni. Thrombosis elleni kezelés alkalmazása mérlegelendő, ha a(z) [fantázianév] alkalmazását előzetesen nem függesztették fel.
Megjegyzés: ideiglenes immobilizáció, ideértve a >4 órás repülőutat is, szintén a VTE kockázati tényezője lehet, különösen más kockázati tényezőkkel rendelkező nőknél	
Pozitív családi kórtörténet (testvérnél vagy szülőnél valaha előforduló vénás thromboembolia, különösen akkor, ha ez viszonylag korai életkorban pl. 50 éves kor előtt jelentkezett).	Ha öröklődő hajlam gyanúja merül fel, akkor specialista tanácsát kell kikérni, mielőtt bármilyen kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazásával kapcsolatban döntés születne
VTE-vel összefüggő más egészségi probléma	Rák, systemás lupus erythematosus, haemolyticus uraemiás szindróma, krónikus gyulladásos bélbetegség (Crohn-betegség vagy colitis ulcerosa) és sárlósejtes anaemia
Előrehaladott életkor	Különösen 35 éves kor felett

A visszértágulatoknak (varicositas) és a felszínes thrombophlebitisnek a vénás thrombosisok kialakulásában vagy progressziójában betöltött szerepével kapcsolatban nincs egyetértés.

Tekintettel kell lenni a thromboembolia emelkedett kockázatára a terhesség és különösképpen a gyermekágy 6 hetes időszaka során (a „Terhesség és szoptatással” kapcsolatos információkért lásd a 4.6 pontot).

A VTE (mélyvénás thrombosis és tüdőembólia) tünetei

Tünetek jelentkezése esetén a nőnek azt kell javasolni, hogy sürgősen forduljon orvoshoz, és tájékoztassa az egészségügyi szakembert arról, hogy kombinált hormonális fogamzásgátlót szed.

A mélyvénás thrombosis (MVT) tünetei közé tartozhatnak:

- egyoldali vagy valamely lábszárvéna mentén tapasztalható lábszár- és/vagy lábduzzanat
- a lábszár fájdalma vagy érzékenysége, amit lehet, hogy csak állás vagy járás közben észlel a beteg,
- az érintett lábszár fokozott melegsége; a lábszár bőrének vörössége vagy elszíneződése.

A tüdőembólia (TE) tünetei közé tartozhatnak:

- hirtelen fellépő, megmagyarázhatatlan légszomj vagy szapora légzés;
- hirtelen fellépő köhögés, amihez vérköpés társulhat;
- éles mellkasi fájdalom;
- súlyos szédülékenység vagy szédülés;
- szapora vagy rendszertelen szívverés.

E tünetek némelyike (pl. „légszomj”, „köhögés”) nem specifikusak, és összekeverhetők gyakoribb vagy kevésbé súlyos események tüneteivel (pl. légúti fertőzés).

Az érelzáródás egyéb jelei közé tartozhatnak: hirtelen fájdalom, duzzanat és a végtag enyhén kékes elszíneződése.

Ha az elzáródás a szemben alakul ki, akkor a tünetek a fájdalomtalanul kialakuló homályos látástól a látásvesztésig súlyosbodó tünetekig terjedhetnek. Néha a látásvesztés szinte azonnal kialakul.

Az arteriás thromboembolia (ATE) kockázata

Az epidemiológiai vizsgálatok összefüggésbe hozták a kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazását az artériás thromboembolia vagy a cerebrovascularis események (pl. átmeneti ischaemiás attack, stroke) emelkedett kockázatával. Az artériás thromboemboliás események akár halálos kimenetelűek is lehetnek.

Az ATE kockázati tényezői

Az arteriás thromboemboliás szövődmények vagy a cerebrovascularis események kockázata emelkedik a kockázati tényezőkkel rendelkező, kombinált hormonális fogamzásgátlókat alkalmazó nők körében (lásd táblázat). A [fantázianév] alkalmazása ellenjavallt, ha a nőnek egy súlyos vagy több olyan kockázati tényezője is van, amelynek következtében magas az artériás thrombosis kialakulásának kockázata (lásd 4.3 pont). Ha valamely nőnél egynél több kockázati tényező áll fenn, akkor lehetséges, hogy a kockázat emelkedése nagyobb, mint az egyedi tényezők eredője, ezért ilyen esetben az összkockázatot kell figyelembe venni. Ha az előny-kockázat mérleg kedvezőtlen, akkor a kombinált hormonális fogamzásgátlót nem szabad felírni (lásd 4.3 pont).

Táblázat: Az ATE kockázati tényezői

Kockázati tényező	Megjegyzés
Előrehaladott életkor	Különösen 35 éves kor felett
Dohányzás	A nőket figyelmeztetni kell a dohányzás kerülésére, amennyiben kombinált hormonális fogamzásgátlót kíván alkalmazni. Nyomatékosan javasolni kell más fogamzásgátló módszer alkalmazását azon 35 év feletti nők számára, akik folytatják a dohányzást.

Kockázati tényező	Megjegyzés
Hypertonia	
Elhízás (a testtömegindex nagyobb mint 30 kg/m ²)	A kockázat a BMI emelkedésével jelentősen emelkedik. Ez különösen további kockázati tényezővel rendelkező nőknél fontos
Pozitív családi kórtörténet (testvérnél vagy szülőnél valaha előforduló artériás thromboembolia, különösen akkor, ha ez viszonylag korai életkorban pl. 50 éves kor előtt jelentkezett).	Ha öröklődő hajlam gyanúja merül fel, akkor specialista tanácsát kell kikérni, mielőtt bármilyen kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazásával kapcsolatban döntés születne
Migrén	A kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazása során a migrén gyakorisága és súlyossága fokozódhat (ami a cerebrovascularis esemény előrejelzője lehet), így ez indokolhatja a készítmény alkalmazásának azonnali abbahagyását
Nemkívánatos vascularis eseményekkel járó más egészségi probléma	Diabetes mellitus, hyperhomocysteinaemia, szívbillentyű-betegség és pitvarfibrilláció, dyslipoproteinaemia és systemás lupus erythematosus.

Az ATE tünetei

Tünetek jelentkezése esetén a nőnek azt kell javasolni, hogy sürgősen forduljon orvoshoz, és tájékoztassa az egészségügyi szakembert arról, hogy kombinált hormonális fogamzásgátlót szed.

A cerebrovascularis események tünetei közé tartozhatnak:

- az arc, kar vagy lábszár, különösen a test egyik felén hirtelen kialakuló zsibbadása vagy gyengesége;
- hirtelen kialakuló járásprobléma, szédülés, egyensúly- vagy koordinációs zavar;
- hirtelen kialakuló zavartság, beszéd- vagy beszédértési zavar;
- az egyik vagy mindkét szemet érintő hirtelen látászavar;
- hirtelen jelentkező, súlyos vagy elhúzódó, ismeretlen okból fennálló fejfájás
- eszméletvesztés vagy ájulás, görcsrohammal vagy anélkül.

Az ideiglenes tünetek tranzienst ischaemiás attakra (TIA) utalnak.

A myocardialis infarctus tünetei közé tartozhatnak:

- mellkasi, kar- vagy a szegycsont alatti fájdalom, diszkomfort, nyomás, nehézségérzés, összenyomás érzése vagy teltségérzés;
- a hátba, alba, torokba, karba vagy hasba sugárzó diszkomfort;
- teltségérzés, emésztési zavarra utaló érzés vagy fulladásérzés;

- verejtékezés, émelygés, hányás vagy szédülés;
- rendkívüli gyengeség, nyugtalanság vagy légszomj;
- szapora vagy rendszertelen szívverés.

Orvosi vizsgálat / konzultáció

A(z) [fantázianév] alkalmazásának megkezdése vagy újrakezdése előtt fel kell venni a teljes kórtörténetet (beleértve a családi kórtörténetet is), és ki kell zárni a terhességet. Meg kell mérni a vérnyomást, továbbá az ellenjavallatok (lásd 4.3 pont) és a figyelmeztetések (lásd 4.4 pont) szerinti fizikális vizsgálatot kell végezni. Fontos, hogy felhívják a nő figyelmét a vénás és arteriális thrombosisra kapcsolatos információkra, ideértve a(z) [fantázianév] más kombinált hormonális fogamzásgátlókhoz képesti kockázataira, a VTE és ATE tüneteire, az ismert kockázati tényezőkre és a teendőkre thrombosis gyanúja esetén.

A nőnek el kell mondani, hogy alaposan olvassa el a betegájékoztatót, és tartsa be a kapott tanácsokat. A vizsgálatok gyakoriságának és típusának az elfogadott gyakorlati irányelvekben foglaltakon kell alapulnia, és ezeket az egyedi nő vonatkozásában személyre szabottan kell végezni.

Fel kell hívni a nőknek a figyelmét, hogy a hormonális fogamzásgátlók nem védenek a HIV-fertőzéssel (AIDS) és más nemi úton terjedő betegségekkel szemben.

[...]

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

[Az alábbi szöveget ehhez a bekezdéshez kell beilleszteni]

Postpartum időszakban a(z) [Fantázianév] újra kezdése esetén mérlegelni kell a VTE (vénás thromboembolia) fokozott kockázatát (lásd 4.2 és 4.4 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

[Az alábbi szöveget kell visszaadnia ennek a pontnak]

[...]

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

Az artériás és vénás thrombosis és thromboemboliás események, beleértve a myocardialis infarctus, stroke, átmeneti ischaemiás attack, vénás thrombosis és tüdőembólia emelkedett kockázatát figyelték meg kombinált hormonális fogamzásgátlókat alkalmazó nőknél. Ezek részletesebb ismertetése a 4.4 pontban található.

[...]

[A VTE vagy az ATE a nemkívánatos események táblázatában a „Ritka” gyakoriság alatt kell hogy szerepeljen.]

II. Betegtájékoztató

[Az alábbi szöveget ennek a betegtájékoztató elejére kell beilleszteni]

Fontos tudnivalók a kombinált hormonális fogamzásgátlókkal kapcsolatban:

- Helyes alkalmazás esetén ezek a legmegbízhatóbb, visszafordítható fogamzásgátló módszerek.
- Kis mértékben fokozzák a vérrögök kialakulásának kockázatát a vénákban és az artériákban, különösen az alkalmazás első évében, illetve az újratekintést követően, amikor a kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazását 4 hétig vagy hosszabb ideig szüneteltették.
- Kérjük, legyen óvatos és keresse fel kezelőorvosát, ha úgy gondolja, hogy vérrögtünetre utaló tünete van (lásd 2. pont, „Vérrögök”)

[...]

2. Tudnivalók a(z) [fantázianév] alkalmazása előtt

[Az alábbi szöveget ennek a bekezdésnek az elejére kell beilleszteni]

Általános megjegyzések

A(z) [fantázianév] alkalmazásának megkezdése előtt olvassa el a 2. pontban található, vérrögökkel kapcsolatos információt. Különösen fontos elolvasnia a vérrögök képződésre utaló tüneteket – lásd 2. pont, „Vérrögök”).

[...]

Mikor nem szabad szednie a(z) [fantázianevet]

[Ez a pont az alábbi szöveggel módosítandó]

Nem szabad szednie a(z) [fantázianevet], ha az alább felsorolt állapotok valamelyike fennáll Önnél. Tájékoztassa a kezelőorvosát, ha az alábbi állapotok bármelyike fennáll Önnél. Kezelőorvosa megbeszéli Önnel, hogy melyik születésszabályozó módszer lenne megfelelőbb az Ön számára.

- ha Önnek vérrög van (vagy valaha volt) a lábszárnak (mélyvénás trombózis, MVT), tüdejének (tüdőembólia, TE) vagy más szervének vérierében;
- ha tudomása van arról, hogy véralvadási zavarban szenved – például protein C-hiány, protein S-hiány, antithrombin III-hiány, Faktor V Leiden mutáció vagy antifoszfolipid antitestek;
- ha Önnél műtéti beavatkozást szükséges végezni vagy hosszú ideig fekvőbeteg (lásd a „Vérrögök” pontot)
- ha valaha volt szívroham vagy szélütés (sztrók);
- ha Önnek angina pectoris (ez egy olyan állapot, ami súlyos mellkasi fájdalommal jár, és a szívroham első jele lehet) vagy átmeneti iszkémiás roham (TIA – tranziens ischaemiás attack) van (vagy valaha volt);
- ha az alábbi betegségek bármelyikében szenved, amelyek fokozhatják az artériás vérrögök kialakulásának kockázatát:
 - súlyos cukorbetegség, amely érkárosodással jár

- nagyon magas vérnyomás
- nagyon magas vérzsírszint (koleszterin vagy triglicerid)
- hiperhomociszteinémia néven ismert állapot
- ha Önnek „aurával járó migrén” típusú migrénje van (vagy valaha volt);

[...]

Mikor kell fokozott elővigyázatossággal alkalmazni a(z) [fantázianeve]

[Az alábbi szöveget kell beilleszteni ebbe a pontba]

Mikor forduljon a kezelőorvosához

Sürgősen forduljon orvoshoz

- ha vérrögre utaló tünetet észlel, ami azt jelentheti, hogy vérrög képződött a lábszárában (azaz mélyvénás trombózis), a tüdejében (azaz tüdőembólia), szívrohama vagy szélütése van (lásd a „Vérrögök (trombózis)” című pontot).

E súlyos mellékhatások tüneteinek leírásáért kérjük, olvassa el a „Hogyan ismerhető fel a vérrög” című részt.

[...]

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi állapotok bármelyike érvényes Önre.

Ha ez az állapot a(z) [fantázianeve] alkalmazása során kialakul, vagy súlyosodik, akkor erről tájékoztatnia kell a kezelőorvosát.

[...]

- ha Ön Crohn-betegségben vagy kólitisz ulcerózában szenved (idült gyulladásos bélbetegség);
- ha Ön szisztémás lupusz eritematózusban szenved (SLE - egy olyan betegség, ami a természetes védekezőképességét befolyásolja);
- ha Ön hemolitikus urémiás szindrómában szenved (HUS – egy olyan véralvadási zavar, ami veseelégtelenséget okoz);
- ha Ön sarlósejtes vérszegénységben szenved (a vörösvérsejtek örökletes betegsége);
- ha emelkedett az Ön vérzsírszintje (hipertrigliceridémia), vagy a családi kórtörténetében szerepel ilyen állapot. A hipertrigliceridémiát összefüggésbe hozták a pankreatitisz (hasnyálmirigy-gyulladás) kialakulásának emelkedett kockázatával;
- ha Önnél műtéti beavatkozást szükséges végezni, vagy hosszú ideig fekvőbeteg (lásd a „Vérrögök” pontot);
- ha Ön nemrégiben szült, akkor Önnél fokozott a vérrögök kialakulásának kockázata. Kérdezze meg kezelőorvosát, hogy a szülés után mennyi idő elteltével kezdheti meg a(z) [fantázianeve] szedését;
- Ha Önnél a bőr alatt lévő vénák gyulladása áll fent (felszínes tromboflebitisz);
- Ha Önnek visszértágulatai vannak.

VÉRRÖGÖK

A kombinált hormonális fogamzásgátlók, mint például a(z) [fantázianév] alkalmazása növeli a vérrögök kialakulásának kockázatát ahhoz képest, mintha nem használna ilyen készítményt. Ritka esetben egy vérrög elzárhat egyes vérereket, és ez súlyos problémákhoz vezethet.

A vérrögök az alábbi helyeken alakulhatnak ki:

- vénákban (erre „vénás trombózisként”, „vénás tromboembóliaként” vagy VTE-ként hivatkoznak)
- artériákban (erre „artériás trombózisként”, „artériás tromboembóliaként” vagy ATE-ként hivatkoznak).

A vérrögök által okozott problémákból történő felépülés nem mindig teljes. Ritkán súlyos, tartós hatások maradhatnak vissza, illetve nagyon ritkán ezek halálos kimenetelűek is lehetnek.

Nem szabad elfelejteni, hogy [fantázianév] alkalmazása következtében kialakuló, ártalmas vérrögök előfordulásának összesített kockázata alacsony.

HOGYAN ISMERHETŐ FEL A VÉRRÖG

Sürgősen forduljon orvoshoz, ha az alábbi jelek vagy tünetek bármelyikét észleli.

Észleli Ön az alábbi tünetek bármelyikét?	Mi az, amittől szenvedhet?
• az egyik lábszár duzzanata vagy a lábszárban vagy lábon található véna mentén lévő duzzanat, különösen akkor, ha az alábbiak társulnak hozzá: • a lábszár fájdalma vagy érzékenysége, ami lehet, hogy csak állás vagy járás közben érezhető • az érintett lábszár melegebbé válik • a lábszár bőrszínének megváltozása, pl. elhalványul, vörös vagy kék lesz	Mélyvénás trombózis
• hirtelen jelentkező, megmagyarázhatatlan légszomj vagy szapora légzés; • hirtelen jelentkező köhögés, amelynek nincs egyértelmű kiváltó oka, és amelynek során vért köhöghet fel; • éles mellkasi fájdalom, ami mély belégzésre fokozódik; • súlyos szédülékenység vagy szédülés; • szapora vagy rendszertelen szívverés • súlyos hasfájás; Ha nem biztos a fentieket illetően, akkor beszéljen kezelőorvosával, mivel ezeknek a tüneteknek egy része, mint például a köhögés vagy légszomj, összekeverhető enyhébb kórállapotok tüneteivel is, úgymint a légúti fertőzéssel (pl. „közönséges megfázás”).	Tüdőembólia
A tünetek leggyakrabban az egyik szemben jelentkeznek:	Retinális véna trombózisa

Észleli Ön az alábbi tünetek bármelyikét?	Mi az, amitől szenvedhet?
• azonnali látásvesztés vagy • fájdalommentesen kialakuló homályos látás, ami látásvesztésig romolhat	(vérrög a szemben)
• mellkasi fájdalom, kellemetlenség, nyomás, nehézség • a mellkas, a kar vagy a szegycsont alatti terület összenyomásának érzése vagy teltségérzés; • teltségérzés, emésztési zavar vagy fulladásérzés; • a hátba, alba, torokba, karba vagy hasba sugárzó, a felső testfelet érintő kellemetlenségérzés; • verejtékezés, émelygés, hányás vagy szédülés; • rendkívüli gyengeség, nyugtalanság vagy légszomj; • szapora vagy rendszertelen szívverés	Szívroham
• az arc, kar vagy lábszár, különösen a test egyik felén hirtelen kialakuló gyengesége vagy zsibbadása; • hirtelen kialakuló zavartság, beszéd- vagy beszédértési zavar; • az egyik vagy mindkét szemet érintő hirtelen kialakuló látászavar; • hirtelen kialakuló járásprobléma, szédülés, egyensúly- vagy koordinációs zavar; • hirtelen kialakuló, súlyos vagy elhúzódó, ismeretlen okból fennálló fejfájás • eszméletvesztés vagy ájulás görcsrohammal vagy anélkül. Néha a szélütés tünetei akár rövid ideig is fennállhatnak, amit azonnali és teljes felépülés követ, de ettől függetlenül sürgősen orvoshoz kell fordulnia, mivel fennállhat a kockázata egy újabb szélütés kialakulásának.	Szélütés (sztrók)
• duzzanat és a végtag enyhén kékes elszíneződése; • súlyos hasfájás (akut has);	Más vérereket elzáró vérrögök

VÉNÁS VÉRRÖGÖK

Milyen következményekkel járhat, ha vérrög alakul ki valamelyik vénában?

