

Viðauki III

Breytingar á viðeigandi köflum í Samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðlum

Athugið:

Viðkomandi kaflar úr Samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðli voru útbúnir í málskotsferli.

Upplýsingar um lyfið á síðan að uppfærða af yfirvaldi aðildarlands í samstarfi við viðmiðunarland fyrir lyf sem eru samþykkt samkvæmt kafla 4 í fyrirsögn III tilskipunar 2001/83/EB.

VIÐAUKI III.A - samsettar hormónagetnaðarvarnir sem innihalda klórmadínón

[Varðandi öll lyf sem innihalda klórmadínón og koma fram í Viðauka I A, þarf að breyta núverandi upplýsingum (setja inn, skipta út eða eyða texta eftir því sem við á) til þess að þær endurspegli samþykktan texta sem kemur fram hér fyrir neðan]

I. Samantekt á eiginleikum lyfs

[Eftirfarandi texti skal koma fram efst í Samantekt á eiginleikum lyfs]

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Kafla 4.1 - Ábendingar

[Textann hér fyrir neðan skal setja aftast í þennan kafla]

[...]

Ákvörðunin um að ávísa [sérheiti] skal byggð á mati á núverandi áhættuþáttum hvernar konu, einkum hvað varðar bláæðasegarek (VTE, *venous thromboembolism*), og mati á bláæðasegarekiáhættu [sérheiti] samanborið við aðrar samsettar hormónagetnaðarvarnir (sjá kafla 4.3 og 4.4).

Kafla 4.3 - Frábendingar

[Breyta skal þessum kafla þannig að í honum komi fram eftirfarandi aukaverkanir] Samsettar hormónagetnaðarvarnir (CHC, *combined hormonal contraceptives*) skal ekki nota við eftirfarandi aðstæður.

[...]

- Bláæðasegarek (VTE, *venous thromboembolism*) eða hættu á því
 - o Segarek í bláæðum – bláæðasegarek (ert á segavarnarlyfjum) eða saga um slíkt (t.d. segamyndun í djúpum bláæðum [DVT] eða lungnasegarek [PE])
 - o Þekktir arfgengir eða áunnir áhættuþættir varðandi bláæðasegarek, svo sem þol gegn virkjuðu C próteini (APC-mótstaða), (svo sem þáttur V Leiden), andtrombín-III-skortur, skortur á C próteini, skortur á S próteini
 - o Viðamikil skurðaðgerð með langvarandi hreyfingarleysi (sjá kafla 4.4)
 - o Mikil hættu á bláæðasegareki vegna margra áhættuþátta (sjá kafla 4.4)
- Slagæðasegarek (ATE, *arterial thromboembolism*) eða hættu á því
 - o Segarek í slagæðum –slagæðasegarek, saga um slíkt (t.d. hjartadrep) eða fyrirboði um slíkt (t.d. hjartaöng)
 - o Æðasjúkdómur í heila – heilablóðfall, saga um heilablóðfall eða fyrirboði um slíkt (t.d. skammvinnt blóðþurrðarkast, TIA)
 - o Þekktir arfgengir eða áunnir áhættuþættir varðandi slagæðasegarek, svo sem aukning hómósysteins í blóðinu og andfosfólípíðmótefni (andkardíólípínmótefni, lúpus andstorkuþáttur).

- o Saga um mígreni með staðbundnum taugaeinkennum.
- o Mikil hætta á slagæðasegareki vegna margra áhættupátta (sjá kafla 4.4) eða vegna eins alvarlegs áhættupátta svo sem:
 - sykursýki með einkennum frá æðakerfi
 - alvarlegum háþrýstingi
 - alvarlegri hækkun lípópróteina í blóðinu

[...]

Kafla 4.4 - Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

[Breyta skal þessum kafla þannig að hann endurspegli eftirfarandi texta]

Varnaðarorð

[...]

Ef einhver eftirtalinna sjúkdóma eða áhættupátta er fyrir hendi skal ræða við konuna hvort notkun [sérheiti] henti henni.

Við versnun eða fyrsta merki um einhvern þessara áhættupátta eða aðstæður á konan að hafa samband við lækinn til þess að ákvarða hvort hætta skuli notkun [Sérheiti].

Hætta á bláæðasegareki (VTE)

[Textann hér fyrir neðan skal setja efst í þennan kafla]

Notkun allra samsettra hormónagetnaðarvarna (CHC, *combined hormonal contraceptive*) eykur hættuna á bláæðasegareki (VTE) miðað við enga notkun. **Lyf sem innihalda levónorgestrel, norgestimat eða noretisterón eru talin auka hættu á bláæðasegareki minnst. Enn er ekki vitað hver áhættan með [sérheiti] er samanborið við lyf með minni áhættu. Ákvörðunin um að nota önnur lyf en þau sem valda minnstri hættu á bláæðasegareki skal aðeins tekin eftir að rætt hefur verið við konuna og gengið úr skugga um að hún skilji hættuna á bláæðasegareki við notkun samsettra hormónagetnaðarvarna, hvernig núverandi áhættupættir hennar hafa áhrif á hættuna og að hættan á bláæðasegareki sé mest fyrsta árið sem lyfið er notað. Einnig eru vísbendingar um það að hættan aukist ef notkun samsettrar hormónagetnaðarvarnar er hafin á ný eftir að hlé hefur verið gert á notkun í a.m.k. 4 vikur.**

[Textann hér fyrir neðan á einnig að setja inn í þennan kafla]

Af þeim konum sem ekki nota samsettar hormónagetnaðarvarnir og eru ekki þungaðar fá u.þ.b. 2 af hverjum 10.000 konum bláæðasegarek á eins árs tímabili. Hins vegar getur hættan verið mun meiri hjá sumum konum, eftir því hvaða undirliggjandi áhættupættir eru fyrir hendi (sjá hér á eftir).

Faraldsfræðilegar rannsóknir á konum sem nota lágskammta samsettar hormónagetnaðarvarnir til inntöku (<50 µg etínýlestradíól) hafa sýnt að af 10.000 konum fá u.þ.b. 6 til 12 bláæðasegarek á einu ári.

Af þeim 10.000 konum sem nota samsettar hormónagetnaðarvarnir sem innihalda levónorgestrel fá u.þ.b. 6¹ bláæðasegarek á einu ári.

Ekki er enn þekkt hver áhættan er af notkun samsettra hormónagetnaðarvarna sem innihalda klórmaðínón samanbúið við áhættu af notkun samsettra hormónagetnaðarvarna sem innihalda levónorgestrel.

Fjöldi tilfella bláæðasegareks á ári er minni með lágskammta samsettum hormónagetnaðarvörnum en sá fjöldi sem búast má við hjá konum á meðgöngu eða rétt eftir barnsburð.

Bláæðasegarek getur reynst banvænt í 1-2% tilfella.

Eftirfarandi texta skal halda/bæta við eins og við á]

Afar sjaldan hefur verið tilkynnt um segamyndun í öðrum æðum, t.d. bláæðum eða slagæðum í lifur, garnaengi, nýrum eða sjónu hjá þeim sem nota samsettar hormónagetnaðarvarnir.

[Eyða skal eftirfarandi (ef við á)]

Ekki er samstaða um það hvort þessi tilfelli tengist notkun samsettra hormónagetnaðarvarna.