- A kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazását összefüggésbe hozták a vénákban kialakuló vérrögök (vénás trombózis) emelkedett kockázatával. Ugyanakkor ezek a mellékhatások ritkák. Leggyakrabban a kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazásának első évében alakulnak ki.

- Ha a lábszár vagy láb valamely vénájában vérrög alakul ki, akkor az mélyvénás trombózist (MVT) okozhat.
- Ha lábszárban kialakult vérrög a tüdőbe sodródik és ott elakad, akkor az tüdőembóliát okozhat.
- Nagyon ritkán vérrögök más szervek vénáiban, mint például a szemben (retinális véna trombózisa) is kialakulhatnak.

Mikor a legnagyobb a vérrögök kialakulásának kockázata?

A vénás vérrögök kialakulásának kockázata a kombinált hormonális fogamzásgátló legelső alkalmazásának első évében a legmagasabb. A kockázat akkor is magasabb lehet, ha egy 4 hetes vagy hosszabb szünet után újramezdi a kombinált hormonális fogamzásgátló (akár ugyanazon készítmény, akár másik) alkalmazását.

Az első évet követően a kockázat alacsonyabb lesz, de még mindig magasabb marad annál, mint ha nem szedne semmilyen kombinált hormonális fogamzásgátlót.

Amikor abbahagyja a(z) [fantázianév] szedését, akkor a vérrögök kialakulásának kockázata néhány héten belül visszaáll a normális szintre.

Mi a kockázata a vérrögök kialakulásának?

Ez a kockázat az Ön VTE-vel kapcsolatos természetes kockázatától, valamint az Ön által alkalmazott kombinált hormonális fogamzásgátló típusától függ.

A(z) [fantázianév] alkalmazása mellett a lábszárban vagy tüdőben (MVT vagy TE) kialakuló vérrögök összesített kockázata alacsony.

[Az alábbi szöveget kell beilleszteni ebbe a pontba]

- [...]
- Semmilyen kombinált hormonális fogamzásgátló nem alkalmazó, illetve nem terhes 10 000 nő közül hozzávetőlegesen 2 nőnél alakul ki vérrög egy év alatt.
- Levonorgesztrelt vagy noretiszteront, illetve norgesztimátot tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlót szedő 10 000 nő közül hozzávetőlegesen 5-7 nőnél alakul ki vérrög egy év alatt.
- A drospirenont tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlót, úgymint a(z) [fantázianeve] alkalmazó 10 000 nő közül hozzávetőlegesen 9-12 nőnél alakul ki vérrög egy év alatt.
- A vérrögök kialakulásának kockázata az Ön személyes kórtörténetének függvényében változhat (lásd alább, „A vérrögök kialakulásának kockázatát növelő tényezők” pontot)
- [...]

	Vérrög kialakulásának kockázata egy év alatt
Olyan nők, akik nem alkalmaznak kombinált hormonális tablettát/tapaszt/gyűrűt és nem terhesek	10 000 nőből hozzávetőlegesen 2 nő
Levonorgesztrelt, noretiszteront vagy norgesztimátot tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátló tablettát alkalmazó nők	10 000 nőből hozzávetőlegesen 5-7 nő

A(z) [fantázianév] alkalmazó nők	10 000 nőből hozzávetőlegesen 9-12 nő
----------------------------------	--

A vénás vérrögök kialakulásának kockázatát növelő tényezők

A(z) [fantázianév] alkalmazása mellett kialakuló vérrögök kockázata alacsony, de bizonyos állapotok emelik ezt a kockázatot. Az Ön kockázata magasabb:

- ha Ön nagyon túlsúlyos (a testtömegindexe, avagy a BMI-je 30 kg/m² felett van);
- ha valamelyik közvetlen családtagjának fiatal korában (pl. 50 éves életkor előtt) vérrög alakult ki a lábszárában, tüdejében vagy más szervében. Ebben az esetben Önnek örökletes véralvadási zavara lehet;
- ha Önnél műtéti beavatkozást szükséges végezni, vagy valamilyen sérülés vagy betegség miatt hosszabb ideig fekvőbeteg, illetve ha a lábszára gipszkötésben van. Lehet, hogy abba kell hagyni a(z) [fantázianév] alkalmazását a műtét előtt néhány héttel vagy amíg kevésbé mozgékony. Ha abba kell hagynia a(z) [fantázianév] alkalmazását, akkor kérdezze meg kezelőorvosát, hogy mikor kezdheti el újra.
- az életkor előrehaladtával (különösen 35 éves életkor felett);
- ha néhány héten belül gyermeket szült

A vérrögök kialakulásának kockázata annál jobban emelkedik, minél több ilyen állapottal rendelkezik.

A repülőút (>4 órás) átmenetileg fokozhatja a vérröggépződés kockázatát, különösen akkor, ha a felsorolt tényezőkből néhány fennáll Önnél.

Feltétlenül tájékoztassa a kezelőorvosát az Önre vonatkozó fenti állapotokról, még akkor is, ha nem biztos bennük. Kezelőorvosa eldöntheti, hogy abba kell-e hagyni a(z) [fantázianév] alkalmazását.

Ha a fenti állapotok bármelyike változik a(z) [fantázianév] alkalmazása során, például egy közeli családtagnál ismeretlen okból trombózis alakul ki, vagy Ön sokat hízik, tájékoztassa a kezelőorvosát.

ARTÉRIÁS VÉRRÖGÖK

Milyen következményekkel járhat, ha vérrög alakul ki valamelyik artériában?

Csakúgy mint a vénás vérrögök, az artériás vérrögök is súlyos problémákat okozhatnak. Például szívrohamhoz vagy szélütéshez (sztrók) vezethetnek.

Az artériás vérrögök kialakulásának kockázatát növelő tényezők

Fontos megjegyezni, hogy a(z) [fantázianév] alkalmazása mellett kialakuló szívroham vagy szélütés kockázata nagyon alacsony, de emelkedhet:

- az életkor előrehaladtával (35 éves életkor felett);
- **ha dohányzik.** Ha kombinált hormonális fogamzásgátlót alkalmaz, mint például a(z) [fantázianév], javasolt, hogy szokjon le a dohányzásról. Ha nem tud leszokni a dohányzásról és 35 évesnél idősebb, akkor kezelőorvosa más típusú fogamzásgátló alkalmazását is javasolhatja;
- ha túlsúlyos;

- ha magas vérnyomásban szenved;
- ha valamelyik közvetlen családtagjának fiatal életkorban (körülbelül 50 éves kora előtt) szívroham vagy szélütése volt. Ebben az esetben Önnél is magasabb lehet a szívroham vagy a szélütés kockázata;
- ha Önnek, vagy valamelyik közvetlen családtagjának magas a vérzsírszintje (koleszterin vagy triglicerid);
- ha migrénes fejfájása szokott lenni, különösen akkor, ha aurával járó migrénről van szó;
- ha valamilyen szívproblémája van (szívbillentyű-rendellenesség, pitvarremegésnek nevezett ritmuszavar)
- ha cukorbetegségben szenved.

Ha a fenti állapotok közül Önnél egynél több áll fenn, vagy ha ezek közül valamelyik nagyon súlyos, akkor a vérrögök kialakulásának kockázata még magasabb.

Ha a(z) [fantázianév] alkalmazása során a fenti állapotok bármelyike változik, például ha dohányozni kezd, vagy egy közeli családtagnál ismeretlen okból trombózis alakul ki, illetve Ön sokat hízik, tájékoztassa a kezelőorvosát.

[...]

4. Lehetséges mellékhatások

[Az alábbi szöveget kell beilleszteni ebbe a pontba]

Mint minden gyógyszer, így a(z) [fantázianév] is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Ha Ön bármilyen mellékhatást tapasztal, különösen ha az súlyos vagy tartós, illetve bármilyen változást észlel az egészségi állapotában, amiről úgy véli, hogy az a(z) [fantázianév] következménye, kérjük, beszéljen kezelőorvosával.

Kombinált hormonális fogamzásgátlót szedő minden nőnél emelkedett a kockázata a vénákban (vénás tromboembólia (VTE)) és az artériákban (arteriás tromboembólia (ATE)) előforduló vérrögök kialakulásának. A kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazásával járó különböző kockázatokkal kapcsolatos, részletesebb információért kérjük, olvassa el a „Tudnivalók a(z) [fantázianév] alkalmazása előtt” című 2. pontot.

[Az alábbi szöveget be kell illeszteni és a nemkívánatos hatások gyakoriságát összhangba kell hozni az alkalmazási előírásban szereplő adatokkal]

- a vénákban vagy artériákban kialakuló ártalmas vérrögök, mint például:
 - o a lábszárban vagy a lábban (azaz MVT- mélyvénás trombózis)
 - o a tüdőben (azaz TE – tüdő embólia)
 - o szívroham
 - o szélütés (sztrók)
 - o mini-szélütés vagy átmeneti, szélütésszerű tünetek, amely átmeneti iszkémiás rohamként (TIA - tranziens ischaemiás attack) ismert
 - o a májban, hasban/belekben, vesében vagy a szemben kialakuló vérrögök.

Nagyobb lehet a vérrögök kialakulásának valószínűsége, ha fennáll bármilyen más állapot, ami növeli ezt a kockázatot (a vérrögök kockázatát növelő állapotokkal valamint a vérrögök tüneteivel kapcsolatos bővebb információért lásd a 2. pontot)

[...]

MELLÉKLET III.E – etonogesztrelt tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlók

[Minden etonogesztrelt tartalmazó készítményre, amelyet az I. Melléklet tartalmaz, az alábbi szöveget módosítani kell a hatályos kísérőiratban (beillesztés, helyettesítés vagy törlés a megfelelő szövegben), hogy visszaadja a megállapodás szövegét az alábbiak szerint]

I. Alkalmazási előírás

4.1 Terápiás javallatok

[Az alábbi szöveget ennek a bekezdésnek a végére kell beilleszteni]

[...]

A [fantázianév] felírásával kapcsolatos döntés során figyelembe kell venni az adott nő jelenleg fennálló kockázati tényezőit, különösképpen a vénás thromboemboliával (VTE) kapcsolatosakat, továbbá azt, hogy mekkora a [fantázianév] alkalmazásával járó VTE kockázata más kombinált hormonális fogamzásgátlókéhoz képest (lásd 4.3 és 4.4 pont).

4.3. Ellenjavallatok

[Ez a pont az alábbi ellenjavallatok beillesztésével módosítandó]

A kombinált hormonális fogamzásgátlók nem alkalmazhatók az alábbi állapotokban.

[...]

- Jelenleg fennálló vénás thromboembolia (VTE), illetve ennek kockázata
 - o Vénás thromboembolia – jelenleg fennálló (antikoaguláns mellett) vagy kórtörténetben szereplő (pl. mélyvénás thrombosis [MVT] vagy tüdőembólia [TE]).
 - o A vénás thromboembolia kialakulásával kapcsolatosan ismert öröklődő vagy szerzett hajlam, mint például APC-rezisztencia (ideértve Faktor V Leiden mutációt), antithrombin III-hiány, protein C-hiány, protein S-hiány.
 - o Nagy műtéti beavatkozás, ami hosszú ideig tartó immobilizációval jár (lásd 4.4 pont).
 - o Magas kockázat a vénás thromboembolia kialakulásával kapcsolatban, több kockázati tényező fennállása miatt (lásd 4.4 pont).
- Jelenleg fennálló artériás thromboembolia (ATE), illetve ennek kockázata
 - o Artériás thromboembolia – jelenleg fennálló vagy a kórtörténetben szereplő artériás thromboembolia (pl. myocardialis infarctus), illetve prodromális állapot (pl. angina pectoris).
 - o Cerebrovascularis betegség – jelenleg fennálló vagy a kórtörténetben szereplő stroke vagy prodromális állapot (pl. tranziens ischaemiás attack, TIA)
 - o Ismert öröklődő vagy szerzett hajlam az artériás thromboembolia kialakulására, mint például a hyperhomocysteinaemia és antifoszfolipid antitestek (antikardiolipin antitestek, lupus anticoagulans).
 - o Fokális neurológiai tünetekkel járó migrén a kórtörténetben.
 - o Az artériás thromboembolia magas kockázata több kockázati tényező (lásd 4.4 pont) vagy egy súlyos kockázati tényező fennállása miatt, mint például:

- értünetekkel járó diabetes mellitus
- súlyos hypertonia
- súlyos dyslipoproteinaemia

[...]

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

[Ez a pont az alábbi szöveg szerint módosítandó]

Figyelmeztetések

[...]

Ha az alábbiakban felsorolt állapotok vagy kockázati tényezők bármelyike fennáll, a [fantázianév] alkalmazhatóságát meg kell beszélni a pácienssel.

Ha ezen állapotok vagy kockázati tényezők bármelyike súlyosbodik vagy először alakul ki, a nőnek azt kell tanácsolni, hogy keresse fel kezelőorvosát, aki a továbbiakban eldönti, hogy abba kell-e hagyni a [fantázianév] alkalmazását.

A vénás thrombembolia (VTE) kockázata

[Az alábbi szöveget ennek a bekezdésnek az elejére kell beilleszteni]

Bármelyik kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazása növeli a vénás thromboembolia (VTE) kockázatát ahhoz képest, mint ha a készítményt nem alkalmaznák. **A levonorgesztrelt, norgesztimátot vagy noretiszteront tartalmazó készítmények alkalmazása jár a VTE legalacsonyabb kockázatával. Más készítmények, mint például a(z) [fantázianév] alkalmazása esetén ez a kockázat akár kétszeres is lehet. A VTE legalacsonyabb kockázatával járó készítménytől eltérő bármely más készítmény alkalmazásával kapcsolatos döntést csak a pácienssel történő megbeszélést követően szabad meghozni, így gondoskodva arról, hogy a nő megértette a(z) [fantázianév] alkalmazásával járó VTE kockázatát, továbbá azt, hogy a fennálló kockázati tényezői miképpen befolyásolják ezt a kockázatot, illetve, hogy a VTE kockázata a legelső alkalmazás első évében a legmagasabb. Kevés bizonyíték rendelkezésre áll arra vonatkozóan is, hogy a kockázat fokozott, ha a kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazását 4 hétig vagy tovább tartó szünet után újratekdi.**

[Az alábbi szöveget ebbe a bekezdésbe kell beilleszteni]

Kombinált hormonális fogamzásgátlót nem alkalmazó és nem terhes 10 000 nő közül 2 nőnél fog VTE kialakulni egy egyéves időszak alatt. Ugyanakkor a háttérben álló kockázati tényezők függvényében ez a kockázat egyénenként sokkal magasabb is lehet (lásd alább).

Levonorgesztrelt tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlót szedő 10 000 nő közül a becslések szerint 6⁸ nőnél alakul ki VTE egy egyéves időszak alatt. A [Fantázia név] és a levonorgesztrelt tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazásával járó VTE kockázatának összehasonlítása ellentmondásos eredményeket hozott (a becsült relatív kockázat a „nincs emelkedett kockázat”, RR=0,96 és a közel kétszeres kockázat, RR=1,90 között változott). Ez megfelel a 10 000 [Fantázianév]-t szedő nők körében, amely megközelítőleg 6-12 VTE kialakulása egy évben.

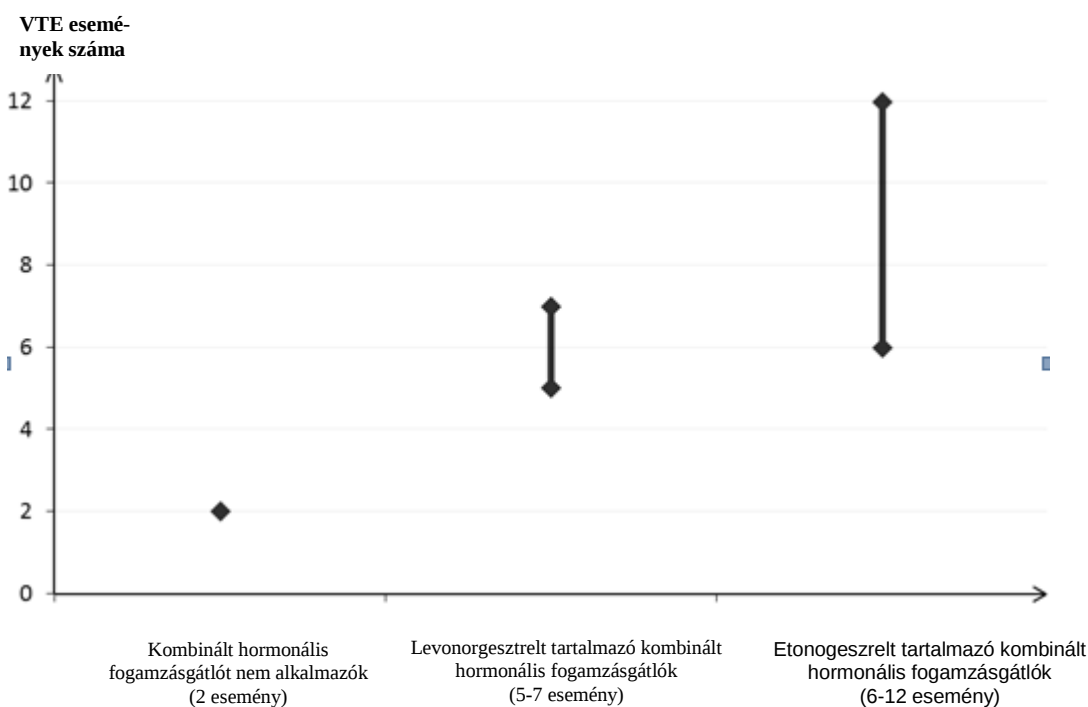
⁸ A tartomány középértéke 5-7 per 10 000 NÉ, a levonorgesztrelt tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlók relatív kockázata alapján, az ilyen készítmények alkalmazása nélkül tapasztalható, körülbelül 2,3-3,6-os kockázatához viszonyítva.

Mindkét esetben, a VTE évenkénti száma alacsonyabb a terhesség során illetve a postpartum időszakban vártnál.

A VTE az esetek 1-2%-ában halálos kimenetelű lehet.

[Ide az alábbi grafikont kell beilleszteni]

A VTE események 10 000 nőre vonatkoztatott száma, egy év alatt



[Az alábbi szöveget kell megtartani/beilleszteni]

Kombinált hormonális fogamzásgátlókat alkalmazók körében rendkívül ritkán más ereket, pl. hepaticus, mesenterialis, renalis és retinalis vénákat és artériákat érintő thrombosisról számoltak be.

[Az alábbiak törlendő (ahol előfordul)]

Nincs egyetértés abban, hogy ezek az események összefüggésbe hozhatók-e a kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazásával.

[Az alábbi szöveget kell beilleszteni ebbe a pontba]

A VTE kockázati tényezői

A kombinált hormonális fogamzásgátlót alkalmazók körében a vénás thromboemboliás szövődmények kockázata jelentősen emelkedhet olyan nőknél, akiknek további kockázati tényezői vannak, különösen akkor, ha ezekből több is jelen van (lásd táblázat).

A [fantázianév] alkalmazása ellenjavallt, ha a nőnek több olyan kockázati tényezője is van, amelynek következtében a vénás thrombosis kialakulásának kockázata magas (lásd 4.3 pont). Ha valamely nőnél egynél több kockázati tényező áll fenn, akkor lehetséges, hogy a kockázat emelkedése nagyobb, mint az egyedi tényezők eredője, ezért ilyen esetben a VTE összkockázatát kell figyelembe venni. Ha az

előny-kockázat mérleg kedvezőtlen, akkor a kombinált hormonális fogamzásgátlót nem szabad felírni (lásd 4.3 pont).

Táblázat: A VTE kockázati tényezői

Kockázati tényező	Megjegyzés
Elhízás (a testtömegindex (BMI) nagyobb mint 30 kg/m ²)	A kockázat a BMI emelkedésével jelentősen nő. Különösen fontos figyelembe venni akkor, ha más kockázati tényezők is jelen vannak.
Hosszú ideig tartó immobilizáció, nagy műtéti beavatkozás, az alsó végtagon vagy a medencén végzett bármilyen műtét, idegsebészeti beavatkozás vagy jelentős trauma	Ilyen helyzetekben javasolt a tapasz/tabletta/gyűrű alkalmazásának felfüggesztése (elektív műtétet megelőzően legalább 4 héttel), és az alkalmazást csak a teljes mobilizációt követő két hét elteltével javasolt folytatni. A nem kívánt terhesség elkerülésére másik fogamzásgátló módszert kell alkalmazni. Thrombosis elleni kezelés alkalmazása mérlegelendő, ha a(z) [fantázianév] alkalmazását előzetesen nem függesztették fel.
Megjegyzés: ideiglenes immobilizáció, ideértve a >4 órás repülőutat is, szintén a VTE kockázati tényezője lehet, különösen más kockázati tényezőkkel rendelkező nőknél	
Pozitív családi kórtörténet (testvérnél vagy szülőnél valaha előforduló vénás thromboembolia, különösen akkor, ha ez viszonylag korai életkorban pl. 50 éves kor előtt jelentkezett).	Ha öröklődő hajlam gyanúja merül fel, akkor specialista tanácsát kell kikérni, mielőtt bármilyen kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazásával kapcsolatban döntés születne
VTE-vel összefüggő más egészségi probléma	Rák, systemás lupus erythematosus, haemolyticus uraemiás szindróma, krónikus gyulladásos bélbetegség (Crohn-betegség vagy colitis ulcerosa) és sarlósejtes anaemia
Előrehaladott életkor	Különösen 35 éves kor felett

A visszértágulatoknak (varicositas) és a felszínes thrombophlebitisnek a vénás thrombosisok kialakulásában vagy progressziójában betöltött szerepével kapcsolatban nincs egyetértés.

Tekintettel kell lenni a thromboembolia emelkedett kockázatára a terhesség és különösképpen a gyermekágy 6 hetes időszaka során (a „Terhesség és szoptatással” kapcsolatos információkért lásd a 4.6 pontot).

A VTE (mélyvénás thrombosis és tüdőembólia) tünetei

Tünetek jelentkezése esetén a nőnek azt kell javasolni, hogy sürgősen forduljon orvoshoz, és tájékoztassa az egészségügyi szakembert arról, hogy kombinált hormonális fogamzásgátlót szed.

A mélyvénás thrombosis (MVT) tünetei közé tartozhatnak:

- egyoldali vagy valamely lábszárvéna mentén tapasztalható lábszár- és/vagy lábduzzanat
- a lábszár fájdalma vagy érzékenysége, amit lehet, hogy csak állás vagy járás közben észlel a beteg,
- az érintett lábszár fokozott melegsége; a lábszár bőrének vörössége vagy elszíneződése.

A tüdőembólia (TE) tünetei közé tartozhatnak:

- hirtelen fellépő, megmagyarázhatatlan légszomj vagy szapora légzés;
- hirtelen fellépő köhögés, amihez vérköpiés társulhat;
- éles mellkasi fájdalom;
- súlyos szédülékenység vagy szédülés;
- szapora vagy rendszertelen szívverés.

E tünetek némelyike (pl. „légszomj”, „köhögés”) nem specifikusak, és összekeverhetők gyakoribb vagy kevésbé súlyos események tüneteivel (pl. légúti fertőzés).

Az érelzáródás egyéb jelei közé tartozhatnak: hirtelen fájdalom, duzzanat és a végtag enyhén kékes elszíneződése.

Ha az elzáródás a szemben alakul ki, akkor a tünetek a fájdalomtalanul kialakuló homályos látástól a látásvesztésig súlyosbodó tünetekig terjedhetnek. Néha a látásvesztés szinte azonnal kialakul.

Az arteriás thromboembolia (ATE) kockázata

Az epidemiológiai vizsgálatok összefüggésbe hozták a kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazását az artériás thromboembolia vagy a cerebrovascularis események (pl. átmeneti ischaemiás attack, stroke) emelkedett kockázatával. Az artériás thromboemboliás események akár halálos kimenetelűek is lehetnek.

Az ATE kockázati tényezői

Az arteriás thromboemboliás szövődmények vagy a cerebrovascularis események kockázata emelkedik a kockázati tényezőkkel rendelkező, kombinált hormonális fogamzásgátlókat alkalmazó nők körében (lásd táblázat). A [fantázianév] alkalmazása ellenjavallt, ha a nőnek egy súlyos vagy több olyan kockázati tényezője is van, amelynek következtében magas az artériás thrombosis kialakulásának kockázata (lásd 4.3 pont). Ha valamely nőnél egynél több kockázati tényező áll fenn, akkor lehetséges, hogy a kockázat emelkedése nagyobb, mint az egyedi tényezők eredője, ezért ilyen esetben az összkockázatot kell figyelembe venni. Ha az előny-kockázat mérleg kedvezőtlen, akkor a kombinált hormonális fogamzásgátlót nem szabad felírni (lásd 4.3 pont).

Táblázat: Az ATE kockázati tényezői

Kockázati tényező	Megjegyzés
Előrehaladott életkor	Különösen 35 éves kor felett
Dohányzás	A nőket figyelmeztetni kell a dohányzás kerülésére, amennyiben kombinált hormonális fogamzásgátlót kíván alkalmazni. Nyomatékosan javasolni kell más

Kockázati tényező	Megjegyzés
	fogamzásgátló módszer alkalmazását azon 35 év feletti nők számára, akik folytatják a dohányzást.
Hypertonia	
Elhízás (a testtömegindex nagyobb mint 30 kg/m ²)	A kockázat a BMI emelkedésével jelentősen emelkedik. Ez különösen további kockázati tényezővel rendelkező nőknél fontos
Pozitív családi kórtörténet (testvérnél vagy szülőnél valaha előforduló artériás thromboembolia, különösen akkor, ha ez viszonylag korai életkorban pl. 50 éves kor előtt jelentkezett).	Ha öröklődő hajlam gyanúja merül fel, akkor specialista tanácsát kell kikérni, mielőtt bármilyen kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazásával kapcsolatban döntés születne
Migrén	A kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazása során a migrén gyakorisága és súlyossága fokozódhat (ami a cerebrovascularis esemény előrejelzője lehet), így ez indokolhatja a készítmény alkalmazásának azonnali abbahagyását
Nemkívánatos vascularis eseményekkel járó más egészségi probléma	Diabetes mellitus, hyperhomocysteinaemia, szívbillentyű-betegség és pitvarfibrilláció, dyslipoproteinaemia és systemás lupus erythematosus.

Az ATE tünetei

Tünetek jelentkezése esetén a nőknek azt kell javasolni, hogy sürgősen forduljon orvoshoz, és tájékoztassa az egészségügyi szakembert arról, hogy kombinált hormonális fogamzásgátlót szed.

A cerebrovascularis események tünetei közé tartozhatnak:

- az arc, kar vagy lábszár, különösen a test egyik felén hirtelen kialakuló zsibbadása vagy gyengesége;
- hirtelen kialakuló járásprobléma, szédülés, egyensúly- vagy koordinációs zavar;
- hirtelen kialakuló zavartság, beszéd- vagy beszédértési zavar;
- az egyik vagy mindkét szemet érintő hirtelen látászavar;
- hirtelen jelentkező, súlyos vagy elhúzódó, ismeretlen okból fennálló fejfájás
- eszméletvesztés vagy ájulás, görcsrohammal vagy anélkül.

Az ideiglenes tünetek tranzienis ischaemiás attakra (TIA) utalnak.

A myocardiális infarctus tünetei közé tartozhatnak:

- mellkasi, kar- vagy a szegycsont alatti fájdalom, diszkomfort, nyomás, nehézségérzés, összenyomás érzése vagy teltségérzés;

- a hátba, alba, torokba, karba vagy hasba sugárzó diszkomfort;
- teltségérzés, emésztési zavarra utaló érzés vagy fulladásérzés;
- verejtékezés, émelygés, hányás vagy szédülés;
- rendkívüli gyengeség, nyugtalanság vagy légszomj;
- szapora vagy rendszertelen szívverés.

Orvosi vizsgálat / konzultáció

A(z) [fantázianév] alkalmazásának megkezdése vagy újrakezdése előtt fel kell venni a teljes kórtörténetet (beleértve a családi kórtörténetet is), és ki kell zárni a terhességet. Meg kell mérni a vérnyomást, továbbá az ellenjavallatok (lásd 4.3 pont) és a figyelmeztetések (lásd 4.4 pont) szerinti fizikális vizsgálatot kell végezni. Fontos, hogy felhívják a nő figyelmét a vénás és arteriális thrombosisra kapcsolatos információkra, ideértve a(z) [fantázianév] más kombinált hormonális fogamzásgátlókhoz képesti kockázataira, a VTE és ATE tüneteire, az ismert kockázati tényezőkre és a teendőkre thrombosis gyanúja esetén.

A nőnek el kell mondani, hogy alaposan olvassa el a betegájékoztatót, és tartsa be a kapott tanácsokat. A vizsgálatok gyakoriságának és típusának az elfogadott gyakorlati irányelvekben foglaltakon kell alapulnia, és ezeket az egyedi nő vonatkozásában személyre szabottan kell végezni.

Fel kell hívni a nőknek a figyelmét, hogy a hormonális fogamzásgátlók nem védenek a HIV-fertőzéssel (AIDS) és más nemi úton terjedő betegségekkel szemben.

[...]

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

[Az alábbi szöveget ehhez a bekezdéshez kell beilleszteni]

Postpartum időszakban a(z) [Fantázianév] újra kezdése esetén mérlegelni kell a VTE (véna thromboembolia) fokozott kockázatát (lásd 4.2 és 4.4 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

[Az alábbi szöveget kell visszaadnia ennek a pontnak]

[...]

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

Az artériás és vénás thrombosis és thromboemboliás események, beleértve a myocardialis infarctus, stroke, átmeneti ischaemiás attack, vénás thrombosis és tüdőembólia emelkedett kockázatát figyelték meg kombinált hormonális fogamzásgátlókat alkalmazó nőknél. Ezek részletesebb ismertetése a 4.4 pontban található.

[...]

[A VTE vagy az ATE a nemkívánatos események táblázatában a „Ritka” gyakoriság alatt kell hogy szerepeljen.]

II. Betegtájékoztató

[Az alábbi szöveget ennek a betegtájékoztató elejére kell beilleszteni]

Fontos tudnivalók a kombinált hormonális fogamzásgátlókkal kapcsolatban:

- Helyes alkalmazás esetén ezek a legmegbízhatóbb, visszafordítható fogamzásgátló módszerek.
- Kis mértékben fokozzák a vérrögök kialakulásának kockázatát a vénákban és az artériákban, különösen az alkalmazás első évében, illetve az újakezdést követően, amikor a kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazását 4 hétig vagy hosszabb ideig szüneteltették.
- Kérjük, legyen óvatos és keresse fel kezelőorvosát, ha úgy gondolja, hogy vérröggépződésre utaló tünete van (lásd 2. pont, „Vérrögök”)

[...]

2. Tudnivalók a(z) [fantázianév] alkalmazása előtt

[Az alábbi szöveget ennek a bekezdésnek az elejére kell beilleszteni]

Általános megjegyzések

A(z) [fantázianév] alkalmazásának megkezdése előtt olvassa el a 2. pontban található, vérrögökkel kapcsolatos információt. Különösen fontos elolvasnia a vérrögök képződésre utaló tüneteket – lásd 2. pont, „Vérrögök”).

[...]

Mikor nem szabad szednie a(z) [fantázianevet]

[Ez a pont az alábbi szöveggel módosítandó]

Nem szabad szednie a(z) [fantázianevet], ha az alább felsorolt állapotok valamelyike fennáll Önnél. Tájékoztassa a kezelőorvosát, ha az alábbi állapotok bármelyike fennáll Önnél. Kezelőorvosa megbeszéli Önnel, hogy melyik születésszabályozó módszer lenne megfelelőbb az Ön számára.

- ha Önnek vérrög van (vagy valaha volt) a lábszáranak (mélyvénás trombózis, MVT), tüdejének (tüdőembólia, TE) vagy más szervének vérerében;
- ha tudomása van arról, hogy véralvadási zavarban szenved – például protein C-hiány, protein S-hiány, antithrombin III-hiány, Faktor V Leiden mutáció vagy antifoszfolipid antitestek;
- ha Önnél műtéti beavatkozást szükséges végezni vagy hosszú ideig fekvőbeteg (lásd a „Vérrögök” pontot)
- ha valaha volt szívrohama vagy szélütése (sztrók);
- ha Önnek angina pektórisza (ez egy olyan állapot, ami súlyos mellkasi fájdalommal jár, és a szívroham első jele lehet) vagy átmeneti iszkémiás roham (TIA – tranziens ischaemiás attack) van (vagy valaha volt);
- ha az alábbi betegségek bármelyikében szenved, amelyek fokozhatják az artériás vérrögök kialakulásának kockázatát:
 - súlyos cukorbetegség, amely érkárosodással jár

- nagyon magas vérnyomás
- nagyon magas vérzsírszint (koleszterin vagy triglicerid)
- hiperhomociszteinémia néven ismert állapot
- ha Önnek „aurával járó migrén” típusú migrénje van (vagy valaha volt);

[...]

Mikor kell fokozott elővigyázatossággal alkalmazni a(z) [fantázianevet]

[Az alábbi szöveget kell beilleszteni ebbe a pontba]

Mikor forduljon a kezelőorvosához

Sürgősen forduljon orvoshoz

- ha vérrögre utaló tünetet észlel, ami azt jelentheti, hogy vérrög képződött a lábszárában (azaz mélyvénás trombózis), a tüdejében (azaz tüdőembólia), szívrohama vagy szélütése van (lásd a „Vérrögök (trombózis)” című pontot).

E súlyos mellékhatások tüneteinek leírásáért kérjük, olvassa el a „Hogyan ismerhető fel a vérrög” című részt.

[...]

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi állapotok bármelyike érvényes Önre.

Ha ez az állapot a(z) [fantázianeve] alkalmazása során kialakul, vagy súlyosbodik, akkor erről tájékoztatnia kell a kezelőorvosát.

[...]

- ha Ön Crohn-betegségben vagy kólitisz ulcerózában szenved (idült gyulladásos bélbetegség);
- ha Ön szisztémás lupusz eritematózusban szenved (SLE - egy olyan betegség, ami a természetes védekezőképességét befolyásolja);
- ha Ön hemolitikus urémiás szindrómában szenved (HUS – egy olyan véralvadási zavar, ami veseelégtelenséget okoz);
- ha Ön sarlósejtes vérszegénységben szenved (a vörösvérsejtek örökletes betegsége);
- ha emelkedett az Ön vérzsírszintje (hipertrigliceridémia), vagy a családi kórtörténetében szerepel ilyen állapot. A hipertrigliceridémiát összefüggésbe hozták a pankreatitisz (hasnyálmirigy-gyulladás) kialakulásának emelkedett kockázatával;
- ha Önnél műtéti beavatkozást szükséges végezni, vagy hosszú ideig fekvőbeteg (lásd a „Vérrögök” pontot)
- ha Ön nemrégiben szült, akkor Önnél fokozott a vérrögök kialakulásának kockázata. Kérdezze meg kezelőorvosát, hogy a szülés után mennyi idő elteltével kezdheti meg a(z) [fantázianeve] szedését;
- Ha Önnél a bőr alatt lévő vénák gyulladása áll fent (felszínes tromboflebitisz);
- Ha Önnek visszértágulatai vannak.

VÉRRÖGÖK

A kombinált hormonális fogamzásgátlók, mint például a(z) [fantázianév] alkalmazása növeli a vérrögök kialakulásának kockázatát ahhoz képest, mintha nem használna ilyen készítményt. Ritka esetben egy vérrög elzárhat egyes vérereket, és ez súlyos problémákhoz vezethet.

A vérrögök az alábbi helyeken alakulhatnak ki:

- vénákban (erre „vénás trombózisként”, „vénás tromboembóliaként” vagy VTE-ként hivatkoznak)
- artériákban (erre „artériás trombózisként”, „artériás tromboembóliaként” vagy ATE-ként hivatkoznak).