[Eftirfarandi texta skal setja í þennan kafla]

Áhættuþættir varðandi bláæðasegarek

Hættan á fylgikvillum tengdum bláæðasegareki hjá þeim sem nota samsettar hormónagetnaðarvarnir kann að aukast verulega hjá konum með fleiri áhættuþætti, einkum ef margir áhættuþætti eru fyrir hendi (sjá töflu).

[Sérheiti] er frábending ef konan hefur fleiri en einn áhættuþátt sem valda henni mikilli hættu á segamyndun í bláæðum (sjá kafla 4.3). Ef konan hefur fleiri en einn áhættuþátt er mögulegt að þessi aukna hættu sé meiri en sem nemur samanlögðum áhættuþáttum og ef svo er skal meta heildarhættu á bláæðasegareki. Ef mat á ávinningi og áhættu reynist neikvætt skal ekki ávísa samsettum hormónagetnaðarvörnum (sjá kafla 4.3).

Tafla: Áhættuþættir varðandi bláæðasegarek

Áhættuþáttur	Athugasemd
Offita (líkamspyngdarstuðull yfir 30 kg/m ²)	Áhættan eykst verulega eftir því sem líkamspyngdarstuðull hækkar. Einkum mikilvægt að hafa í huga ef aðrir áhættuþættir eru einnig fyrir hendi.
Langvarandi kyrrseta, viðamikil skurðaðgerð, skurðaðgerð á fótleggjum eða mjaðmagrind, taugaskurðaðgerð eða alvarlegir áverkar	Við slíkar aðstæður er ráðlegt að hætta notkun plásturs/pillu/hrings (ef um er að ræða valbundna skurðaðgerð, minnst fjórum vikum fyrr) og að hefja hana ekki á ný fyrr en tveimur vikum eftir að fullri hreyfingu er náð á ný. Nota skal aðra tegund af getnaðarvörn til þess að forðast óæskilega þungun. Íhuga skal segavarnarmeðferð ef notkun [sérheiti] hefur ekki verið hætt fyrir fram.
Athugið: tímabundin kyrrseta, svo sem flugferðir >4 klst., geta einnig verið áhættuþáttur hvað varðar bláæðasegarek, einkum hjá konum með aðra áhættuþætti	

¹ Meðaltalsgildi á bilinu 5-7 fyrir hver 10.000 kvenár, byggt á hlutfallslegri áhættu fyrir notendur samsettra hormónagetnaðarvarna sem innihalda levónorgesterel saman borið við 2,3-3,6 fyrir konur sem ekki nota slík lyf.

Jákvæð fjölskyldusaga (bláæðasegarek hjá systkini eða foreldri, einkum nokkuð snemma á ævinni t.d. fyrir 50 ára aldur).	Ef grunur leikur á arfgengum áhættuþætti skal vísa konunni til sérfræðings til að fá ráðleggingar áður en ákvörðun er tekin um notkun samsettra hormónagetnaðarvarna
Aðrir læknisfræðilegir kvillar sem tengjast bláæðasegareki	Krabbamein, rauðir úlfar, blóðlýsupvageitrunarheilkenni, langvinnur bólgusjúkdómur í þörmum (Crohns sjúkdómur eða sáraristilbólga) og sigðkornasjúkdómur
Hærri aldur	Einkum yfir 35 ára

Ekki er samstaða um það hvort æðahnútar og grunn segabláæðabólga hafi hlutverki að gegna við myndun eða versnun segamyndunar í bláæðum.

Íhuga þarf aukna hættu á segareki á meðgöngu, og einkum á fyrstu 6 vikum eftir fæðingu (Upplýsingarnar „Meðganga og brjóstgjöf“ sjá kafla 4.6).

Einkenni um bláæðasegarek (segamyndun í djúpum bláæðum og lungnasegarek)

Ef einkenni koma fram skal ráðleggja konum að leita læknishjálpar tafarlaust og láta heilbrigðisstarfsmann vita um töku samsettra hormónagetnaðarvarna.

Einkenni um segamyndun í djúpum bláæðum (DVT) geta m.a. verið:

- þroti í öðrum fótlegg og/eða fæti eða í bláæð fótleggjar;
- verkur eða eymsli í fótlegg sem hugsanlega koma aðeins fram þegar staðið er eða við göngu,
- aukinn hiti í fótleggnum; roða eða upplitun húðar á fótlegg.

Einkenni um lungnasegarek (PE) geta m.a. verið:

- skyndileg óútskýrð mæði eða tíð öndun;
- skyndilegur hósti sem kann að hafa í för með sér blóðhósta;
- skyndilegan verk fyrir brjósti;
- alvarlega ringlun eða sundl;
- hraðan eða óreglulegan hjartslátt.

Sum þessara einkenna (t.d. „mæði“, „hósti“) eru ósértæk og kunna að verða ranglega talin sem algengari eða síður alvarlegir kvillar (t.d. sýkingar í öndunarvegi).

Önnur merki um stíflu í æðum eru meðal annars: skyndilegur verkur, þroti og örlítill blámi á útlím.

Ef stíflan kemur fram í auga geta einkennin verið allt frá þokusýn án verkja og þróast yfir í sjóntap. Stundum verður sjóntap mjög skyndilegt.

Hætta á slagæðasegareki (ATE)

Í faraldsfræðilegum rannsóknum hefur notkun samsettra hormónagetnaðarvarna verið tengd aukinni hættu á slagæðasegareki (hjartadrep) eða heilablóðfalli (t.d. skammvinnu blóðþurrðarkasti, slagi). Tilfelli slagæðasegareks geta verið banvæn.

Áhættuþættir varðandi slagæðasegarek

Hættan á fylgikvillum tengdum slagæðasegareki eða heilablóðfalli hjá þeim sem nota samsettar hormónagetnaðarvarnir eykst hjá konum með áhættuþætti (sjá töflu). [Sérheiti] er frábending ef konan hefur einn eða fleiri áhættuþætti fyrir slagæðasegareki sem gerir hættu á segamyndun í

slagæðum (sjá kafla 4.3) mikla. Ef konan hefur fleiri en einn áhættupátt er mögulegt að þessi aukna hættu sé meiri en sem nemur samanlögðum áhættupáttum og ef svo er skal meta heildaráhættuna á bláæðasegareki. Ef mat á ávinningi og áhættu reynist neikvætt skal ekki ávísa samsettum hormónagetnaðarvörnum (sjá kafla 4.3).

Tafla: Áhættupættir varðandi slagæðasegarek

Áhættupáttur	Athugasemd
Hærri aldur	Einkum yfir 35 ára
Reykingar	Ráðleggja skal konum að reykja ekki ef þær vilja nota samsetta hormónagetnaðarvörn. Konum sem eru eldri en 35 ára og halda áfram að reykja er eindregið ráðlagt að nota aðra tegund af getnaðarvörn.
Háþrýstingur	
Offita (líkamspyngdarstuðull yfir 30 kg/m ²)	Áhættan eykst verulega eftir því sem líkamspyngdarstuðull hækkar. Einkum mikilvægt að hafa í huga hjá konum þar sem aðrir áhættupættir eru einnig fyrir hendi.
Jákvæð fjölskyldusaga (slagæðasegarek hjá systkini eða foreldri, einkum nokkuð snemma á ævinni t.d. fyrir 50 ára aldur).	Ef grunur leikur á arfgengum áhættupætti skal vísa konunni til sérfræðings til að fá ráðleggingar áður en ákvörðun er tekin um notkun samsettra hormónagetnaðarvarna
Mígreni	Aukning á tíðni eða vægi mígrenis meðan á notkun samsettra hormónagetnaðarvarna stendur (sem getur verið fyrirboði heilablóðfalls) getur verið ástæða til þess að hætta notkun tafarlaust
Aðrir læknisfræðilegir kvillar sem tengjast avarlegum æðakvillum	Sykursýki, aukning hómósysteins í blóðinu, lokusjúkdómur í hjarta og gáttatif, röskun á fitupróteinum í blóði og rauðir úlfar.