A vérrögök által okozott problémákból történő felépülés nem mindig teljes. Ritkán súlyos, tartós hatások maradhatnak vissza, illetve nagyon ritkán ezek halálos kimenetelűek is lehetnek.

Nem szabad elfelejteni, hogy [fantázianév] alkalmazása következtében kialakuló, ártalmas vérrögök előfordulásának összesített kockázata alacsony.

HOGYAN ISMERHETŐ FEL A VÉRRÖG

Sürgősen forduljon orvoshoz, ha az alábbi jelek vagy tünetek bármelyikét észleli.

Észleli Ön az alábbi tünetek bármelyikét?	Mi az, amittől szenvedhet?
• az egyik lábszár duzzanata vagy a lábszárban vagy lábon található véna mentén lévő duzzanat, különösen akkor, ha az alábbiak társulnak hozzá: • a lábszár fájdalma vagy érzékenysége, ami lehet, hogy csak állás vagy járás közben érezhető • az érintett lábszár melegebbé válik • a lábszár bőrszínének megváltozása, pl. elhalványul, vörös vagy kék lesz	Mélyvénás trombózis
• hirtelen jelentkező, megmagyarázhatatlan légszomj vagy szapora légzés; • hirtelen jelentkező köhögés, amelynek nincs egyértelmű kiváltó oka, és amelynek során vért köhöghet fel; • éles mellkasi fájdalom, ami mély belégzésre fokozódik; • súlyos szédülékenység vagy szédülés; • szapora vagy rendszertelen szívverés • súlyos hasfájás; Ha nem biztos a fentieket illetően, akkor beszéljen kezelőorvosával, mivel ezeknek a tüneteknek egy része, mint például a köhögés vagy légszomj, összekeverhető enyhébb kórállapotok tüneteivel is, úgymint a légúti fertőzéssel (pl. „közönséges megfázás”).	Tüdőembólia
A tünetek leggyakrabban az egyik szemben jelentkeznek:	Retinális véna trombózisa

Észleli Ön az alábbi tünetek bármelyikét?	Mi az, amitől szenvedhet?
• azonnali látásvesztés vagy • fájdalommentesen kialakuló homályos látás, ami látásvesztésig romolhat	(vérrög a szemben)
• mellkasi fájdalom, kellemetlenség, nyomás, nehézség • a mellkas, a kar vagy a szegycsont alatti terület összenyomásának érzése vagy teltségérzés; • teltségérzés, emésztési zavar vagy fulladásérzés; • a hátba, alba, torokba, karba vagy hasba sugárzó, a felső testfelet érintő kellemetlenségérzés; • verejtékezés, émelygés, hányás vagy szédülés; • rendkívüli gyengeség, nyugtalanság vagy légszomj; • szapora vagy rendszertelen szívverés	Szívroham
• az arc, kar vagy lábszár, különösen a test egyik felén hirtelen kialakuló gyengesége vagy zsibbadása; • hirtelen kialakuló zavartság, beszéd- vagy beszédértési zavar; • az egyik vagy mindkét szemet érintő hirtelen kialakuló látászavar; • hirtelen kialakuló járásprobléma, szédülés, egyensúly- vagy koordinációs zavar; • hirtelen kialakuló, súlyos vagy elhúzódó, ismeretlen okból fennálló fejfájás • eszméletvesztés vagy ájulás görcsrohammal vagy anélkül. Néha a szélütés tünetei akár rövid ideig is fennállhatnak, amit azonnali és teljes felépülés követ, de ettől függetlenül sürgősen orvoshoz kell fordulnia, mivel fennállhat a kockázata egy újabb szélütés kialakulásának.	Szélütés (sztrók)
• duzzanat és a végtag enyhén kékes elszíneződése; • súlyos hasfájás (akut has);	Más vérereket elzáró vérrögök

VÉNÁS VÉRRÖGÖK

Milyen következményekkel járhat, ha vérrög alakul ki valamelyik vénában?

- A kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazását összefüggésbe hozták a vénákban kialakuló vérrögök (vénás trombózis) emelkedett kockázatával. Ugyanakkor ezek a mellékhatások ritkák. Leggyakrabban a kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazásának első évében alakulnak ki.

- Ha a lábszár vagy láb valamely vénájában vérrög alakul ki, akkor az mélyvénás trombózist (MVT) okozhat.
- Ha lábszárban kialakult vérrög a tüdőbe sodródik és ott elakad, akkor az tüdőembóliát okozhat.
- Nagyon ritkán vérrögök más szervek vénáiban, mint például a szemben (retinális véna trombózisa) is kialakulhatnak.

Mikor a legnagyobb a vérrögök kialakulásának kockázata?

A vénás vérrögök kialakulásának kockázata a kombinált hormonális fogamzásgátló legelső alkalmazásának első évében a legmagasabb. A kockázat akkor is magasabb lehet, ha egy 4 hetes vagy hosszabb szünet után újramezdi a kombinált hormonális fogamzásgátló (akár ugyanazon készítmény, akár másik) alkalmazását.

Az első évet követően a kockázat alacsonyabb lesz, de még mindig magasabb marad annál, mint ha nem szedne semmilyen kombinált hormonális fogamzásgátlót.

Amikor abbahagyja a(z) [fantázianév] szedését, akkor a vérrögök kialakulásának kockázata néhány héten belül visszaáll a normális szintre.

Mi a kockázata a vérrögök kialakulásának?

Ez a kockázat az Ön VTE-vel kapcsolatos természetes kockázatától, valamint az Ön által alkalmazott kombinált hormonális fogamzásgátló típusától függ.

A(z) [fantázianév] alkalmazása mellett a lábszárban vagy tüdőben (MVT vagy TE) kialakuló vérrögök összesített kockázata alacsony.

[Az alábbi szöveget kell beilleszteni ebbe a pontba]

- [...]
- Semmilyen kombinált hormonális fogamzásgátló nem alkalmazó, illetve nem terhes 10 000 nő közül hozzávetőlegesen 2 nőnél alakul ki vérrög egy év alatt.
- Levonorgesztrelt vagy noretiszteront, illetve norgesztimátot tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlót szedő 10 000 nő közül hozzávetőlegesen 5-7 nőnél alakul ki vérrög egy év alatt.
- Etonorgesztrelt vagy norelgesztromint tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlót, úgymint a(z) [fantázianeve] alkalmazó 10 000 nő közül hozzávetőlegesen 6-12 nőnél alakul ki vérrög egy év alatt.
- A vérrögök kialakulásának kockázata az Ön személyes kórtörténetének függvényében változhat (lásd alább, „A vérrögök kialakulásának kockázatát növelő tényezők” pontot)
- [...]

	Vérrög kialakulásának kockázata egy év alatt
Olyan nők, akik nem alkalmaznak kombinált hormonális tablettát/tapaszt/gyűrűt és nem terhesek	10 000 nőből hozzávetőlegesen 2 nő
Levonorgesztrelt, noretiszteront vagy norgesztimátot tartalmazó kombinált hormonális	10 000 nőből hozzávetőlegesen 5-7 nő

fogamzásgátló tablettát alkalmazó nők	
A(z) [fantázianév] alkalmazó nők	10 000 nőből hozzávetőlegesen 6-12 nő

A vénás vérrögök kialakulásának kockázatát növelő tényezők

A(z) [fantázianév] alkalmazása mellett kialakuló vérrögök kockázata alacsony, de bizonyos állapotok emelik ezt a kockázatot. Az Ön kockázata magasabb:

- ha Ön nagyon túlsúlyos (a testtömegindexe, avagy a BMI-je 30 kg/m² felett van);
- ha valamelyik közvetlen családtagjának fiatal korában (pl. 50 éves életkor előtt) vérrög alakult ki a lábszárában, tüdejében vagy más szervében. Ebben az esetben Önnek örökletes véralvadási zavara lehet;
- ha Önnél műtéti beavatkozást szükséges végezni, vagy valamilyen sérülés vagy betegség miatt hosszabb ideig fekvőbeteg, illetve ha a lábszára gipszkötésben van. Lehet, hogy abba kell hagyni a(z) [fantázianév] alkalmazását a műtét előtt néhány héttel vagy amíg kevésbé mozgékony. Ha abba kell hagynia a(z) [fantázianév] alkalmazását, akkor kérdezze meg kezelőorvosát, hogy mikor kezdheti el újra.
- az életkor előrehaladtával (különösen 35 éves életkor felett);
- ha néhány héten belül gyermeket szült

A vérrögök kialakulásának kockázata annál jobban emelkedik, minél több ilyen állapottal rendelkezik.

A repülőút (>4 óras) átmenetileg fokozhatja a vérrögek képződés kockázatát, különösen akkor, ha a felsorolt tényezők közül néhány fennáll Önnél.

Feltétlenül tájékoztassa a kezelőorvosát az Önre vonatkozó fenti állapotokról, még akkor is, ha nem biztos bennük. Kezelőorvosa eldöntheti, hogy abba kell-e hagyni a(z) [fantázianév] alkalmazását.

Ha a fenti állapotok bármelyike változik a(z) [fantázianév] alkalmazása során, például egy közeli családtagnál ismeretlen okból trombózis alakul ki, vagy Ön sokat hízik, tájékoztassa a kezelőorvosát.

ARTÉRIÁS VÉRRÖGÖK

Milyen következményekkel járhat, ha vérrög alakul ki valamelyik artériában?

Csakúgy mint a vénás vérrögök, az artériás vérrögök is súlyos problémákat okozhatnak. Például szívrohamhoz vagy szélütéshez (sztrók) vezethetnek.

Az artériás vérrögök kialakulásának kockázatát növelő tényezők

Fontos megjegyezni, hogy a(z) [fantázianév] alkalmazása mellett kialakuló szívroham vagy szélütés kockázata nagyon alacsony, de emelkedhet:

- az életkor előrehaladtával (35 éves életkor felett);
- **ha dohányzik.** Ha kombinált hormonális fogamzásgátlót alkalmaz, mint például a(z) [fantázianév], javasolt, hogy szokjon le a dohányzásról. Ha nem tud leszokni a dohányzásról és 35 évesnél idősebb, akkor kezelőorvosa más típusú fogamzásgátló alkalmazását is javasolhatja;

- ha túlsúlyos;
- ha magas vérnyomásban szenved;
- ha valamelyik közvetlen családtagjának fiatal életkorban (körülbelül 50 éves kora előtt) szívroham vagy szélütése volt. Ebben az esetben Önnél is magasabb lehet a szívroham vagy a szélütés kockázata;
- ha Önnek, vagy valamelyik közvetlen családtagjának magas a vérzsírszintje (koleszterin vagy triglicerid);
- ha migrénes fejfájása szokott lenni, különösen akkor, ha aurával járó migrénről van szó;
- ha valamilyen szívproblémája van (szívbillentyű-rendellenesség, pitvarremegésnek nevezett ritmuszavar)
- ha cukorbetegségben szenved.

Ha a fenti állapotok közül Önnél egynél több áll fenn, vagy ha ezek közül valamelyik nagyon súlyos, akkor a vérrögök kialakulásának kockázata még magasabb.

Ha a(z) [fantázianév] alkalmazása során a fenti állapotok bármelyike változik, például ha dohányozni kezd, vagy egy közeli családtagnál ismeretlen okból trombózis alakul ki, illetve Ön sokat hízik, tájékoztassa a kezelőorvosát.

[...]

4. Lehetséges mellékhatások

[Az alábbi szöveget kell beilleszteni ebbe a pontba]

Mint minden gyógyszer, így a(z) [fantázianév] is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Ha Ön bármilyen mellékhatást tapasztal, különösen ha az súlyos vagy tartós, illetve bármilyen változást észlel az egészségi állapotában, amiről úgy véli, hogy az a(z) [fantázianév] következménye, kérjük, beszéljen kezelőorvosával.

Kombinált hormonális fogamzásgátlót szedő minden nőnél emelkedett a kockázata a vénákban (véna trombembólia (VTE)) és az artériákban (arteriális trombembólia (ATE)) előforduló vérrögök kialakulásának. A kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazásával járó különböző kockázatokkal kapcsolatos, részletesebb információért kérjük, olvassa el a „Tudnivalók a(z) [fantázianév] alkalmazása előtt” című 2. pontot.

[Az alábbi szöveget be kell illeszteni és a nemkívánatos hatások gyakoriságát összhangba kell hozni az alkalmazási előírásban szereplő adatokkal]

- a vénákban vagy artériákban kialakuló ártalmas vérrögök, mint például:
 - o a lábszárban vagy a lábban (azaz MVT- mélyvénás trombózis)
 - o a tüdőben (azaz TE – tüdő embólia)
 - o szívroham
 - o szélütés (sztrók)
 - o mini-szélütés vagy átmeneti, szélütésszerű tünetek, amely átmeneti iszkémiás rohamként (TIA - tranzienis ischaemiás attack) ismert

- o a májban, hasban/beleekben, vesében vagy a szemben kialakuló vérrögök.

Nagyobb lehet a vérrögök kialakulásának valószínűsége, ha fennáll bármilyen más állapot, ami növeli ezt a kockázatot (a vérrögök kockázatát növelő állapotokkal valamint a vérrögök tüneteivel kapcsolatos bővebb információért lásd a 2. pontot)

[...]

MELLÉKLET III.F – *gesztodént tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlók*

[Minden gesztodént tartalmazó készítményre, amelyeket az I. Melléklet tartalmaz, az alábbi szöveget módosítani kell a hatályos kísérőiratban (beillesztés, helyettesítés vagy törlés a megfelelő szövegben), hogy visszaadja a megállapodás szövegét az alábbiak szerint]

I. Alkalmazási előírás

4.1 Terápiás javallatok

[Az alábbi szöveget ennek a bekezdésnek a végére kell beilleszteni]

[...]

A [fantázianév] felírásával kapcsolatos döntés során figyelembe kell venni az adott nő jelenleg fennálló kockázati tényezőit, különösképpen a vénás thromboemboliával (VTE) kapcsolatosakat, továbbá azt, hogy mekkora a [fantázianév] alkalmazásával járó VTE kockázata más kombinált hormonális fogamzásgátlókéhoz képest (lásd 4.3 és 4.4 pont).

4.3. Ellenjavallatok

[Ez a pont az alábbi ellenjavallatok beillesztésével módosítandó]

A kombinált hormonális fogamzásgátlók nem alkalmazhatók az alábbi állapotokban.

[...]

- Jelenleg fennálló vénás thromboembolia (VTE), illetve ennek kockázata
 - o Vénás thromboembolia – jelenleg fennálló (antikoaguláns mellett) vagy kórtörténetben szereplő (pl. mélyvénás thrombosis [MVT] vagy tüdőembólia [TE]).
 - o A vénás thromboembolia kialakulásával kapcsolatosan ismert öröklődő vagy szerzett hajlam, mint például APC-rezisztencia (ideértve Faktor V Leiden mutációt), antithrombin III-hiány, protein C-hiány, protein S-hiány.
 - o Nagy műtéti beavatkozás, ami hosszú ideig tartó immobilizációval jár (lásd 4.4 pont).
 - o Magas kockázat a vénás thromboembolia kialakulásával kapcsolatban, több kockázati tényező fennállása miatt (lásd 4.4 pont).
- Jelenleg fennálló artériás thromboembolia (ATE), illetve ennek kockázata
 - o Artériás thromboembolia – jelenleg fennálló vagy a kórtörténetben szereplő artériás thromboembolia (pl. myocardialis infarctus), illetve prodromális állapot (pl. angina pectoris).
 - o Cerebrovascularis betegség – jelenleg fennálló vagy a kórtörténetben szereplő stroke vagy prodromális állapot (pl. tranziens ischaemiás attak, TIA)
 - o Ismert öröklődő vagy szerzett hajlam az artériás thromboembolia kialakulására, mint például a hyperhomocysteinaemia és antifoszfolipid antitestek (antikardiolipin antitestek, lupus anticoagulans).
 - o Fokális neurológiai tünetekkel járó migrén a kórtörténetben.
 - o Az artériás thromboembolia magas kockázata több kockázati tényező (lásd 4.4 pont) vagy egy súlyos kockázati tényező fennállása miatt, mint például:

- értünetekkel járó diabetes mellitus
- súlyos hypertonia
- súlyos dyslipoproteinaemia

[...]

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

[Ez a pont az alábbi szöveg szerint módosítandó]

Figyelmeztetések

[...]

Ha az alábbiakban felsorolt állapotok vagy kockázati tényezők bármelyike fennáll, a [fantázianév] alkalmazhatóságát meg kell beszélni a pácienssel.

Ha ezen állapotok vagy kockázati tényezők bármelyike súlyosbodik vagy először alakul ki, a nőnek azt kell tanácsolni, hogy keresse fel kezelőorvosát, aki a továbbiakban eldönti, hogy abba kell-e hagyni a [fantázianév] alkalmazását.

A vénás thrombembolia (VTE) kockázata

[Az alábbi szöveget ennek a bekezdésnek az elejére kell beilleszteni]

Bármelyik kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazása növeli a vénás thromboembolia (VTE) kockázatát ahhoz képest, mint ha a készítményt nem alkalmaznák. **A levonorgesztrelt, norgesztimátot vagy noretiszteront tartalmazó készítmények alkalmazása jár a VTE legalacsonyabb kockázatával. Más készítmények, mint például a(z) [fantázianév] alkalmazása esetén ez a kockázat akár kétszeres is lehet. A VTE legalacsonyabb kockázatával járó készítménytől eltérő bármely más készítmény alkalmazásával kapcsolatos döntést csak a pácienssel történő megbeszélést követően szabad meghozni, így gondoskodva arról, hogy a nő megértette a(z) [fantázianév] alkalmazásával járó VTE kockázatát, továbbá azt, hogy a fennálló kockázati tényezői miképpen befolyásolják ezt a kockázatot, illetve, hogy a VTE kockázata a legelső alkalmazás első évében a legmagasabb. Kevés bizonyíték rendelkezésre áll arra vonatkozóan is, hogy a kockázat fokozott, ha a kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazását 4 hétig vagy tovább tartó szünet után újakezdi.**

[Az alábbi szöveget ebbe a bekezdésbe kell beilleszteni]

Kombinált hormonális fogamzásgátlót nem alkalmazó és nem terhes 10 000 nő közül 2 nőnél fog VTE kialakulni egy egyéves időszak alatt. Ugyanakkor a háttérben álló kockázati tényezők függvényében ez a kockázat egyénenként sokkal magasabb is lehet (lásd alább).

Becslések szerint⁹ gesztodént tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlót alkalmazó 10 000 nő közül 9-12 nőnél alakul ki VTE egy egyéves időszak alatt; míg a levonorgesztrelt tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlót szedő nők közül körülbelül 6¹⁰-nőnél történik ilyen.

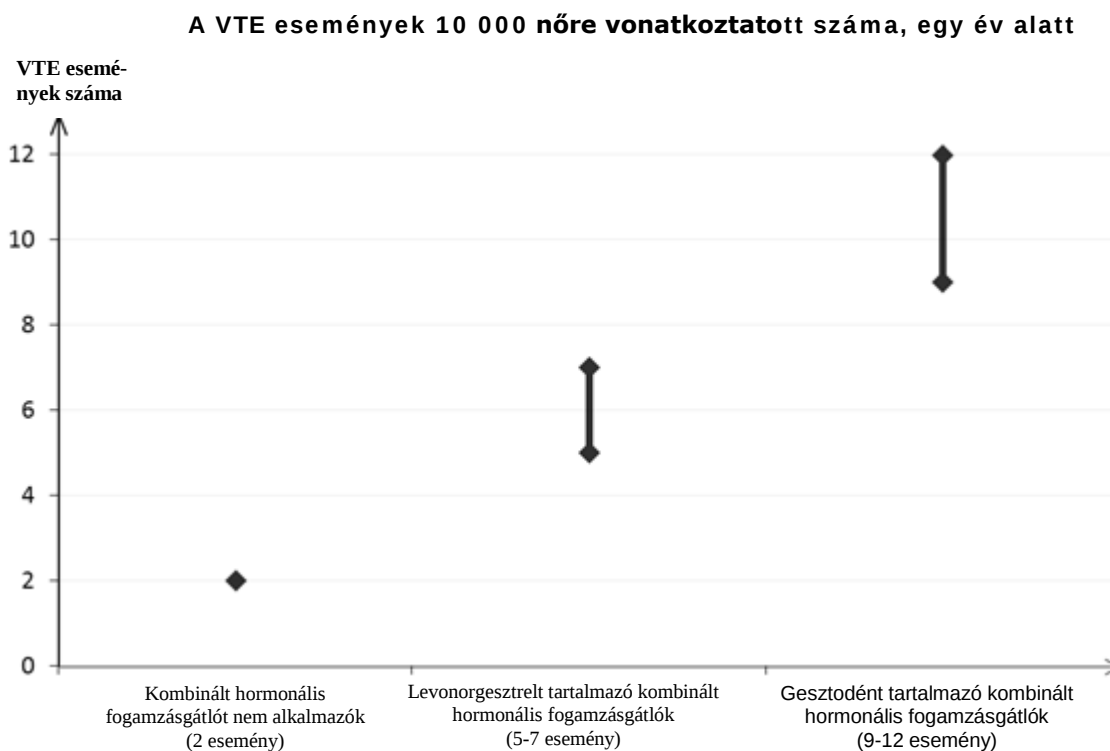
⁹ Ezeket az incidenciáértékeket az összes epidemiológiai vizsgálati adat alapján becsülték, amelyhez a különböző készítményeknek a levonorgesztrelt tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlókhoz hasonlított relatív kockázatát használták.

¹⁰ A tartomány középértéke 5-7 per 10 000 NÉ, a levonorgesztrelt tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlók relatív kockázata alapján, az ilyen készítmények alkalmazása nélkül tapasztalható, körülbelül 2,3-3,6-os kockázatához viszonyítva.

Mindkét esetben, a VTE évenkénti száma alacsonyabb a terhesség során illetve a postpartum időszakban vártnál.

A VTE az esetek 1-2%-ában halálos kimenetelű lehet.

[Ide az alábbi grafikont kell beilleszteni]



[Az alábbi szöveget kell megtartani/beilleszteni]

Kombinált hormonális fogamzásgátlókat alkalmazók körében rendkívül ritkán más ereket, pl. hepaticus, mesenterialis, renalis és retinalis vénákat és artériákat érintő thrombosisról számoltak be.

[Az alábbiak törlendő (ahol előfordul)]

Nincs egyetértés abban, hogy ezek az események összefüggésbe hozhatók-e a kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazásával.

[Az alábbi szöveget kell beilleszteni ebbe a pontba]

A VTE kockázati tényezői

A kombinált hormonális fogamzásgátlót alkalmazók körében a vénás thromboemboliás szövődmények kockázata jelentősen emelkedhet olyan nőknél, akiknek további kockázati tényezői vannak, különösen akkor, ha ezekből több is jelen van (lásd táblázat).

A [fantázianév] alkalmazása ellenjavallt, ha a nőnek több olyan kockázati tényezője is van, amelynek következtében a vénás thrombosis kialakulásának kockázata magas (lásd 4.3 pont). Ha valamely nőnél egynél több kockázati tényező áll fenn, akkor lehetséges, hogy a kockázat emelkedése nagyobb, mint az egyedi tényezők eredője, ezért ilyen esetben a VTE összkockázatát kell figyelembe venni. Ha az

előny-kockázat mérleg kedvezőtlen, akkor a kombinált hormonális fogamzásgátlót nem szabad felírni (lásd 4.3 pont).

Táblázat: A VTE kockázati tényezői

Kockázati tényező	Megjegyzés
Elhízás (a testtömegindex (BMI) nagyobb mint 30 kg/m ²)	A kockázat a BMI emelkedésével jelentősen nő. Különösen fontos figyelembe venni akkor, ha más kockázati tényezők is jelen vannak.
Hosszú ideig tartó immobilizáció, nagy műtéti beavatkozás, az alsó végtagon vagy a medencén végzett bármilyen műtét, idegsebészeti beavatkozás vagy jelentős trauma	Ilyen helyzetekben javasolt a tapasz/tabletta/gyűrű alkalmazásának felfüggesztése (elektív műtétet megelőzően legalább 4 héttel), és az alkalmazást csak a teljes mobilizációt követő két hét elteltével javasolt folytatni. A nem kívánt terhesség elkerülésére másik fogamzásgátló módszert kell alkalmazni. Thrombosis elleni kezelés alkalmazása mérlegelendő, ha a(z) [fantázianév] alkalmazását előzetesen nem függesztették fel.
Megjegyzés: ideiglenes immobilizáció, ideértve a >4 órás repülőutat is, szintén a VTE kockázati tényezője lehet, különösen más kockázati tényezőkkel rendelkező nőknél	
Pozitív családi kórtörténet (testvérnél vagy szülőnél valaha előforduló vénás thromboembolia, különösen akkor, ha ez viszonylag korai életkorban pl. 50 éves kor előtt jelentkezett).	Ha öröklődő hajlam gyanúja merül fel, akkor specialista tanácsát kell kikérni, mielőtt bármilyen kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazásával kapcsolatban döntés születne
VTE-vel összefüggő más egészségi probléma	Rák, systemás lupus erythematosus, haemolyticus uraemiás szindróma, krónikus gyulladásos bélbetegség (Crohn-betegség vagy colitis ulcerosa) és sarlósejtes anaemia
Előrehaladott életkor	Különösen 35 éves kor felett

A visszértágulatoknak (varicositas) és a felszínes thrombophlebitisnek a vénás thrombosisok kialakulásában vagy progressziójában betöltött szerepével kapcsolatban nincs egyetértés.

Tekintettel kell lenni a thromboembolia emelkedett kockázatára a terhesség és különösképpen a gyermekágy 6 hetes időszaka során (a „Terhesség és szoptatással” kapcsolatos információkért lásd a 4.6 pontot).

A VTE (mélyvénás thrombosis és tüdőembólia) tünetei

Tünetek jelentkezése esetén a nőnek azt kell javasolni, hogy sürgősen forduljon orvoshoz, és tájékoztassa az egészségügyi szakembert arról, hogy kombinált hormonális fogamzásgátlót szed.

A mélyvénás thrombosis (MVT) tünetei közé tartozhatnak:

- egyoldali vagy valamely lábszárvéna mentén tapasztalható lábszár- és/vagy lábduzzanat
- a lábszár fájdalma vagy érzékenysége, amit lehet, hogy csak állás vagy járás közben észlel a beteg,
- az érintett lábszár fokozott melegsége; a lábszár bőrének vörössége vagy elszíneződése.

A tüdőembólia (TE) tünetei közé tartozhatnak:

- hirtelen fellépő, megmagyarázhatatlan légszomj vagy szapora légzés;
- hirtelen fellépő köhögés, amihez vércököpés társulhat;
- éles mellkasi fájdalom;
- súlyos szédülékenység vagy szédülés;
- szapora vagy rendszertelen szívverés.

E tünetek némelyike (pl. „légszomj”, „köhögés”) nem specifikusak, és összekeverhetők gyakoribb vagy kevésbé súlyos események tüneteivel (pl. légúti fertőzés).

Az érelzáródás egyéb jelei közé tartozhatnak: hirtelen fájdalom, duzzanat és a végtag enyhén kékes elszíneződése.

Ha az elzáródás a szemben alakul ki, akkor a tünetek a fájdalomtalanul kialakuló homályos látástól a látásvesztésig súlyosbodó tünetekig terjedhetnek. Néha a látásvesztés szinte azonnal kialakul.

Az arteriás thromboembolia (ATE) kockázata

Az epidemiológiai vizsgálatok összefüggésbe hozták a kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazását az artériás thromboembolia vagy a cerebrovascularis események (pl. átmeneti ischaemiás attack, stroke) emelkedett kockázatával. Az artériás thromboemboliás események akár halálos kimenetelűek is lehetnek.

Az ATE kockázati tényezői

Az arteriás thromboemboliás szövődmények vagy a cerebrovascularis események kockázata emelkedik a kockázati tényezőkkel rendelkező, kombinált hormonális fogamzásgátlókat alkalmazó nők körében (lásd táblázat). A [fantázianév] alkalmazása ellenjavallt, ha a nőnek egy súlyos vagy több olyan kockázati tényezője is van, amelynek következtében magas az artériás thrombosis kialakulásának kockázata (lásd 4.3 pont). Ha valamely nőnél egynél több kockázati tényező áll fenn, akkor lehetséges, hogy a kockázat emelkedése nagyobb, mint az egyedi tényezők eredője, ezért ilyen esetben az összkockázatot kell figyelembe venni. Ha az előny-kockázat mérleg kedvezőtlen, akkor a kombinált hormonális fogamzásgátlót nem szabad felírni (lásd 4.3 pont).

Táblázat: Az ATE kockázati tényezői

Kockázati tényező	Megjegyzés
Előrehaladott életkor	Különösen 35 éves kor felett
Dohányzás	A nőket figyelmeztetni kell a dohányzás kerülésére, amennyiben kombinált hormonális fogamzásgátlót kíván alkalmazni. Nyomatékosan javasolni kell más

Kockázati tényező	Megjegyzés
	fogamzásgátló módszer alkalmazását azon 35 év feletti nők számára, akik folytatják a dohányzást.
Hypertonia	
Elhízás (a testtömegindex nagyobb mint 30 kg/m ²)	A kockázat a BMI emelkedésével jelentősen emelkedik. Ez különösen további kockázati tényezővel rendelkező nőknél fontos
Pozitív családi kórtörténet (testvérnél vagy szülőnél valaha előforduló artériás thromboembolia, különösen akkor, ha ez viszonylag korai életkorban pl. 50 éves kor előtt jelentkezett).	Ha öröklődő hajlam gyanúja merül fel, akkor specialista tanácsát kell kikérni, mielőtt bármilyen kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazásával kapcsolatban döntés születne
Migrén	A kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazása során a migrén gyakorisága és súlyossága fokozódhat (ami a cerebrovascularis esemény előrejelzője lehet), így ez indokolhatja a készítmény alkalmazásának azonnali abbahagyását
Nemkívánatos vascularis eseményekkel járó más egészségi probléma	Diabetes mellitus, hyperhomocysteinaemia, szívbillentyű-betegség és pitvarfibrilláció, dyslipoproteinaemia és systemás lupus erythematosus.

Az ATE tünetei

Tünetek jelentkezése esetén a nőnek azt kell javasolni, hogy sürgősen forduljon orvoshoz, és tájékoztassa az egészségügyi szakembert arról, hogy kombinált hormonális fogamzásgátlót szed.

A cerebrovascularis események tünetei közé tartozhatnak:

- az arc, kar vagy lábszár, különösen a test egyik felén hirtelen kialakuló zsibbadása vagy gyengesége;
- hirtelen kialakuló járásprobléma, szédülés, egyensúly- vagy koordinációs zavar;
- hirtelen kialakuló zavartság, beszéd- vagy beszédértési zavar;
- az egyik vagy mindkét szemet érintő hirtelen látászavar;
- hirtelen jelentkező, súlyos vagy elhúzódó, ismeretlen okból fennálló fejfájás
- eszméletvesztés vagy ájulás, görcsrohammal vagy anélkül.

Az ideiglenes tünetek tranzienis ischaemiás attakra (TIA) utalnak.

A myocardiális infarctus tünetei közé tartozhatnak:

- mellkasi, kar- vagy a szegycsont alatti fájdalom, diszkomfort, nyomás, nehézségérzés, összenyomás érzése vagy teltségérzés;

- a hátba, alba, torokba, karba vagy hasba sugárzó diszkomfort;
- teltségérzés, emésztési zavarra utaló érzés vagy fulladásérzés;
- verejtékezés, émelygés, hányás vagy szédülés;
- rendkívüli gyengeség, nyugtalanság vagy légszomj;
- szapora vagy rendszertelen szívverés.

Orvosi vizsgálat / konzultáció

A(z) [fantázianév] alkalmazásának megkezdése vagy újratekzdése előtt fel kell venni a teljes kórtörténetet (beleértve a családi kórtörténetet is), és ki kell zárni a terhességet. Meg kell mérni a vérnyomást, továbbá az ellenjavallatok (lásd 4.3 pont) és a figyelmeztetések (lásd 4.4 pont) szerinti fizikális vizsgálatot kell végezni. Fontos, hogy felhívják a nő figyelmét a vénás és arteriás thrombosisra kapcsolatos információkra, ideértve a(z) [fantázianév] más kombinált hormonális fogamzásgátlókhoz képesti kockázataira, a VTE és ATE tüneteire, az ismert kockázati tényezőkre és a teendőkre thrombosis gyanúja esetén.

A nőnek el kell mondani, hogy alaposan olvassa el a betegájékoztatót, és tartsa be a kapott tanácsokat. A vizsgálatok gyakoriságának és típusának az elfogadott gyakorlati irányelvekben foglaltakon kell alapulnia, és ezeket az egyedi nő vonatkozásában személyre szabottan kell végezni.

Fel kell hívni a nőknek a figyelmét, hogy a hormonális fogamzásgátlók nem védenek a HIV-fertőzéssel (AIDS) és más nemi úton terjedő betegségekkel szemben.

[...]

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

[Az alábbi szöveget ehhez a bekezdéshez kell beilleszteni]

Postpartum időszakban a(z) [Fantázianév] újra kezdése esetén mérlegelni kell a VTE (vénás thromboembolia) fokozott kockázatát (lásd 4.2 és 4.4 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

[Az alábbi szöveget kell visszaadnia ennek a pontnak]

[...]

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

Az artériás és vénás thrombosis és thromboemboliás események, beleértve a myocardialis infarctus, stroke, átmeneti ischaemiás attack, vénás thrombosis és tüdőembólia emelkedett kockázatát figyelték meg kombinált hormonális fogamzásgátlókat alkalmazó nőknél. Ezek részletesebb ismertetése a 4.4 pontban található.

[...]

[A VTE vagy az ATE a nemkívánatos események táblázatában a „Ritka” gyakoriság alatt kell hogy szerepeljen.]

II. Betegtájékoztató

[Az alábbi szöveget ennek a betegtájékoztató elejére kell beilleszteni]

Fontos tudnivalók a kombinált hormonális fogamzásgátlókkal kapcsolatban:

- Helyes alkalmazás esetén ezek a legmegbízhatóbb, visszafordítható fogamzásgátló módszerek.
- Kis mértékben fokozzák a vérrögök kialakulásának kockázatát a vénákban és az artériákban, különösen az alkalmazás első évében, illetve az újakezdést követően, amikor a kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazását 4 hétig vagy hosszabb ideig szüneteltették.
- Kérjük, legyen óvatos és keresse fel kezelőorvosát, ha úgy gondolja, hogy vérrögtképződésre utaló tünete van (lásd 2. pont, „Vérrögök”)

[...]

2. Tudnivalók a(z) [fantázianév] alkalmazása előtt

[Az alábbi szöveget ennek a bekezdésnek az elejére kell beilleszteni]

Általános megjegyzések

A(z) [fantázianév] alkalmazásának megkezdése előtt olvassa el a 2. pontban található, vérrögökkel kapcsolatos információt. Különösen fontos elolvasnia a vérrögök képződésre utaló tüneteket – lásd 2. pont, „Vérrögök”).

[...]

Mikor nem szabad szednie a(z) [fantázianevet]

[Ez a pont az alábbi szöveggel módosítandó]

Nem szabad szednie a(z) [fantázianevet], ha az alább felsorolt állapotok valamelyike fennáll Önnél. Tájékoztassa a kezelőorvosát, ha az alábbi állapotok bármelyike fennáll Önnél. Kezelőorvosa megbeszéli Önnel, hogy melyik születésszabályozó módszer lenne megfelelőbb az Ön számára.

- ha Önnek vérrög van (vagy valaha volt) a lábszáranak (mélyvénás trombózis, MVT), tüdejének (tüdőembólia, TE) vagy más szervének vérierében;
- ha tudomása van arról, hogy véralvadási zavarban szenved – például protein C-hiány, protein S-hiány, antithrombin III-hiány, Faktor V Leiden mutáció vagy antifoszfolipid antitestek;
- ha Önnél műtéti beavatkozást szükséges végezni vagy hosszú ideig fekvőbeteg (lásd a „Vérrögök” pontot)
- ha valaha volt szívroham vagy szélütése (sztrók);
- ha Önnek angina pektórisza (ez egy olyan állapot, ami súlyos mellkasi fájdalommal jár, és a szívroham első jele lehet) vagy átmeneti iszkémiás roham (TIA – tranziens ischaemiás attack) van (vagy valaha volt);
- ha az alábbi betegségek bármelyikében szenved, amelyek fokozhatják az artériás vérrögök kialakulásának kockázatát:
 - súlyos cukorbetegség, amely érkárosodással jár

- nagyon magas vérnyomás
- nagyon magas vérzsírszint (koleszterin vagy triglicerid)
- hiperhomociszteinémia néven ismert állapot
- ha Önnek „aurával járó migrén” típusú migrénje van (vagy valaha volt);

[...]