Einkenni slagæðasegareks

Ef einkenni koma fram skal ráðleggja konum að leita læknishjálpar tafarlaust og láta heilbrigðisstarfsmann vita um töku samsettra hormónagetnaðarvarna.

Einkenni um heilablóðfall geta m.a. verið:

- skyndilegur dofi eða slappleiki í andliti, handlegg eða fótlegg, einkum öðrum megin í líkamanum;
- skyndilegir erfiðleikar við gang, sundl, skortur á jafnvægi eða samhæfingu;
- skyndilegt rugl, erfiðleikar við tal eða skilning;
- skyndilegir erfiðleikar tengdir sjón á öðru eða báðum augum;
- skyndilegur, svæsin eða langvarandi höfuðverk án þekktrar ástæðu;
- meðvitundarleysi eða yfirlið með eða án krampa.

Tímabundin einkenni gefa til kynna að um skammvinnt blóðþurrðarkast (TIA) sé að ræða.

Einkenni um hjartadrep geta m.a. verið:

- verkir, óþægindi, þrýstingur, þyngsli, þrengsla- eða þéttingstilfinning fyrir brjósti, í handleggjum eða neðan við bringubein;
- óþægindi sem leiða út í bak, kjálka, háls, handlegg, maga;
- seddutilfinningu, meltingartruflanir eða köfnun;
- svitamyndun, ógleði, uppköst eða sundl;
- mikill slappleiki, kvíði eða mæði;
- hraður eða óreglulegur hjartsláttur.

[...]

Læknisskoðun / -viðtal

Áður en notkun [sérheiti] er hafin í fyrsta skipti eða að nýju skal skrá nákvæma sjúkrasögu (þar með talið fjölskyldusögu) og útiloka þarf þungun. Mæla skal blóðþrýsting og framkvæma læknisskoðun og hafa í huga frábendingar (sjá kafla 4.3) og varnaðarorð (sjá kafla 4.4). Mikilvægt er að vekja athygli kvenna á upplýsingum um segamyndun í bláæðum og slagæðum, þar með talið áhættu af notkun [sérheiti] samanborið við aðrar samsettar hormónagetnaðarvarnir, einkenni um bláæðasegarek og slagæðasegarek, þekkta áhættuþætti og hvað beri að gera ef grunur leikur á um segamyndun.

Einnig skal leiðbeina konunni um að lesa vandlega fylgiseðilinn fyrir notendur og fylgja gefnum ráðleggingum. Tíðni og eðli skoðana skal byggja á viðteknum starfsvenjum og aðlaga hverri konu fyrir sig.

Fræða skal konur um það að hormónagetnaðarvarnir veiti ekki vörn gegn HIV sýkingum (alnæmi) eða öðrum kynsjúkdómum.

[...]

Kafla 4.6 Frjósemi, meðganga og brjótagjöf

Meðganga

[Eftirfarandi texti skal koma fram í þessum kafla]

Hafa skal í huga aukna hættu á bláæðasegareki rétt eftir fæðingu þegar notkun [Sérheiti] er hafin á ný (sjá kafla 4.2 og 4.4).

Kafla 4.8 - Aukaverkanir

[Eftirfarandi texti skal koma fram í þessum kafla]

[...]

Lýsing á völdum aukaverkunum

Í ljós hefur komið aukin hættu á tilfellum segamyndunar og segareks í slagæðum og bláæðum, þar með talið hjartadrep, heilablóðfalli, skammvinnum blóðþurrðarköstum, segamyndun í bláæðum og lungnasegareki, hjá konum sem nota samsettar hormónagetnaðarvarnir, sem greint er nánar frá í kafla 4.4.

[...]

[Bláæðasegarek eða slagæðasegarek á að skrá á töflu yfir aukaverkanir, undir tíðninni „Mjög sjaldgæfar“.]

[Eftirfarandi texti skal koma fram þar sem þessi lyf verða á lista yfir aukalegt eftirlit]

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#)*.

*[*Varðandi prentaðan texta, sjá leiðbeiningar um QRD snið með skýringum.]*

II. Fylgiseðill

[Eftirfarandi texti skal koma fram þar sem þessi lyf verða á lista yfir aukalegt eftirlit]

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

[Textann hér fyrir neðan skal setja efst í fylgiseðil]

Atriði sem mikilvægt er að vita um samsettar hormónagetnaðarvarnir:

- Þær eru ein af öruggustu afturkræfu getnaðarvarnaraðferðunum ef þær eru notaðar á réttan hátt
- Þær auka örlítið hættuna á blóðtappa í bláæðum og slagæðum, einkum fyrsta árið eða þegar byrjað er að nota samsetta hormónagetnaðarvörn aftur eftir a.m.k. 4 vikna hlé
- Vertu vakandi fyrir einkennum blóðtappa og hafðu samband við lækinn ef þér finnst þú finna fyrir slíkum einkennum (sjá kafla 2 „Blóðtappar“)

[...]

Kafla 2. Áður en byrjað er að nota [Sérheiti]

[Textann hér fyrir neðan skal setja efst í þennan kafla]

Almennar upplýsingar

Áður en byrjað er að nota [sérheiti] skaltu lesa upplýsingar um blóðtappa í kafla 2. Einkum er mikilvægt að lesa um einkenni blóðtappa, sjá kafla 2 „Blóðtappar“).

[...]

Ekki má nota [Sérheiti]

[Breyta skal þessum texta þannig að hann innihaldi textann hér fyrir neðan]

Þú skalt ekki nota [Sérheiti] ef þú ert með einhvern af eftirfarandi kvillum. Ef þú hefur einhvern af þeim kvillum sem koma fram hér á eftir verður þú að segja læknum frá því. Læknirinn mun ræða við þig um það hvaða getnaðavörn henti þér betur.

- ef þú ert með (eða hefur fengið) blóðtappa í æð á fótlegg (segamyndun í djúpum bláæðum, DVT), lungum (lungnasegarek, PE) eða öðrum líffærum;
- ef þú veist að þú ert með röskun sem hefur áhrif á blóðstorknun, t.d. skort á C próteini, skort á S próteini, andtrombín-III skort, þáttar V Leiden mótefni eða andfosfólípíðmótefni;
- ef þú þarft að fara í aðgerð eða við langvarandi hreyfingarleysi (sjá kaflann „Blóðtappar“);
- ef þú hefur fengið hjartaáfall eða heilablóðfall;
- ef þú ert með (eða hefur fengið) hjartaöng (kvilli sem veldur svæsum verk fyrir brjósti og getur verið fyrsta merkið um hjartaáfall) eða skammvinnt blóðþurrðarkast (TIA – tímabundin einkenni heilablóðfalls);
- ef þú ert með einhvern af eftirfarandi sjúkdómum sem kunna að auka hættuna á blóðtappa í slagæð:

- alvarlega sykursýki ásamt æðaskemmdum
 - mjög háan blóðþrýsting
 - mjög hátt fitumagn í blóði (kólesteról eða þríglýseríð)
 - ástand sem nefnist aukning hómósystems í blóði
- ef þú ert með (eða hefur fengið) mígreni sem nefnist „mígreni með fyrirboða“;

[...]

Hvenær þarf að gæta sérstakrar varúðar við notkun [Sérheiti]

[Textann hér fyrir neðan skal setja í þennan kafla]

Hvenær skal hafa samband við lækinn?

Leita skal tafarlaust til læknis

- ef vart verður við hugsanleg merki um blóðtappa sem getur þýtt að þú sért með blóðtappa í fótlegg (t.d. segamyndun í djúpum bláæðum), blóðtappa í lunga (t.d. lungnasegarek), hjartaáfall eða heilablóðfall (sjá kaflann „Blóðtappi (segamyndun)“ hér á eftir.

Finna má lýsingu á einkennum þessara alvarlegu aukaverkana í „Hver eru merkin um blóðtappa“.

[...]

Láttu lækinn vita ef eitthvað af eftirfarandi á við um þig.

Ef eitthvert eftirfarandi kemur fram eða versnar meðan á notkun [sérheiti] stendur skaltu einnig láta lækinn vita.

[...]

- ef þú ert með Crohns sjúkdóm eða sáraristilbólgu (langvinnur bólgusjúkdómur í þörmum);
- ef þú ert með rauða úlfa (SLE –; sjúkdómur sem hefur áhrif á náttúrulegt varnarkerfi líkamans);
- ef þú ert með blóðlýsupvageitrunarheilkenni (HUS – blóðstorkuröskun sem veldur nýrnabilun);
- ef þú ert með sigðkornablóðleysi (arfgengur sjúkdómur í rauðum blóðkornum);
- ef þú ert með hátt fitumagn í blóðinu (of mikið þríglýseríð í blóði) eða fjölskyldusögu um þennan kvilla. Of mikið þríglýseríð í blóði hefur verið tengt aukinni hættu á myndun brisbólgu (bólgu í brisi);
- ef þú þarft að fara í aðgerð eða við langtíma hreyfingarleysi (sjá kafla 2 „Blóðtappar“);
- ef þú hefur fætt barn nýlega ertu í aukinni hættu á því að fá blóðtappa. Þú skalt spyrja lækinn hvenær þú megir hefja töku [sérheiti] eftir fæðingu;
- ef þú ert með bólgu í bláæðum undir húðinni (grunn segabláæðabólga);
- ef þú ert með æðahnúta.

BLÓÐTAPPAR

Notkun samsettrar hormónagetnaðarvarnar á borð við [sérheiti] eykur líkurnar á blóðtappa samanborið við enga notkun. Í mjög sjaldgæfum tilfellum getur blóðtappi stíflað æðar og valdið alvarlegum vandamálum.

Blóðtappar geta myndast

- í bláæðum (nefnist „segamyndun í bláæðum“ eða „bláæðasegarek“)
- í slagæðum (nefnist „segamyndun í slagæðum“ eða „slagæðasegarek“).

Ekki næst alltaf fullur bati eftir blóðtappa. Í mjög sjaldgæfum tilfellum geta komið fram alvarleg varanleg áhrif og örsjaldan leiða þeir til dauða.

Mikilvægt er að muna að heildar hættan á að fá blóðtappa sem veldur þér skaða vegna [sérheiti] er lítil.

HVER ERU EINKENNI BLÓÐTAPPA

Leita skal tafarlaust til læknis ef vart verður við eftirfarandi merki eða einkennum.

Hefur orðið vart við eitthvað af þessum merkjum?	Hvaða kvilla gætir þú verið með?
• Þroti í öðrum fótlegg eða meðfram bláæð í fæti, einkum ásamt eftirfarandi: • verk eða eymslum í fótlegg sem aðeins koma fram þegar staðið er eða gengið • auknum hita í fótleggnum • litabreytingu á húð fótleggjar t.d. fólva, roða eða bláma	Segamyndun í djúpum bláæðum
• skyndileg, óútskýrð andnauð eða tíður andardráttur; • skyndilegur hósti án sýnilegrar ástæðu, sem kann að fylgja blóðugur uppgangur; • skyndilegur verkur fyrir brjósti sem kann að aukast við djúpa öndun; • alvarleg ringlun eða sundl; • hraður eða óreglulegur hjartsláttur • svæsinn magaverkur; Ef þú ert ekki viss skaltu ræða við lækinn þar sem sum af þessum einkennum, eins og hósti eða mæði, eru stundum ranglega talin tengjast vægari kvillum eins og sýkingu í öndunarvegi (t.d. „kvef“).	Lungnasegarek
Einkenni koma oftast fram í öðru auga: • skyndilegt sjóntap eða • sársaukalaus þokusýn sem getur þróast yfir í sjóntap	Segamyndun í báæð sjónu (blóðtappi í auga)
• verkir, óþægindi, þrýstingur eða þyngsli fyrir brjósti • þrengsla- eða þéttingstilfinning fyrir brjósti, í handlegg	Hjartaáfall

eða undir bringubeini; • seddutilfinning, meltingartruflanir eða köfnunartilfinning; • óþægindi í efri hluta líkamans sem leiða út í bak, kjálka, háls, handlegg og maga; • svitamyndun, ógleði, uppköst eða sundl; • verulegur slappleiki, kvíði eða mæði; • hraður eða óreglulegur hjartsláttur	
• skyndilegur slappleiki eða <u>dofi</u> í andliti, handlegg eða fótlegg, einkum öðrum megin í líkamanum; • skyndilegt rugl, erfiðleikar við málnotkun eða skilning; • skyndilegar sjóntruflanir í öðru eða báðum augum; • skyndilegir erfiðleikar við göngu, sundl, skortur á jafnvægi eða samhæfingu; • skyndilegur, svæsinn eða langvarandi höfuðverkur án þekktrar ástæðu; • meðvitundarleysi eða yfirlið með eða án krampa. Stundum geta einkenni heilablóðfalls komið fram í stuttan tíma og fullur bati náðst nánast strax aftur en samt skal leita læknishjálpar tafarlaust þar sem þú átt hugsanlega von á öðru heilablóðfalli.	Heilablóðfall
• þroti og örlítil blámi í útlim; • svæsinn magaverkur (bráðir kviðverkir)	Blóðtappar sem stífla aðrar æðar

BLÓÐTAPPAR Í BLÁÆÐ

Hvað getur gerst ef blóðtappi myndast í bláæð?

- Notkun samsettra hormónagetnaðarvarna hefur verið tengt aukinni hættu á blóðtöppum í bláæð (segamyndun í bláæðum). Hins vegar eru þetta mjög sjaldgæfar aukaverkanir. Þær koma oftast fram á fyrsta árinu sem samsett hormónagetnaðarvörn er notuð.
- Ef blóðtappi myndast í æð í fótlegg eða fæti getur það valdið segamyndun í djúpum bláæðum.
- Ef blóðtappi berst frá fótlegg og yfir í lunga getur hann valdið lungnasegareki.
- Örsjaldan getur það komið fyrir að blóðtappi myndist í bláæð í öðru líffæri, svo sem auga (segamyndun í bláæð sjónu).