Mikor kell fokozott elővigyázatossággal alkalmazni a(z) [fantázianevet]

[Az alábbi szöveget kell beilleszteni ebbe a pontba]

Mikor forduljon a kezelőorvosához

Sürgősen forduljon orvoshoz

- ha vérrögre utaló tünetet észlel, ami azt jelentheti, hogy vérrög képződött a lábszárában (azaz mélyvénás trombózis), a tüdejében (azaz tüdőembólia), szívrohama vagy szélütése van (lásd a „Vérrögök (trombózis)” című pontot).

E súlyos mellékhatások tüneteinek leírásáért kérjük, olvassa el a „Hogyan ismerhető fel a vérrög” című részt.

[...]

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi állapotok bármelyike érvényes Önre.

Ha ez az állapot a(z) [fantázianeve] alkalmazása során kialakul, vagy súlyosbodik, akkor erről tájékoztatnia kell a kezelőorvosát.

[...]

- ha Ön Crohn-betegségben vagy kólitisz ulcerózában szenved (idült gyulladásos bélbetegség);
- ha Ön szisztémás lupusz eritematózusban szenved (SLE - egy olyan betegség, ami a természetes védekezőképességét befolyásolja);
- ha Ön hemolitikus urémiás szindrómában szenved (HUS – egy olyan véralvadási zavar, ami veseelégtelenséget okoz);
- ha Ön sarlósejtes vérszegénységben szenved (a vörösvérsejtek örökletes betegsége);
- ha emelkedett az Ön vérzsírszintje (hipertrigliceridémia), vagy a családi kórtörténetében szerepel ilyen állapot. A hipertrigliceridémiát összefüggésbe hozták a pankreatitisz (hasnyálmirigy-gyulladás) kialakulásának emelkedett kockázatával;
- ha Önnél műtéti beavatkozást szükséges végezni, vagy hosszú ideig fekvőbeteg (lásd a „Vérrögök” pontot);
- ha Ön nemrégiben szült, akkor Önnél fokozott a vérrögök kialakulásának kockázata. Kérdezze meg kezelőorvosát, hogy a szülés után mennyi idő elteltével kezdheti meg a(z) [fantázianeve] szedését;
- Ha Önnél a bőr alatt lévő vénák gyulladása áll fent (felszínes tromboflebitisz);
- Ha Önnek visszértágulatai vannak.

VÉRRÖGÖK

A kombinált hormonális fogamzásgátlók, mint például a(z) [fantázianév] alkalmazása növeli a vérrögök kialakulásának kockázatát ahhoz képest, mintha nem használna ilyen készítményt. Ritka esetben egy vérrög elzárhat egyes vérereket, és ez súlyos problémákhoz vezethet.

A vérrögök az alábbi helyeken alakulhatnak ki:

- vénákban (erre „vénás trombózisként”, „vénás tromboembóliaként” vagy VTE-ként hivatkoznak)
- artériákban (erre „artériás trombózisként”, „artériás tromboembóliaként” vagy ATE-ként hivatkoznak).

A vérrögök által okozott problémákból történő felépülés nem mindig teljes. Ritkán súlyos, tartós hatások maradhatnak vissza, illetve nagyon ritkán ezek halálos kimenetelűek is lehetnek.

Nem szabad elfelejteni, hogy [fantázianév] alkalmazása következtében kialakuló, ártalmas vérrögök előfordulásának összesített kockázata alacsony.

HOGYAN ISMERHETŐ FEL A VÉRRÖG

Sürgősen forduljon orvoshoz, ha az alábbi jelek vagy tünetek bármelyikét észleli.

Észleli Ön az alábbi tünetek bármelyikét?	Mi az, amittől szenvedhet?
• az egyik lábszár duzzanata vagy a lábszárban vagy lábon található véna mentén lévő duzzanat, különösen akkor, ha az alábbiak társulnak hozzá: • a lábszár fájdalma vagy érzékenysége, ami lehet, hogy csak állás vagy járás közben érezhető • az érintett lábszár melegebbé válik • a lábszár bőrszínének megváltozása, pl. elhalványul, vörös vagy kék lesz	Mélyvénás trombózis
• hirtelen jelentkező, megmagyarázhatatlan légszomj vagy szapora légzés; • hirtelen jelentkező köhögés, amelynek nincs egyértelmű kiváltó oka, és amelynek során vért köhöghet fel; • éles mellkasi fájdalom, ami mély belégzésre fokozódik; • súlyos szédülékenység vagy szédülés; • szapora vagy rendszertelen szívverés • súlyos hasfájás; Ha nem biztos a fentieket illetően, akkor beszéljen kezelőorvosával, mivel ezeknek a tüneteknek egy része, mint például a köhögés vagy légszomj, összekeverhető enyhébb kórállapotok tüneteivel is, úgymint a légúti fertőzéssel (pl. „közönséges megfázás”).	Tüdőembólia
A tünetek leggyakrabban az egyik szemben jelentkeznek:	Retinális véna trombózisa

Észleli Ön az alábbi tünetek bármelyikét?	Mi az, amitől szenvedhet?
• azonnali látásvesztés vagy • fájdalommentesen kialakuló homályos látás, ami látásvesztésig romolhat	(vérrög a szemben)
• mellkasi fájdalom, kellemetlenség, nyomás, nehézség • a mellkas, a kar vagy a szegycsont alatti terület összenyomásának érzése vagy teltségérzés; • teltségérzés, emésztési zavar vagy fulladásérzés; • a hátba, alba, torokba, karba vagy hasba sugárzó, a felső testfelet érintő kellemetlenségérzés; • verejtékezés, émelygés, hányás vagy szédülés; • rendkívüli gyengeség, nyugtalanság vagy légszomj; • szapora vagy rendszertelen szívverés	Szívroham
• az arc, kar vagy lábszár, különösen a test egyik felén hirtelen kialakuló gyengesége vagy zsibbadása; • hirtelen kialakuló zavartság, beszéd- vagy beszédértési zavar; • az egyik vagy mindkét szemet érintő hirtelen kialakuló látászavar; • hirtelen kialakuló járásprobléma, szédülés, egyensúly- vagy koordinációs zavar; • hirtelen kialakuló, súlyos vagy elhúzódó, ismeretlen okból fennálló fejfájás • eszméletvesztés vagy ájulás görcsrohammal vagy anélkül. Néha a szélütés tünetei akár rövid ideig is fennállhatnak, amit azonnali és teljes felépülés követ, de ettől függetlenül sürgősen orvoshoz kell fordulnia, mivel fennállhat a kockázata egy újabb szélütés kialakulásának.	Szélütés (sztrók)
• duzzanat és a végtag enyhén kékes elszíneződése; • súlyos hasfájás (akut has);	Más vérereket elzáró vérrögök

VÉNÁS VÉRRÖGÖK

Milyen következményekkel járhat, ha vérrög alakul ki valamelyik vénában?

- A kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazását összefüggésbe hozták a vénákban kialakuló vérrögök (vénás trombózis) emelkedett kockázatával. Ugyanakkor ezek a mellékhatások ritkák. Leggyakrabban a kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazásának első évében alakulnak ki.

- Ha a lábszár vagy láb valamely vénájában vérrög alakul ki, akkor az mélyvénás trombózist (MVT) okozhat.
- Ha lábszárban kialakult vérrög a tüdőbe sodródik és ott elakad, akkor az tüdőembóliát okozhat.
- Nagyon ritkán vérrögök más szervek vénáiban, mint például a szemben (retinális véna trombózisa) is kialakulhatnak.

Mikor a legnagyobb a vérrögök kialakulásának kockázata?

A vénás vérrögök kialakulásának kockázata a kombinált hormonális fogamzásgátló legelső alkalmazásának első évében a legmagasabb. A kockázat akkor is magasabb lehet, ha egy 4 hetes vagy hosszabb szünet után újratekdi a kombinált hormonális fogamzásgátló (akár ugyanazon készítmény, akár másik) alkalmazását.

Az első évet követően a kockázat alacsonyabb lesz, de még mindig magasabb marad annál, mint ha nem szedne semmilyen kombinált hormonális fogamzásgátlót.

Amikor abbahagyja a(z) [fantázianév] szedését, akkor a vérrögök kialakulásának kockázata néhány héten belül visszaáll a normális szintre.

Mi a kockázata a vérrögök kialakulásának?

Ez a kockázat az Ön VTE-vel kapcsolatos természetes kockázatától, valamint az Ön által alkalmazott kombinált hormonális fogamzásgátló típusától függ.

A(z) [fantázianév] alkalmazása mellett a lábszárban vagy tüdőben (MVT vagy TE) kialakuló vérrögök összesített kockázata alacsony.

[Az alábbi szöveget kell beilleszteni ebbe a pontba]

- [...]
- Semmilyen kombinált hormonális fogamzásgátló nem alkalmazó, illetve nem terhes 10 000 nő közül hozzávetőlegesen 2 nőnél alakul ki vérrög egy év alatt.
- Levonorgesztrelt vagy noretiszteront, illetve norgesztimátot tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlót szedő 10 000 nő közül hozzávetőlegesen 5-7 nőnél alakul ki vérrög egy év alatt.
- gesztodént tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlót, úgymint a(z) [fantázianeve] alkalmazó 10 000 nő közül hozzávetőlegesen 9-12 nőnél alakul ki vérrög egy év alatt.
- A vérrögök kialakulásának kockázata az Ön személyes kórtörténetének függvényében változhat (lásd alább, „A vérrögök kialakulásának kockázatát növelő tényezők” pontot)
- [...]

	Vérrög kialakulásának kockázata egy év alatt
Olyan nők, akik nem alkalmaznak kombinált hormonális tablettát/tapaszt/gyűrűt és nem terhesek	10 000 nőből hozzávetőlegesen 2 nő
Levonorgesztrelt, noretiszteront vagy norgesztimátot tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátló tablettát alkalmazó nők	10 000 nőből hozzávetőlegesen 5-7 nő

A(z) [fantázianév] alkalmazó nők	10 000 nőből hozzávetőlegesen 9-12 nő
----------------------------------	--

A vénás vérrögök kialakulásának kockázatát növelő tényezők

A(z) [fantázianév] alkalmazása mellett kialakuló vérrögök kockázata alacsony, de bizonyos állapotok emelik ezt a kockázatot. Az Ön kockázata magasabb:

- ha Ön nagyon túlsúlyos (a testtömegindexe, avagy a BMI-je 30 kg/m² felett van);
- ha valamelyik közvetlen családtagjának fiatal korában (pl. 50 éves életkor előtt) vérrög alakult ki a lábszárában, tüdejében vagy más szervében. Ebben az esetben Önnek örökletes véralvadási zavara lehet;
- ha Önnél műtéti beavatkozást szükséges végezni, vagy valamilyen sérülés vagy betegség miatt hosszabb ideig fekvőbeteg, illetve ha a lábszára gipszkötésben van. Lehet, hogy abba kell hagyni a(z) [fantázianév] alkalmazását a műtét előtt néhány héttel vagy amíg kevésbé mozgékony. Ha abba kell hagynia a(z) [fantázianév] alkalmazását, akkor kérdezze meg kezelőorvosát, hogy mikor kezdheti el újra.
- az életkor előrehaladtával (különösen 35 éves életkor felett);
- ha néhány héten belül gyermeket szült

A vérrögök kialakulásának kockázata annál jobban emelkedik, minél több ilyen állapottal rendelkezik.

A repülőút (>4 órás) átmenetileg fokozhatja a vérröggépződés kockázatát, különösen akkor, ha a felsorolt tényezőkből néhány fennáll Önnél.

Feltétlenül tájékoztassa a kezelőorvosát az Önre vonatkozó fenti állapotokról, még akkor is, ha nem biztos bennük. Kezelőorvosa eldöntheti, hogy abba kell-e hagyni a(z) [fantázianév] alkalmazását.

Ha a fenti állapotok bármelyike változik a(z) [fantázianév] alkalmazása során, például egy közeli családtagnál ismeretlen okból trombózis alakul ki, vagy Ön sokat hízik, tájékoztassa a kezelőorvosát.

ARTÉRIÁS VÉRRÖGÖK

Milyen következményekkel járhat, ha vérrög alakul ki valamelyik artériában?

Csakúgy mint a vénás vérrögök, az artériás vérrögök is súlyos problémákat okozhatnak. Például szívrohamhoz vagy szélütéshez (sztrók) vezethetnek.

Az artériás vérrögök kialakulásának kockázatát növelő tényezők

Fontos megjegyezni, hogy a(z) [fantázianév] alkalmazása mellett kialakuló szívroham vagy szélütés kockázata nagyon alacsony, de emelkedhet:

- az életkor előrehaladtával (35 éves életkor felett);
- **ha dohányzik.** Ha kombinált hormonális fogamzásgátlót alkalmaz, mint például a(z) [fantázianév], javasolt, hogy szokjon le a dohányzásról. Ha nem tud leszokni a dohányzásról és 35 évesnél idősebb, akkor kezelőorvosa más típusú fogamzásgátló alkalmazását is javasolhatja;
- ha túlsúlyos;

- ha magas vérnyomásban szenved;
- ha valamelyik közvetlen családtagjának fiatal életkorban (körülbelül 50 éves kora előtt) szívroham vagy szélütése volt. Ebben az esetben Önnél is magasabb lehet a szívroham vagy a szélütés kockázata;
- ha Önnek, vagy valamelyik közvetlen családtagjának magas a vérzsírszintje (koleszterin vagy triglicerid);
- ha migrénes fejfájása szokott lenni, különösen akkor, ha aurával járó migrénről van szó;
- ha valamilyen szívproblémája van (szívbillentyű-rendellenesség, pitvarremegésnek nevezett ritmuszavar)
- ha cukorbetegségben szenved.

Ha a fenti állapotok közül Önnél egynél több áll fenn, vagy ha ezek közül valamelyik nagyon súlyos, akkor a vérrögök kialakulásának kockázata még magasabb.

Ha a(z) [fantázianév] alkalmazása során a fenti állapotok bármelyike változik, például ha dohányozni kezd, vagy egy közeli családtagnál ismeretlen okból trombózis alakul ki, illetve Ön sokat hízik, tájékoztassa a kezelőorvosát.

[...]

4. Lehetséges mellékhatások

[Az alábbi szöveget kell beilleszteni ebbe a pontba]

Mint minden gyógyszer, így a(z) [fantázianév] is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Ha Ön bármilyen mellékhatást tapasztal, különösen ha az súlyos vagy tartós, illetve bármilyen változást észlel az egészségi állapotában, amiről úgy véli, hogy az a(z) [fantázianév] következménye, kérjük, beszéljen kezelőorvosával.

Kombinált hormonális fogamzásgátlót szedő minden nőnél emelkedett a kockázata a vénákban (vénás tromboembólia (VTE)) és az artériákban (arteriás tromboembólia (ATE)) előforduló vérrögök kialakulásának. A kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazásával járó különböző kockázatokkal kapcsolatos, részletesebb információért kérjük, olvassa el a „Tudnivalók a(z) [fantázianév] alkalmazása előtt” című 2. pontot.

[Az alábbi szöveget be kell illeszteni és a nemkívánatos hatások gyakoriságát összhangba kell hozni az alkalmazási előírásban szereplő adatokkal]

- a vénákban vagy artériákban kialakuló ártalmas vérrögök, mint például:
 - o a lábszárban vagy a lábban (azaz MVT- mélyvénás trombózis)
 - o a tüdőben (azaz TE – tüdő embólia)
 - o szívroham
 - o szélütés (sztrók)
 - o mini-szélütés vagy átmeneti, szélütésszerű tünetek, amely átmeneti iszkémiás rohamként (TIA - tranziens ischaemiás attack) ismert
 - o a májban, hasban/belekben, vesében vagy a szemben kialakuló vérrögök.

Nagyobb lehet a vérrögök kialakulásának valószínűsége, ha fennáll bármilyen más állapot, ami növeli ezt a kockázatot (a vérrögök kockázatát növelő állapotokkal valamint a vérrögök tüneteivel kapcsolatos bővebb információért lásd a 2. pontot)

[...]

MELLÉKLET III.G – *norgesztimátot tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlók*

[Minden norgesztimátot tartalmazó készítményre, amelyet az I. Melléklet tartalmaz, az alábbi szöveget módosítani kell a hatályos kísérfiratban (beillesztés, helyettesítés vagy törlés a megfelelő szövegben), hogy visszaadja a megállapodás szövegét az alábbiak szerint]

I. Alkalmazási előírás

4.1 Terápiás javallatok

[Az alábbi szöveget ennek a bekezdésnek a végére kell beilleszteni]

[...]

A [fantázianév] felírásával kapcsolatos döntés során figyelembe kell venni az adott nő jelenleg fennálló kockázati tényezőit, különösképpen a vénás thromboemboliával (VTE) kapcsolatosakat, továbbá azt, hogy mekkora a [fantázianév] alkalmazásával járó VTE kockázata más kombinált hormonális fogamzásgátlókéhoz képest (lásd 4.3 és 4.4 pont).

4.3. Ellenjavallatok

[Ez a pont az alábbi ellenjavallatok beillesztésével módosítandó]

A kombinált hormonális fogamzásgátlók nem alkalmazhatók az alábbi állapotokban.

[...]

- Jelenleg fennálló vénás thromboembolia (VTE), illetve ennek kockázata
 - o Vénás thromboembolia – jelenleg fennálló (antikoaguláns mellett) vagy kórtörténetben szereplő (pl. mélyvénás thrombosis [MVT] vagy tüdőembólia [TE]).
 - o A vénás thromboembolia kialakulásával kapcsolatosan ismert öröklődő vagy szerzett hajlam, mint például APC-rezisztencia (ideértve Faktor V Leiden mutáció), antithrombin III-hiány, protein C-hiány, protein S-hiány.
 - o Nagy műtéti beavatkozás, ami hosszú ideig tartó immobilizációval jár (lásd 4.4 pont).
 - o Magas kockázat a vénás thromboembolia kialakulásával kapcsolatban, több kockázati tényező fennállása miatt (lásd 4.4 pont).
- Jelenleg fennálló artériás thromboembolia (ATE), illetve ennek kockázata
 - o Artériás thromboembolia – jelenleg fennálló vagy a kórtörténetben szereplő artériás thromboembolia (pl. myocardialis infarctus), illetve prodromális állapot (pl. angina pectoris).
 - o Cerebrovascularis betegség – jelenleg fennálló vagy a kórtörténetben szereplő stroke vagy prodromális állapot (pl. tranziens ischaemiás attack, TIA)
 - o Ismert öröklődő vagy szerzett hajlam az artériás thromboembolia kialakulására, mint például a hyperhomocysteinaemia és antifoszfolipid antitestek (antikardiolipin antitestek, lupus anticoagulans).
 - o Fokális neurológiai tünetekkel járó migrén a kórtörténetben.
 - o Az artériás thromboembolia magas kockázata több kockázati tényező (lásd 4.4 pont) vagy egy súlyos kockázati tényező fennállása miatt, mint például:

- értünetekkel járó diabetes mellitus
- súlyos hypertonia
- súlyos dyslipoproteinaemia

[...]