Hvenær er mest hættu á myndun blóðtappa í bláæð?

Hættan á myndun blóðtappa í bláæð er mest á fyrsta árinu sem samsett hormónagetnaðarvörn er tekin í fyrsta skipti. Hættan getur einnig verið meiri ef þú byrjar aftur að taka samsetta hormónagetnaðarvörn (sama lyf eða annað lyf) eftir hlé í a.m.k. 4 vikur.

Að fyrsta árinu liðnu minnkar hættan en hún er alltaf örlítið meiri en ef engin samsett hormónagetnaðarvörn er notuð.

Þegar notkun [sérheiti] er hætt verður hættan á blóðtappa aftur eins og áður innan nokkurra vikna.

Hver er hættan á að fá blóðtappa?

Hættan fer eftir meðfæddri hættu á bláæðasegareki og tegund samsettrar hormónagetnaðarvarnar sem tekin er.

Heildar hættan á blóðtappa í fótlegg eða lunga (segamyndun í djúpum bláæðum eða lungnasegarek) með [sérheiti] er lítil.

[Textann hér fyrir neðan skal setja í þennan kafla]

- [...]
- Af þeim 10.000 konum sem ekki nota samsetta hormónagetnaðarvörn og eru ekki þungaðar fá u.þ.b. 2 blóðtappa á ári.
- Af þeim 10.000 konum sem nota samsetta hormónagetnaðarvörn sem inniheldur levónorgestrel, noretisterón, eða norgestimat fá u.þ.b. 5-7 blóðtappa á ári.
- Enn er ekki vitað hversu mikil hættu er á blóðtappa við notkun [sérheiti] samanborið við samsetta hormónagetnaðarvörn sem inniheldur levónorgestrel.
- Hættan á því að fá blóðtappa er háð sjúkrasögu konunnar (sjá „Þættir sem auka hættu á blóðtappa“ hér fyrir neðan)
- [...].

	Hætta á myndun blóðtappa á ári
Konur sem nota ekki samsetta hormónapillu/-plástur/-hring og eru ekki þungaðar	U.þ.b. 2 af hverjum 10.000 konum
Konur sem nota samsetta hormónapillu sem inniheldur levónorgestrel, noretisterón eða norgestimat	U.þ.b. 5-7 af hverjum 10.000 konum
Konur sem nota [Sérheiti]	Enn ekki vitað.

Þættir sem auka hættu á blóðtappa í bláæð

Hættan á blóðtappa með [sérheiti] er lítil en sumar aðstæður auka hættuna. Hættan er meiri:

- ef þú ert í mikilli yfirþyngd (líkamsþyngdarstuðull eða BMI yfir 30 kg/m²);
- ef einhver í þinni nánustu fjölskyldu hefur fengið blóðtappa í fótlegg, lunga eða annað líffæri snemma á ævinni (t.d. yngri en u.þ.b. 50 ára). Ef svo er getur verið að þú sért með arfgenga blóðstorkutruflun;
- ef þú þarft að fara í aðgerð eða við langvarandi hreyfingarleysi vegna meiðsla eða sjúkdóms, eða ef þú ert með fótlegg í gífsi. Hugsanlega þarf að hætta notkun [sérheiti] nokkrum vikum fyrir aðgerð eða meðan þú getur lítið hreyft þig. Ef þú þarft að hætta notkun [sérheiti] skaltu spyrja lækinn hvenær þú megir byrja að nota það aftur.
- eftir því sem þú verður eldri (einkum eftir u.þ.b. 35 ára aldur);
- ef þú fæddir barn á síðustu vikum

Hættan á að fá blóðtappa eykst eftir því sem fleiri af þessum aðstæðum eru fyrir hendi.

Flugferðir (>4 klst.) kunna að auka tímabundið hættuna á blóðtappa, einkum ef þú býrð yfir einhverjum öðrum þáttum sem hér koma fram.

Mikilvægt er að láta lækinn vita ef eitthvað af þessu á við um þig, jafnvel þó þú sért ekki viss. Læknirinn kann að ákveða að hætta verði notkun [sérheiti].

Segðu læknum ef eitthvað af eftirfarandi aðstæðum breytast meðan á notkun [sérheiti] stendur, til dæmis ef náinn fjöskyldumeðlimur fær segamyndun af óþekktum ástæðum; eða ef þú þyngist mikið.

BLÓÐTAPPAR Í SLAGÆÐ

Hvað getur gerst ef blóðtappi myndast í slagæð?

Rétt eins og blóðtappi í bláæð getur blóðtappi í slagæð valdið alvarlegum vandamálum. Hann getur til dæmis valdið hjartaáfalli eða heilablóðfalli.

Þættir sem auka hættu á blóðtappa í slagæð

Mikilvægt er að hafa í huga að hættan á hjartaáfalli eða heilablóðfalli vegna notkunar [sérheiti] er mjög lítil en getur aukist:

- með hækkandi aldri (eftir u.þ.b. 35 ára aldur);
- **ef þú reykir.** Ef þú notar samsetta hormónagetnaðarvörn á borð við [sérheiti] er þér ráðlagt að hætta að reykja. Ef þú getur ekki hætt að reykja og ert eldri en 35 ára er hugsanlegt að læknirinn ráðleggi þér að nota aðra tegund getnaðarvarnar;
- ef þú ert í yfirþyngd;
- ef þú ert með háan blóðþrýsting;
- ef einhver í þinni nánustu fjölskyldu hefur fengið hjartaáfall eða heilablóðfall snemma á ævinni (innan við u.þ.b. 50 ára). Ef svo er getur verið að þú sért í meiri hættu á að fá hjartaáfall eða heilablóðfall;
- ef þú eða einhver í þinni nánustu fjölskyldu eruð með hátt fitumagn í blóðinu (kólesteról eða þríglýseríð);
- ef þú færð mígreni, einkum mígreni með fyrirboða;
- ef þú átt við hjartakvilla að stríða (lokukvilla, truflun á takti hjartans sem nefnist gáttatif)
- ef þú ert með sykursýki.

Ef fleira en eitt af þessu á við um þig eða ef eitthvað reynist mjög alvarlegt er hugsanlegt að hættan á myndun blóðtappa aukist enn frekar.

Ef eitthvað af eftirfarandi aðstæðum breytast meðan á notkun [sérheiti] stendur, til dæmis ef þú byrjar að reykja, ef náinn fjöskyldumeðlimur fær segamyndun af óþekktum ástæðum; eða ef þú þyngist mikið skaltu segja læknum frá því.

[...]

Kaflí 4. Hugsanlegar aukaverkanir

[Eftirfarandi texta skal setja í þennan kafla]

Eins og við á um öll lyf getur [Sérheiti] valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Ef þú færð einhverjar aukaverkanir, einkum ef þær eru alvarlegar og þrálátar, eða ef breytingar verða á heilsunni sem þú telur að rekja megi til [sérheiti], skaltu láta lækinn vita.