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

[Ez a pont az alábbi szöveg szerint módosítandó]

Figyelmeztetések

[...]

Ha az alábbiakban felsorolt állapotok vagy kockázati tényezők bármelyike fennáll, a [fantázianév] alkalmazhatóságát meg kell beszélni a pácienssel.

Ha ezen állapotok vagy kockázati tényezők bármelyike súlyosbodik vagy először alakul ki, a nőnek azt kell tanácsolni, hogy keresse fel kezelőorvosát, aki a továbbiakban eldönti, hogy abba kell-e hagyni a [fantázianév] alkalmazását.

A vénás thrombembolia (VTE) kockázata

[Az alábbi szöveget ennek a bekezdésnek az elejére kell beilleszteni]

Bármelyik kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazása növeli a vénás thromboembolia (VTE) kockázatát ahhoz képest, mint ha a készítményt nem alkalmaznák. **A levonorgesztrelt, norgesztimátot (beleértve a[Fantázianév]-t) vagy noretiszteront tartalmazó készítmények alkalmazása jár a VTE legalacsonyabb kockázatával. A VTE legalacsonyabb kockázatával járó készítménytől eltérő bármely más készítmény alkalmazásával kapcsolatos döntést csak a pácienssel történő megbeszélést követően szabad meghozni, így gondoskodva arról, hogy a nő megértette a(z) [fantázianév] alkalmazásával járó VTE kockázatát, továbbá azt, hogy a fennálló kockázati tényezői miképpen befolyásolják ezt a kockázatot, illetve, hogy a VTE kockázata a legelső alkalmazás első évében a legmagasabb. Kevés bizonyíték rendelkezésre áll arra vonatkozóan is, hogy a kockázat fokozott, ha a kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazását 4 hétig vagy tovább tartó szünet után újrakezdi.**

[Az alábbi szöveget ebbe a bekezdésbe kell beilleszteni]

Kombinált hormonális fogamzásgátlót nem alkalmazó és nem terhes 10 000 nő közül 2 nőnél fog VTE kialakulni egy egyéves időszak alatt. Ugyanakkor a háttérben álló kockázati tényezők függvényében ez a kockázat egyénenként sokkal magasabb is lehet (lásd alább).

Levonorgesztrelt tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlót szedő 10 000 nő közül a becslések szerint 6 nőnél¹¹ alakul ki VTE egy egyéves időszak alatt.

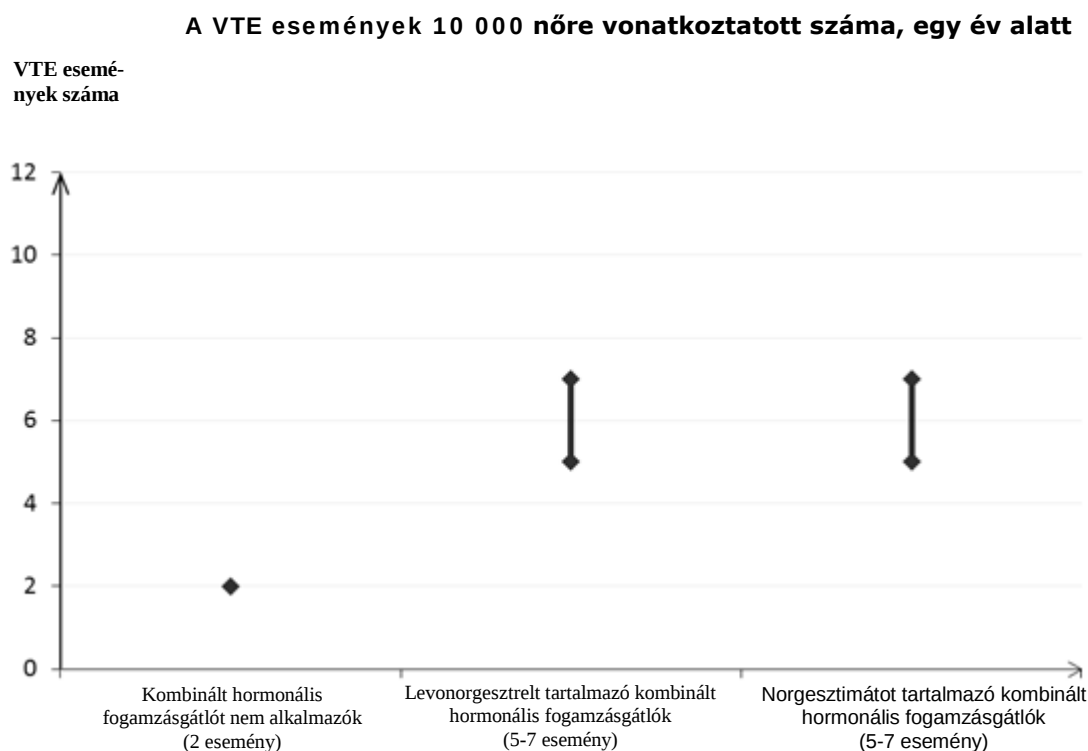
Az jelenleg rendelkezésre álló bizonyítékok azt sugallják, hogy a norgesztimátot tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlókkal járó VTE kockázata hasonló a levonorgesztrelt tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlókéhoz.

Ez az éves VTE szám alacsonyabb a terhesség során illetve a postpartum időszakban vártnál.

A VTE az esetek 1-2%-ában halálos kimenetelű lehet.

¹¹ A tartomány középértéke 5-7 per 10 000 NÉ, a levonorgesztrelt tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlók relatív kockázata alapján, az ilyen készítmények alkalmazása nélkül tapasztalható, körülbelül 2,3-3,6-os kockázatához viszonyítva.

[Ide az alábbi grafikont kell beilleszteni]



[Az alábbi szöveget kell megtartani/beilleszteni]

Kombinált hormonális fogamzásgátlókat alkalmazók körében rendkívül ritkán más ereket, pl. hepaticus, mesenterialis, renalis és retinalis vénákat és artériákat érintő thrombosisról számoltak be.

[Az alábbiak törlendőek (ahol előfordul)]

Nincs egyetértés abban, hogy ezek az események összefüggésbe hozhatók-e a kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazásával.

[Az alábbi szöveget kell beilleszteni ebbe a pontba]

A VTE kockázati tényezői

A kombinált hormonális fogamzásgátlót alkalmazók körében a vénás thromboemboliás szövődmények kockázata jelentősen emelkedhet olyan nőknél, akiknek további kockázati tényezői vannak, különösen akkor, ha ezekből több is jelen van (lásd táblázat).

A [fantázianév] alkalmazása ellenjavallt, ha a nőnek több olyan kockázati tényezője is van, amelynek következtében a vénás thrombosis kialakulásának kockázata magas (lásd 4.3 pont). Ha valamely nőnél egynél több kockázati tényező áll fenn, akkor lehetséges, hogy a kockázat emelkedése nagyobb, mint az egyedi tényezők eredője, ezért ilyen esetben a VTE összkockázatát kell figyelembe venni. Ha az előny-kockázat mérleg kedvezőtlen, akkor a kombinált hormonális fogamzásgátlót nem szabad felírni (lásd 4.3 pont).

Táblázat: A VTE kockázati tényezői

Kockázati tényező	Megjegyzés
Elhízás (a testtömegindex (BMI) nagyobb mint 30 kg/m ²)	A kockázat a BMI emelkedésével jelentősen nő. Különösen fontos figyelembe venni akkor, ha más kockázati tényezők is jelen vannak.
Hosszú ideig tartó immobilizáció, nagy műtéti beavatkozás, az alsó végtagon vagy a medencén végzett bármilyen műtét, idegsebészeti beavatkozás vagy jelentős trauma	Ilyen helyzetekben javasolt a tapasz/tabletta/gyűrű alkalmazásának felfüggesztése (elektív műtétet megelőzően legalább 4 héttel), és az alkalmazást csak a teljes mobilizációt követő két hét elteltével javasolt folytatni. A nem kívánt terhesség elkerülésére másik fogamzásgátló módszert kell alkalmazni. Thrombosis elleni kezelés alkalmazása mérlegelendő, ha a(z) [fantázianév] alkalmazását előzetesen nem függesztették fel.
Megjegyzés: ideiglenes immobilizáció, ideértve a >4 órás repülőutat is, szintén a VTE kockázati tényezője lehet, különösen más kockázati tényezőkkel rendelkező nőknél	
Pozitív családi kórtörténet (testvérnél vagy szülőnél valaha előforduló vénás thromboembolia, különösen akkor, ha ez viszonylag korai életkorban pl. 50 éves kor előtt jelentkezett).	Ha öröklődő hajlam gyanúja merül fel, akkor specialista tanácsát kell kikérni, mielőtt bármilyen kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazásával kapcsolatban döntés születne
VTE-vel összefüggő más egészségi probléma	Rák, systemás lupus erythematosus, haemolyticus uraemiás szindróma, krónikus gyulladásos bélbetegség (Crohn-betegség vagy colitis ulcerosa) és sárlósejtes anaemia
Előrehaladott életkor	Különösen 35 éves kor felett

A visszértágulatoknak (varicositas) és a felszínes thrombophlebitisnek a vénás thrombosisok kialakulásában vagy progressziójában betöltött szerepével kapcsolatban nincs egyetértés.

Tekintettel kell lenni a thromboembolia emelkedett kockázatára a terhesség és különösképpen a gyermekágy 6 hetes időszaka során (a „Terhesség és szoptatással” kapcsolatos információkért lásd a 4.6 pontot).

A VTE (mélyvénás thrombosis és tüdőembólia) tünetei

Tünetek jelentkezése esetén a nőnek azt kell javasolni, hogy sürgősen forduljon orvoshoz, és tájékoztassa az egészségügyi szakembert arról, hogy kombinált hormonális fogamzásgátlót szed.

A mélyvénás thrombosis (MVT) tünetei közé tartozhatnak:

- egyoldali vagy valamely lábszárvéna mentén tapasztalható lábszár- és/vagy lábduzzanat
- a lábszár fájdalma vagy érzékenysége, amit lehet, hogy csak állás vagy járás közben észlel a beteg,
- az érintett lábszár fokozott melegsége; a lábszár bőrének vörössége vagy elszíneződése.

A tüdőembólia (TE) tünetei közé tartozhatnak:

- hirtelen fellépő, megmagyarázhatatlan légszomj vagy szapora légzés;
- hirtelen fellépő köhögés, amihez vérköpés társulhat;
- éles mellkasi fájdalom;
- súlyos szédülékenység vagy szédülés;
- szapora vagy rendszertelen szívverés.

E tünetek némelyike (pl. „légszomj”, „köhögés”) nem specifikusak, és összekeverhetők gyakoribb vagy kevésbé súlyos események tüneteivel (pl. légúti fertőzés).

Az érelzáródás egyéb jelei közé tartozhatnak: hirtelen fájdalom, duzzanat és a végtag enyhén kékes elszíneződése.

Ha az elzáródás a szemben alakul ki, akkor a tünetek a fájdalomtalanul kialakuló homályos látástól a látásvesztésig súlyosbodó tünetekig terjedhetnek. Néha a látásvesztés szinte azonnal kialakul.

Az arteriás thromboembolia (ATE) kockázata

Az epidemiológiai vizsgálatok összefüggésbe hozták a kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazását az artériás thromboembolia vagy a cerebrovascularis események (pl. átmeneti ischaemiás attack, stroke) emelkedett kockázatával. Az artériás thromboemboliás események akár halálos kimenetelűek is lehetnek.

Az ATE kockázati tényezői

Az arteriás thromboemboliás szövődmények vagy a cerebrovascularis események kockázata emelkedik a kockázati tényezőkkel rendelkező, kombinált hormonális fogamzásgátlókat alkalmazó nők körében (lásd táblázat). A [fantázianév] alkalmazása ellenjavallt, ha a nőnek egy súlyos vagy több olyan kockázati tényezője is van, amelynek következtében magas az artériás thrombosis kialakulásának kockázata (lásd 4.3 pont). Ha valamely nőnél egynél több kockázati tényező áll fenn, akkor lehetséges, hogy a kockázat emelkedése nagyobb, mint az egyedi tényezők eredője, ezért ilyen esetben az összkockázatot kell figyelembe venni. Ha az előny-kockázat mérleg kedvezőtlen, akkor a kombinált hormonális fogamzásgátlót nem szabad felírni (lásd 4.3 pont).

Táblázat: Az ATE kockázati tényezői

Kockázati tényező	Megjegyzés
Előrehaladott életkor	Különösen 35 éves kor felett
Dohányzás	A nőket figyelmeztetni kell a dohányzás kerülésére, amennyiben kombinált hormonális fogamzásgátlót kíván alkalmazni. Nyomatékosan javasolni kell más fogamzásgátló módszer alkalmazását azon 35 év feletti nők számára, akik folytatják a dohányzást.

Kockázati tényező	Megjegyzés
Hypertonia	
Elhízás (a testtömegindex nagyobb mint 30 kg/m ²)	A kockázat a BMI emelkedésével jelentősen emelkedik. Ez különösen további kockázati tényezővel rendelkező nőknél fontos
Pozitív családi kórtörténet (testvérnél vagy szülőnél valaha előforduló artériás thromboembolia, különösen akkor, ha ez viszonylag korai életkorban pl. 50 éves kor előtt jelentkezett).	Ha öröklődő hajlam gyanúja merül fel, akkor specialista tanácsát kell kikérni, mielőtt bármilyen kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazásával kapcsolatban döntés születne
Migrén	A kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazása során a migrén gyakorisága és súlyossága fokozódhat (ami a cerebrovascularis esemény előrejelzője lehet), így ez indokolhatja a készítmény alkalmazásának azonnali abbahagyását
Nemkívánatos vascularis eseményekkel járó más egészségi probléma	Diabetes mellitus, hyperhomocysteinaemia, szívbillentyű-betegség és pitvarfibrilláció, dyslipoproteinaemia és systemás lupus erythematosus.

Az ATE tünetei

Tünetek jelentkezése esetén a nőnek azt kell javasolni, hogy sürgősen forduljon orvoshoz, és tájékoztassa az egészségügyi szakembert arról, hogy kombinált hormonális fogamzásgátlót szed.

A cerebrovascularis események tünetei közé tartozhatnak:

- az arc, kar vagy lábszár, különösen a test egyik felén hirtelen kialakuló zsibbadása vagy gyengesége;
- hirtelen kialakuló járásprobléma, szédülés, egyensúly- vagy koordinációs zavar;
- hirtelen kialakuló zavartság, beszéd- vagy beszédértési zavar;
- az egyik vagy mindkét szemet érintő hirtelen látászavar;
- hirtelen jelentkező, súlyos vagy elhúzódó, ismeretlen okból fennálló fejfájás
- eszméletvesztés vagy ájulás, görcsrohammal vagy anélkül.

Az ideiglenes tünetek tranzienst ischaemiás attakra (TIA) utalnak.

A myocardialis infarctus tünetei közé tartozhatnak:

- mellkasi, kar- vagy a szegycsont alatti fájdalom, diszkomfort, nyomás, nehézségérzés, összenyomás érzése vagy teltségérzés;
- a hátba, alba, torokba, karba vagy hasba sugárzó diszkomfort;
- teltségérzés, emésztési zavarra utaló érzés vagy fulladásérzés;

- verejtékezés, émelygés, hányás vagy szédülés;
- rendkívüli gyengeség, nyugtalanság vagy légszomj;
- szapora vagy rendszertelen szívverés.

Orvosi vizsgálat / konzultáció

A(z) [fantázianév] alkalmazásának megkezdése vagy újrakezdése előtt fel kell venni a teljes kórtörténetet (beleértve a családi kórtörténetet is), és ki kell zárni a terhességet. Meg kell mérni a vérnyomást, továbbá az ellenjavallatok (lásd 4.3 pont) és a figyelmeztetések (lásd 4.4 pont) szerinti fizikális vizsgálatot kell végezni. Fontos, hogy felhívják a nő figyelmét a vénás és arteriális thrombosisra kapcsolatos információkra, ideértve a(z) [fantázianév] más kombinált hormonális fogamzásgátlókhoz képesti kockázataira, a VTE és ATE tüneteire, az ismert kockázati tényezőkre és a teendőkre thrombosis gyanúja esetén.

A nőnek el kell mondani, hogy alaposan olvassa el a betegájékoztatót, és tartsa be a kapott tanácsokat. A vizsgálatok gyakoriságának és típusának az elfogadott gyakorlati irányelvekben foglaltakon kell alapulnia, és ezeket az egyedi nő vonatkozásában személyre szabottan kell végezni.

Fel kell hívni a nőknek a figyelmét, hogy a hormonális fogamzásgátlók nem védenek a HIV-fertőzéssel (AIDS) és más nemi úton terjedő betegségekkel szemben.

[...]

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

[Az alábbi szöveget ehhez a bekezdéshez kell beilleszteni]

Postpartum időszakban a(z) [Fantázianév] újra kezdése esetén mérlegelni kell a VTE (vénás thromboembolia) fokozott kockázatát (lásd 4.2 és 4.4 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

[Az alábbi szöveget kell visszaadnia ennek a pontnak]

[...]

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

Az artériás és vénás thrombosis és thromboemboliás események, beleértve a myocardialis infarctus, stroke, átmeneti ischaemiás attack, vénás thrombosis és tüdőembólia emelkedett kockázatát figyelték meg kombinált hormonális fogamzásgátlókat alkalmazó nőknél. Ezek részletesebb ismertetése a 4.4 pontban található.

[...]

[A VTE vagy az ATE a nemkívánatos események táblázatában a „Ritka” gyakoriság alatt kell hogy szerepeljen.]