Aukin hættu á blóðtöppum í bláæðum (bláæðasegarek) eða blóðtöppum í slagæðum (slagæðasegarek) er fyrir hendi hjá öllum konum sem taka samsettar hormónagetnaðarvarnir. Varðandi frekari upplýsingar um mismunandi áhættu sem tengist samsettum hormónagetnaðarvörnum, kafla 2 “Áður en byrjað er að nota [sérheiti]”.

[Bæta skal við textanum hér fyrir neðan og samræma tíðni aukaverkana við það sem fram kemur í Samantekt á eiginleikum lyfs]

- Hættulegir blóðtappar í bláæð eða slagæð, til dæmis:
 - o í fótlegg eða fæti (þ.e. segamyndun í djúpum bláæðum)
 - o í lunga (þ.e. lungnasegarek)
 - o hjartaáfall
 - o heilablóðfall
 - o minniháttar heilablóðfall eða tímabundin einkenni heilablóðfalls, sem nefnast skammvinnt blóðþurrðarkast (TIA)
 - o blóðtappar í lifur, maga/þörmum, nýrum eða auga.

Hættan á að fá blóðtappa getur verið meiri ef aðrar aðstæður eru fyrir hendi sem geta aukið hættuna (sjá kafla 2 varðandi frekari upplýsingar um þær aðstæður sem auka hættu á blóðtöppum og einkennum blóðtappa)

[...]

[Eftirfarandi texti skal koma fram þar sem þessi lyf verða á lista yfir aukalegt eftirlit]

Tilkynning aukaverkana

Látið <lækninn> <,> <eða> <lyfjafræðing> <eða> hjúkrunarfræðinginn> vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V*](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

[*Varðandi prentaðan texta, sjá leiðbeiningar um QRD snið með skýringum.]

VIÐAUKI III.B - samsettar hormónagetnaðarvarnir sem innihalda desogestrel

[Varðandi öll lyf seminnihalda desogestrel og koma fram í Viðauka I, þarf að breyta núverandi upplýsingum (setja inn, skipta út eða eyða texta eftir því sem við á) til þess að þær endurspegli samþykktan texta sem kemur fram hér fyrir neðan]

I. Samantekt á eiginleikum lyfs

Kafla 4.1 - Ábendingar

[Textann hér fyrir neðan skal setja aftast í þennan kafla]

[...]

Við ákvörðun um að ávísa [sérheiti] skal taka tillit til núverandi áhættuþátta konunnar, einkum hvað varðar bláæðasegarek (VTE), og hvernig hættan á bláæðasegareki með [sérheiti] er samanborið við aðrar samsettar hormónagetnaðarvarnir (sjá kafla 4.3 og 4.4).

Kafla 4.3 - Frábendingar

[Breyta skal þessum kafla þannig að í honum komi fram eftirfarandi frábendingar]

Ekki skal nota samsettar hormónagetnaðarvarnir við eftirfarandi aðstæður.

[...]

- Bláæðasegarek (VTE) eða hætta á því
 - o Segarek í bláæðum –bláæðasegarek (á segavarnarlyfjum) eða saga um slíkt (t.d. segamyndun í djúpum bláæðum eða lungnasegarek)
 - o Þekkt arfgeng eða áunnin tilhneiging til bláæðasegareks, svo sem þol gegn virkjuðu C-próteini (APC-resistance), (þ.m.t. Factor V Leiden), andtrombín-III-skortur, skortur á C-próteini, skortur á S-próteini
 - o Stór skurðaðgerð með langvarandi hreyfingarleysi (sjá kafla 4.4)
 - o Mikil hætta á bláæðasegareki ef til staðar eru fleiri en einn áhættuþáttur (sjá kafla 4.4)
- Slagæðasegarek (ATE) eða hætta á því
 - o Segarek í slagæðum – slagæðasegarek, saga um slagæðasegarek (t.d. hjartadrep) eða fyrirboði um slíkt (t.d. hjartaöng)
 - o Æðasjúkdómur í heila –heilablóðfall, saga um heilablóðfall eða fyrirboði um slíkt (t.d. skammvinnt blóðþurrðarkast, TIA)
 - o Þekkt arfgeng eða áunnin tilhneiging til slagæðasegareks, svo sem of mikið hómósystem í blóði (hyperhomocysteinaemia) og andfosfólípíðmótefni (mótefni andkardíólípíns (anticardiolipin antibodies), lúpus andstorkuþáttur (lupus anticoagulant)).
 - o Saga um mígreni með staðbundnum taugaeinkennum.
 - o Mikil hætta á slagæðasegareki vegna fleiri en eins áhættuþátta (sjá kafla 4.4) eða ef til staðar er einn alvarlegur áhættuþáttur svo sem:
 - sykursýki með æðaeinkennum
 - alvarlegur háþrýstingur
 - alvarleg röskun lípópróteina í blóðinu

[...]

Kafla 4.4 - Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

[Breyta skal þessum kafla þannig að hann endurspegli eftirfarandi texta]

Varnaðarorð

[...]

Ef einhver eftirtalinna sjúkdóma eða áhættuþátta er fyrir hendi skal ræða við konuna um hvort [sérheiti] henti henni.

Við versnun eða fyrsta merki um eitthvert eftirtalið ástand eða áhættuþætti á konan að hafa samband við lækinn til þess að ákvarða hvort hætta skuli notkun [Sérheiti].

Hætta á bláæðasegareki (VTE)

[Textann hér fyrir neðan skal setja efst í þennan kafla]

Notkun allra samsettra hormónagetnaðarvarna eykur hættuna á bláæðasegareki (VTE) samanborið við enga notkun. **Lyf sem innihalda levónorgestrel, norgestimat eða noretisterón eru talin auka minnst hættu á bláæðasegareki. Fyrir önnur lyf á borð við [sérheiti] getur áhættan verið allt að tvöfalt meiri. Ákvörðunin um að nota hvaða lyf sem er annað en það sem þekkt er að hafi minnsta hættu á bláæðasegareki skal aðeins tekin eftir að rætt hefur verið við konuna til að tryggja að hún skilji hættuna á bláæðasegareki við notkun [sérheiti], hvernig núverandi áhættuþættir hennar hafa áhrif á hættuna og að hættan á bláæðasegareki sé mest fyrsta ár fyrstu notkunar. Einnig liggja fyrir nokkrar vísbendingar um að hættan aukist ef notkun samsettrar hormónagetnaðarvarnar er hafin á ný eftir að notkun hefur verið hætt í a.m.k. 4 vikur.**

[Textann hér fyrir neðan skal setja í þennan kafla]

Af þeim konum sem ekki nota samsetta hormónagetnaðarvörn og eru ekki þungaðar munu u.þ.b. 2 af hverjum 10.000 konum fá bláæðasegarek á eins árs tímabili. Hins vegar getur hættan verið mun meiri hjá sumum konum, eftir því hvaða undirliggjandi áhættuþættir eru fyrir hendi (sjá hér að neðan).

Talið er¹ að af þeim 10.000 konum sem nota samsetta hormónagetnaðarvörn sem inniheldur desogestrel muni 9 til 12 konur fá bláæðasegarek á einu ári; samanborið við u.þ.b. 6² konur sem nota samsetta hormónagetnaðarvörn sem inniheldur levónorgestrel.

¹ Þessar tíðnitölur voru ákvarðaðar út frá heildarniðurstöðum úr faraldsfræðilegu rannsóknunum með því að nota hlutfallslega áhættu mismunandi lyfja og bera saman við samsettar getnaðarvarnartöflur sem innihalda levónorgestrel.