II. Betegtájékoztató

[Az alábbi szöveget ennek a betegtájékoztató elejére kell beilleszteni]

Fontos tudnivalók a kombinált hormonális fogamzásgátlókkal kapcsolatban:

- Helyes alkalmazás esetén ezek a legmegbízhatóbb, visszafordítható születésszabályozó módszerek.
- Kis mértékben fokozzák a vérrögök kialakulásának kockázatát a vénákban és az artériákban, különösen az alkalmazás első évében, illetve az újrakezdést követően, amikor a kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazását 4 hétig vagy hosszabb ideig szüneteltették.
- Kérjük, legyen óvatos és keresse fel kezelőorvosát, ha úgy gondolja, hogy vérrögek képződésére utaló tünete van (lásd 2. pont, „Vérrögök”)

[...]

2. Tudnivalók a(z) [fantázianév] alkalmazása előtt

[Az alábbi szöveget ennek a bekezdésnek az elejére kell beilleszteni]

Általános megjegyzések

A(z) [fantázianév] alkalmazásának megkezdése előtt olvassa el a 2. pontban található, vérrögökkel kapcsolatos információt. Különösen fontos elolvasnia a vérrögök képződésre utaló tüneteket – lásd 2. pont, „Vérrögök”).

[...]

Mikor nem szabad szednie a(z) [fantázianevet]

[Ez a pont az alábbi szöveggel módosítandó]

Nem szabad szednie a(z) [fantázianevet], ha az alább felsorolt állapotok valamelyike fennáll Önnél. Tájékoztassa a kezelőorvosát, ha az alábbi állapotok bármelyike fennáll Önnél. Kezelőorvosa megbeszéli Önnel, hogy melyik születésszabályozó módszer lenne megfelelőbb az Ön számára.

- ha Önnek vérrög van (vagy valaha volt) a lábszárának (mélyvénás trombózis, MVT), tüdejének (tüdőembólia, TE) vagy más szervének vérierében;
- ha tudomása van arról, hogy véralvadási zavarban szenved – például protein C-hiány, protein S-hiány, antithrombin III-hiány, Faktor V Leiden mutáció vagy antifoszfolipid antitestek;
- ha Önnél műtéti beavatkozást szükséges végezni vagy hosszú ideig fekvőbeteg (lásd a „Vérrögök” pontot)
- ha valaha volt szívroham vagy szélütése (sztrók);
- ha Önnek angina pectoris (ez egy olyan állapot, ami súlyos mellkasi fájdalommal jár, és a szívroham első jele lehet) vagy átmeneti iszkémiás roham (TIA – tranziens ischaemiás attack) van (vagy valaha volt);
- ha az alábbi betegségek bármelyikében szenved, amelyek fokozhatják az artériás vérrögök kialakulásának kockázatát:

- súlyos cukorbetegség, amely érkárosodással jár
- nagyon magas vérnyomás
- nagyon magas vérzsírszint (koleszterin vagy triglicerid)
- hiperhomociszteinémia néven ismert állapot
- ha Önnek „aurával járó migrén” típusú migrénje van (vagy valaha volt);

[...]

Mikor kell fokozott elővigyázatossággal alkalmazni a(z) [fantázianeve]t

[Az alábbi szöveget kell beilleszteni ebbe a pontba]

Mikor forduljon a kezelőorvosához

Sürgősen forduljon orvoshoz

- ha vérrögre utaló tünetet észlel, ami azt jelentheti, hogy vérrög képződött a lábszárában (azaz mélyvénás trombózis), a tüdejében (azaz tüdőembólia), szívrohama vagy szélütése van (lásd a „Vérrögök (trombózis)” című pontot).

E súlyos mellékhatások tüneteinek leírásáért kérjük, olvassa el a „Hogyan ismerhető fel a vérrög” című részt.

[...]

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi állapotok bármelyike érvényes Önre.

Ha ez az állapot a(z) [fantázianeve] alkalmazása során kialakul, vagy súlyosbodik, akkor erről tájékoztatnia kell a kezelőorvosát.

[...]

- ha Ön Crohn-betegségben vagy kólitisz ulcerózában szenved (idült gyulladásos bélbetegség),
- ha Ön szisztémás lupusz eritematózusban szenved (SLE - egy olyan betegség, ami a természetes védekezőképességét befolyásolja);
- ha Ön hemolitikus urémiás szindrómában szenved (HUS – egy olyan véralvadási zavar, ami veseelégtelenséget okoz);
- ha Ön sarlósejtes vérszegénységben szenved (a vörösvérsejtek örökletes betegsége);
- ha emelkedett az Ön vérzsírszintje (hipertrigliceridémia), vagy a családi kórtörténetében szerepel ilyen állapot. A hipertrigliceridémiát összefüggésbe hozták a pankreatitisz (hasnyálmirigy-gyulladás) kialakulásának emelkedett kockázatával;
- ha Önnél műtéti beavatkozást szükséges végezni, vagy hosszú ideig fekvőbeteg (lásd a „Vérrögök” pontot);
- ha Ön nemrégiben szült, akkor Önnél fokozott a vérrögök kialakulásának kockázata. Kérdezze meg kezelőorvosát, hogy a szülés után mennyi idő elteltével kezdheti meg a(z) [fantázianeve] szedését;
- Ha Önnél a bőr alatt lévő vénák gyulladása áll fent (felszínes tromboflebitisz);
- Ha Önnek visszértágulatai vannak.

VÉRRÖGÖK

A kombinált hormonális fogamzásgátlók, mint például a(z) [fantázianév] alkalmazása növeli a vérrögök kialakulásának kockázatát ahhoz képest, mintha nem használna ilyen készítményt. Ritka esetben egy vérrög elzárhat egyes vérereket, és ez súlyos problémákhoz vezethet.

A vérrögök az alábbi helyeken alakulhatnak ki:

- vénákban (erre „vénás trombózisként”, „vénás tromboembóliaként” vagy VTE-ként hivatkoznak)
- artériákban (erre „artériás trombózisként”, „artériás tromboembóliaként” vagy ATE-ként hivatkoznak).

A vérrögök által okozott problémákból történő felépülés nem mindig teljes. Ritkán súlyos, tartós hatások maradhatnak vissza, illetve nagyon ritkán ezek halálos kimenetelűek is lehetnek.

Nem szabad elfelejteni, hogy [fantázianév] alkalmazása következtében kialakuló, ártalmas vérrögök előfordulásának összesített kockázata alacsony.

HOGYAN ISMERHETŐ FEL A VÉRRÖG

Sürgősen forduljon orvoshoz, ha az alábbi jelek vagy tünetek bármelyikét észleli.

Észleli Ön az alábbi tünetek bármelyikét?	Mi az, amittől szenvedhet?
• az egyik lábszár duzzanata vagy a lábszárban vagy lábon található véna mentén lévő duzzanat, különösen akkor, ha az alábbiak társulnak hozzá: • a lábszár fájdalma vagy érzékenysége, ami lehet, hogy csak állás vagy járás közben érezhető • az érintett lábszár melegebbé válik • a lábszár bőrszínének megváltozása, pl. elhalványul, vörös vagy kék lesz	Mélyvénás trombózis
• hirtelen jelentkező, megmagyarázhatatlan légszomj vagy szapora légzés; • hirtelen jelentkező köhögés, amelynek nincs egyértelmű kiváltó oka, és amelynek során vért köhöghet fel; • éles mellkasi fájdalom, ami mély belégzésre fokozódik; • súlyos szédülékenység vagy szédülés; • szapora vagy rendszertelen szívverés • súlyos hasfájás; Ha nem biztos a fentieket illetően, akkor beszéljen kezelőorvosával, mivel ezeknek a tüneteknek egy része, mint például a köhögés vagy légszomj, összekeverhető enyhébb kórállapotok tüneteivel is, úgymint a légúti fertőzéssel (pl. „közönséges megfázás”).	Tüdőembólia
A tünetek leggyakrabban az egyik szemben jelentkeznek:	Retinális véna trombózisa

Észleli Ön az alábbi tünetek bármelyikét?	Mi az, amitől szenvedhet?
• azonnali látásvesztés vagy • fájdalommentesen kialakuló homályos látás, ami látásvesztésig romolhat	(vérrög a szemben)
• mellkasi fájdalom, kellemetlenség, nyomás, nehézség • a mellkas, a kar vagy a szegycsont alatti terület összenyomásának érzése vagy teltségérzés; • teltségérzés, emésztési zavar vagy fulladásérzés; • a hátba, alba, torokba, karba vagy hasba sugárzó, a felső testfelet érintő kellemetlenségérzés; • verejtékezés, émelygés, hányás vagy szédülés; • rendkívüli gyengeség, nyugtalanság vagy légszomj; • szapora vagy rendszertelen szívverés	Szívroham
• az arc, kar vagy lábszár, különösen a test egyik felén hirtelen kialakuló gyengesége vagy zsibbadása; • hirtelen kialakuló zavartság, beszéd- vagy beszédértési zavar; • az egyik vagy mindkét szemet érintő hirtelen kialakuló látászavar; • hirtelen kialakuló járásprobléma, szédülés, egyensúly- vagy koordinációs zavar; • hirtelen kialakuló, súlyos vagy elhúzódó, ismeretlen okból fennálló fejfájás • eszméletvesztés vagy ájulás görcsrohammal vagy anélkül. Néha a szélütés tünetei akár rövid ideig is fennállhatnak, amit azonnali és teljes felépülés követ, de ettől függetlenül sürgősen orvoshoz kell fordulnia, mivel fennállhat a kockázata egy újabb szélütés kialakulásának.	Szélütés (sztrók)
• duzzanat és a végtag enyhén kékes elszíneződése; • súlyos hasfájás (akut has);	Más vérereket elzáró vérrögök

VÉNÁS VÉRRÖGÖK

Milyen következményekkel járhat, ha vérrög alakul ki valamelyik vénában?

- A kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazását összefüggésbe hozták a vénákban kialakuló vérrögök (vénás trombózis) emelkedett kockázatával. Ugyanakkor ezek a mellékhatások ritkák. Leggyakrabban a kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazásának első évében alakulnak ki.

- Ha a lábszár vagy láb valamely vénájában vérrög alakul ki, akkor az mélyvénás trombózist (MVT) okozhat.
- Ha lábszárban kialakult vérrög a tüdőbe sodródik és ott elakad, akkor az tüdőembóliát okozhat.
- Nagyon ritkán vérrögök más szervek vénáiban, mint például a szemben (retinális véna trombózisa) is kialakulhatnak.

Mikor a legnagyobb a vérrögök kialakulásának kockázata?

A vénás vérrögök kialakulásának kockázata a kombinált hormonális fogamzásgátló legelső alkalmazásának első évében a legmagasabb. A kockázat akkor is magasabb lehet, ha egy 4 hetes vagy hosszabb szünet után újakezdi a kombinált hormonális fogamzásgátló (akár ugyanazon készítmény, akár másik) alkalmazását.

Az első évet követően a kockázat alacsonyabb lesz, de még mindig magasabb marad annál, mint ha nem szedne semmilyen kombinált hormonális fogamzásgátlót.

Amikor abbahagyja a(z) [fantázianév] szedését, akkor a vérrögök kialakulásának kockázata néhány héten belül visszaáll a normális szintre.

Mi a kockázata a vérrögök kialakulásának?

Ez a kockázat az Ön VTE-vel kapcsolatos természetes kockázatától, valamint az Ön által alkalmazott kombinált hormonális fogamzásgátló típusától függ.

A(z) [fantázianév] alkalmazása mellett a lábszárban vagy tüdőben (MVT vagy TE) kialakuló vérrögök összesített kockázata alacsony.

[Az alábbi szöveget kell beilleszteni ebbe a pontba]

- Semmilyen kombinált hormonális fogamzásgátló nem alkalmazó, illetve nem terhes 10 000 nő közül hozzávetőlegesen 2 nőnél alakul ki vérrög egy év alatt.
- Levonorgesztrelt vagy noretiszteront, illetve norgesztimátot tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlót szedő 10 000 nő közül hozzávetőlegesen 5-7 nőnél alakul ki vérrög egy év alatt.
- A vérrögök kialakulásának kockázata az Ön személyes kórtörténetének függvényében változhat (lásd alább, „A vérrögök kialakulásának kockázatát növelő tényezők” pontot)

	Vérrög kialakulásának kockázata egy év alatt
Olyan nők, akik nem alkalmaznak kombinált hormonális tablettát/tapaszt/gyűrűt és nem terhesek	10 000 nőből hozzávetőlegesen 2 nő
Levonorgesztrelt, noretiszteront vagy norgesztimátot tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátló tablettát alkalmazó nők	10 000 nőből hozzávetőlegesen 5-7 nő
A(z) [fantázianeve] alkalmazó nők	10 000 nőből hozzávetőlegesen 5-7 nő

A vénás vérrögök kialakulásának kockázatát növelő tényezők

A(z) [fantázianév] alkalmazása mellett kialakuló vérrögök kockázata alacsony, de bizonyos állapotok emelik ezt a kockázatot. Az Ön kockázata magasabb:

- ha Ön nagyon túlsúlyos (a testtömegindexe, avagy a BMI-je 30 kg/m² felett van);
- ha valamelyik közvetlen családtagjának fiatal korában (pl. 50 éves életkor előtt) vérrög alakult ki a lábszárában, tüdejében vagy más szervében. Ebben az esetben Önnek örökletes véralvadási zavara lehet;
- ha Önnél műtéti beavatkozást szükséges végezni, vagy valamilyen sérülés vagy betegség miatt hosszabb ideig fekvőbeteg, illetve ha a lábszára gipszkötésben van. Lehet, hogy abba kell hagyni a(z) [fantázianév] alkalmazását a műtét előtt néhány héttel vagy amíg kevésbé mozgékony. Ha abba kell hagynia a(z) [fantázianév] alkalmazását, akkor kérdezze meg kezelőorvosát, hogy mikor kezdheti el újra.
- az életkor előrehaladtával (különösen 35 éves életkor felett);
- ha néhány héten belül gyermeket szült

A vérrögök kialakulásának kockázata annál jobban emelkedik, minél több ilyen állapottal rendelkezik.

A repülőút (>4 óras) átmenetileg fokozhatja a vérröggépződés kockázatát, különösen akkor, ha a felsorolt tényezőkből néhány fennáll Önnél.

Feltétlenül tájékoztassa a kezelőorvosát az Önre vonatkozó fenti állapotokról, még akkor is, ha nem biztos bennük. Kezelőorvosa eldöntheti, hogy abba kell-e hagyni a(z) [fantázianév] alkalmazását.

Ha a fenti állapotok bármelyike változik a(z) [fantázianév] alkalmazása során, például egy közeli családtagnál ismeretlen okból trombózis alakul ki, vagy Ön sokat hízik, tájékoztassa a kezelőorvosát.

ARTÉRIÁS VÉRRÖGÖK

Milyen következményekkel járhat, ha vérrög alakul ki valamelyik artériában?

Csakúgy mint a vénás vérrögök, az artériás vérrögök is súlyos problémákat okozhatnak. Például szívrohamhoz vagy szélütéshez (sztrók) vezethetnek.

Az artériás vérrögök kialakulásának kockázatát növelő tényezők

Fontos megjegyezni, hogy a(z) [fantázianév] alkalmazása mellett kialakuló szívroham vagy szélütés kockázata nagyon alacsony, de emelkedhet:

- az életkor előrehaladtával (35 éves életkor felett);
- **ha dohányzik.** Ha kombinált hormonális fogamzásgátlót alkalmaz, mint például a(z) [fantázianév], javasolt, hogy szokjon le a dohányzásról. Ha nem tud leszokni a dohányzásról és 35 évesnél idősebb, akkor kezelőorvosa más típusú fogamzásgátló alkalmazását is javasolhatja;
- ha túlsúlyos;
- ha magas vérnyomásban szenved;
- ha valamelyik közvetlen családtagjának fiatal életkorban (körülbelül 50 éves kora előtt) szívrohama vagy szélütése volt. Ebben az esetben Önnél is magasabb lehet a szívroham vagy a szélütés kockázata;

- ha Önnek, vagy valamelyik közvetlen családtagjának magas a vérzsírszintje (koleszterin vagy triglicerid);
- ha migrénes fejfájása szokott lenni, különösen akkor, ha aurával járó migrénről van szó;
- ha valamilyen szívproblémája van (szívbillentyű-rendellenesség, pitvarremegésnek nevezett ritmuszavar)
- ha cukorbetegségben szenved.

Ha a fenti állapotok közül Önnél egynél több áll fenn, vagy ha ezek közül valamelyik nagyon súlyos, akkor a vérrögök kialakulásának kockázata még magasabb.

Ha a(z) [fantázianév] alkalmazása során a fenti állapotok bármelyike változik, például ha dohányozni kezd, vagy egy közeli családtagnál ismeretlen okból trombózis alakul ki, illetve Ön sokat hízik, tájékoztassa a kezelőorvosát.

[...]

4. Lehetséges mellékhatások

[Az alábbi szöveget kell beilleszteni ebbe a pontba]

Mint minden gyógyszer, így a(z) [fantázianév] is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Ha Ön bármilyen mellékhatást tapasztal, különösen ha az súlyos vagy tartós, illetve bármilyen változást észlel az egészségi állapotában, amiről úgy véli, hogy az a(z) [fantázianév] következménye, kérjük, beszéljen kezelőorvosával.

Kombinált hormonális fogamzásgátlót szedő minden nőnél emelkedett a kockázata a vénákban (vénás tromboembólia (VTE)) és az artériákban (arteriás tromboembólia (ATE)) előforduló vérrögök kialakulásának. A kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazásával járó különböző kockázatokkal kapcsolatos, részletesebb információért kérjük, olvassa el a „Tudnivalók a(z) [fantázianév] alkalmazása előtt” című 2. pontot.

[Az alábbi szöveget be kell illeszteni és a nemkívánatos hatások gyakoriságát összhangba kell hozni az alkalmazási előírásban szereplő adatokkal]

- a vénákban vagy artériákban kialakuló ártalmas vérrögök, mint például:
 - o a lábszárban vagy a lábben (azaz MVT- mélyvénás trombózis)
 - o a tüdőben (azaz TE – tüdő embólia)
 - o szívroham
 - o szélütés (sztrók)
 - o mini-szélütés vagy átmeneti, szélütésszerű tünetek, amely átmeneti iszkémiás rohamként (TIA - tranziens ischaemiás attack) ismert
 - o a májban, hasban/beleekben, vesében vagy a szemben kialakuló vérrögök.

Nagyobb lehet a vérrögök kialakulásának valószínűsége, ha fennáll bármilyen más állapot, ami növeli ezt a kockázatot (a vérrögök kockázatát növelő állapotokkal valamint a vérrögök tüneteivel kapcsolatos bővebb információért lásd a 2. pontot)

[...]