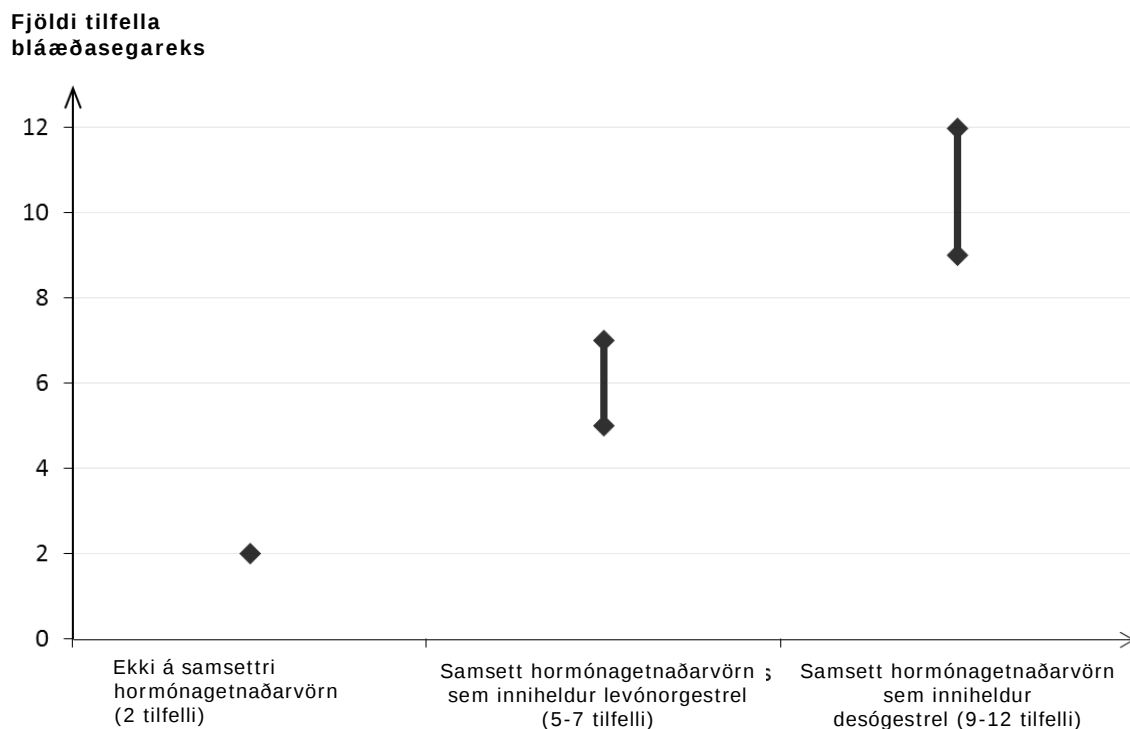
² Meðaltalsgildi á bilinu 5-7 fyrir hver 10.000 kvenár, byggt á hlutfallslegri áhættu fyrir notendur samsettra hormónagetnaðarvarna sem innihalda levónorgestrel saman borið við 2,3-3,6 fyrir konur sem ekki nota slík lyf.

Í báðum tilvikum er fjöldi tilfella bláæðasegareks á ári minni en sá fjöldi tilfella sem búast má við hjá konum á meðgöngu eða rétt eftir barnsburð.

Bláæðasegarek getur reynst banvænt í 1-2% tilfella.

[Eftirfarandi línurit skal setja hér]

Fjöldi tilfella bláæðasegareks á 10.000 konur á einu ári



[Eftirfarandi texta skal halda/bæta við (eins og við á)]

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um segamyndun í öðrum æðum, t.d. bláæðum eða slagæðum í lifur, garnaheingi, nýrum eða sjónu hjá þeim sem nota samsetta hormónagetnaðarvörn.

[Eyða skal eftirfarandi (ef við á)]

Ekki er samstaða um það hvort þessi tilfelli tengist notkun samsettra hormónagetnaðarvarna.

[Eftirfarandi texta skal setja í þennan kafla]

Áhættuþættir bláæðasegareks (VTE)

Hættan á fylgikvillum tengdum bláæðasegareki hjá þeim sem nota samsetta hormónagetnaðarvörn kann að aukast verulega hjá konu með aðra áhættuþætti, einkum ef þeir eru margir(sjá töflu).

Ekki má nota [Sérheiti] ef konan hefur fleiri en einn áhættuþátt sem setur hana í mikla hættu á segamyndun í bláæðum (sjá kafla 4.3). Ef konan hefur fleiri en einn áhættuþátt getur verið að aukningin í áhættu sé meiri en samanlögð áhætta einstakra þátta. Í slíku tilviki skal meta heildarhættu

á bláæðasegareki. Ef mat á ávinningi og áhættu er talið neikvætt skal ekki ávísa samsettri hormónagetnaðarvörn (sjá kafla 4.3).

Tafla: Áhættupættir bláæðasegareks (VTE)

Áhættupáttur	Athugasemd
Offita (líkamsþyngdarstuðull yfir 30 kg/m ²)	Áhættan eykst verulega með hækkandi líkamsþyngdarstuðli. Einkum mikilvægt að hafa í huga ef aðrir áhættupættir eru einnig fyrir hendi.
Langvarandi hreyfingarleysi, stór skurðaðgerð, hvaða skurðaðgerð sem er á fótleggjum eða grindarholi, taugaskurðaðgerð eða alvarlegir áverkar Athugið: tímabundið hreyfingarleysi, svo sem flugferð <4 klst., getur einnig verið áhættupáttur bláæðasegareks, einkum hjá konum með aðra áhættupætti	Við slíkar aðstæður er ráðlegt að hætta notkun plásturs/pillu/hrings (minnst fjórum vikum fyrir valbundna skurðaðgerð) og að hefja hana ekki á ný fyrr en tveimur vikum eftir að fullri hreyfingu er náð. Nota skal aðra tegund af getnaðarvörn til þess að forðast óæskilega þungun. Íhuga skal segavarnarmeðferð ef notkun [sérheiti] hefur ekki verið hætt fyrir fram.
Fjölskyldusaga (bláæðasegarek einhvern tímann hjá systkini eða foreldri, einkum við tiltölulega ungan aldur, t.d. fyrir 50 ára aldur).	Ef grunur leikur á arfgengri tilhneigingu skal konunni vísað til ráðgjafar hjá sérfræðingi áður en ákvörðun er tekin um notkun hvaða samsettrar hormónagetnaðarvarnar sem er.
Annað sjúkdómsástand tengt bláæðasegareki (VTE)	Krabbamein, rauðir úlfar, blóðlýsupvageitrunarheilkenni, langvinnur bólgusjúkdómur í þörmum (Crohns sjúkdómur eða sáraristilbólga) og sigðkornasjúkdómur
Hækkandi aldur	Einkum yfir 35 ára aldur

Ekki liggur fyrir samdóma álit um það hvort æðahnútar og grunn segabláæðabólga hafi hlutverki að gegna við myndun eða versnun segamyndunar í bláæðum.

Íhuga verður aukna hættu á segareki á meðgöngu, og einkum á fyrstu 6 vikum eftir fæðingu (sjá upplýsingarnar í kafla 4.6, „Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf“).

Einkenni bláæðasegareks (segamyndun í djúpum bláæðum og lungnasegarek)

Ef einkenni koma fram skal ráðleggja konum að leita læknishjálpar tafarlaust og láta heilbrigðisstarfsmann vita um töku samsettrar hormónagetnaðarvarnar.

Einkenni um segamyndun í djúpum bláæðum (DVT) geta verið:

- þroti í öðrum fótlegg og/eða fæti eða eftir æð á fótlegg;

- verkur eða eymsli í fótlegg sem hugsanlega koma aðeins fram þegar staðið er eða gengið,
- aukinn hitatilfinning í fótlegg; roði eða litabreyting í húð á fótlegg.

Einkenni um lungnasegarek (PE) geta verið:

- skyndileg og óútskýrð andnauð eða ör andardráttur;
- skyndilegur hósti sem kann að hafa í för með sér blóðhósta;
- nístandi brjóstverkur;
- svimi eða sundl;
- hraður eða óreglulegur hjartsláttur.

Sum þessara einkenna (t.d. „andnauð“, „hósti“) eru ósértæk og kynnu að verða mistúlkuð sem almennari eða minna hættuleg tilvik (t.d. sýkingar í öndunarvegi).

Önnur einkenni um stíflu í bláæðum geta verið: skyndilegur verkur, þroti og örlítill blámi á útlím.

Ef stíflan kemur fram í auga geta einkennin verið allt frá þokusýn án verkja sem getur þróast yfir í sjóntap. Stundum getur sjóntapið orðið nærri fyrirvaralaust.

Hætta á slagæðasegareki (ATE)

Faraldsfræðilegar rannsóknir hafa tengt notkun samsettra hormónagetnaðarvarna við aukna hættu á slagæðasegareki (hjartadrep) eða heilablóðfalli (t.d. skammvinnu blóðþurrðarkasti, slagi). Tilfelli slagæðasegareks geta verið banvæn.

Áhættuþættir fyrir slagæðasegarek (ATE)

Hættan á fylgikvillum tengdum slagæðasegareki eða heilablóðfalli hjá þeim sem nota samsetta hormónagetnaðarvörn eykst hjá konum með aðra áhættuþætti (sjá töflu). Ekki má nota [Sérheiti] ef kona hefur einn alvarlegan eða fleiri en einn áhættuþátt sem setja hana í aukna hættu á að fá slagæðasegarek (sjá kafla 4.3). Ef kona hefur fleiri en einn áhættuþátt getur verið að aukningin í áhættu sé meiri en samanlögð áhætta einstakra þátta. Í slíku tilviki skal hafa í huga heildaráhættu hennar. Ef mat á ávinningi og áhættu reynist neikvætt skal ekki ávísa samsettri hormónagetnaðarvörn (sjá kafla 4.3).

Tafla: Áhættuþættir slagæðasegareks (ATE)

Áhættuþáttur	Athugasemd
Hækkandi aldur	Einkum yfir 35 ára aldur
Reykingar	Ráðleggja skal konum að reykja ekki ef þær vilja nota samsetta hormónagetnaðarvörn. Konum eldri en 35 ára, sem halda áfram að reykja, er eindregið ráðlagt að nota aðra tegund af getnaðarvörn.
Háþrýstingur	
Offita (líkamspýngdarstuðull yfir 30 kg/m ²)	Áhættan eykst verulega með hækkandi líkamspýngdarstuðli. Einkum mikilvægt að hafa í huga hjá konum ef aðrir áhættuþættir eru einnig fyrir hendi.
Fjölskyldusaga (slagæðasegarek)	Ef grunur leikur á arfgengri tilhneigingu skal konunni

einhvern tímann hjá systkini eða foreldri, einkum við tiltölulega ungan aldur, t.d. fyrir 50 ára aldur).	vísad til ráðgjafar hjá sérfræðingi áður en ákvörðun er tekin um notkun hvaða samsettrar hormónagetnaðarvarnar sem er.
Mígreni	Aukning á tíðni eða alvarleika mígrenis meðan á notkun samsettrar hormónagetnaðarvarnar stendur (sem getur verið fyrirboði heilablóðfalls) getur verið ástæða til þess að hætta notkun tafarlaust
Annað sjúkdómsástand tengt meintilvikum í æðum	Sykursýki, of mikið hómósysteín í blóði, lokusjúkdómur í hjarta og gáttatif, röskun á fitupróteinum í blóði og rauðir úlfar.

Einkenni slagæðasegareks (ATE)

Ef einkenni koma fram skal ráðleggja konum að leita læknishjálpar tafarlaust og láta heilbrigðisstarfsmann vita um töku samsettrar hormónagetnaðarvarnar.

Einkenni um heilablóðfall geta verið:

- skyndilegur dofi eða slappleiki í andliti, handlegg eða fótlegg, einkum öðrum megin í líkamanum;
- skyndilegir erfiðleikar við gang, sundl, jafnvægis- eða samhæfingartruflanir;
- skyndilegt ringlun, erfiðleikar við tal eða skilning;
- skyndilegir erfiðleikar tengdir sjón á öðru eða báðum augum;
- skyndilegur, alvarlegur eða langvarandi höfuðverk án þekktrar ástæðu;
- meðvitundarleysi eða yfirlið með eða án krampa.

Skammtímaeinkenni gefa til kynna að um skammvinnt blóðþurrðarkast (TIA) sé að ræða.

Einkenni um hjartadrep geta m.a. verið:

- verkur, óþægindi, þrýstingur, þyngsli, tilfinning um herping eða þrengsli fyrir brjósti, í handleggjum eða undir bringubeini;
- óþægindi sem leiða út í bak, kjálka, háls, handlegg, kvið;
- seddutilfinningu, meltingarónot eða köfnunartilfinning;
- aukin svitamyndun, ógleði, uppköst eða sundl;
- mikið máttleysi, kvíði eða andnauð;
- hraður eða óreglulegur hjartsláttur.

[...]

Læknisskoðun / -viðtal

Áður en notkun [sérheiti] er hafin eða hafin að nýju skal skrá nákvæma sjúkrasögu (þar með talið fjölskyldusögu) og útiloka þarf þungun. Mæla skal blóðþrýsting og framkvæma læknisskoðun á grundvelli frábendinga (sjá kafla 4.3) og varnaðarorða (sjá kafla 4.4). Mikilvægt er að vekja athygli konunnar á upplýsingum um segamyndun í bláæðum og slagæðum, þar með talið áhættu af notkun

[sérheiti] samanbórið við aðrar samsettar hormónagetnaðarvarnir, einkennum bláæða- og slagæðasegareks, þekktum áhættuþáttum og hvað beri að gera ef grunur leikur á segamyndun.

Einnig skal segja konunni að lesa vandlega fylgiseðilinn og fylgja gefnum ráðleggingum. Tíðni og eðli skoðana skal byggja á viðteknum meðferðarleiðbeiningum og sniðið að þörfum hverrar konu fyrir sig.

Konum skal bent á að hormónagetnaðarvarnir veita ekki vörn gegn HIV smiti (AIDS/alnæmi) eða öðrum kynsjúkdómum.

[...]

Kaflí 4.6 Frjósemi, meðganga og brjótagjöf

Meðganga

[Bæta skal eftirfarandi texta í þennan kafla]

Hafa skal í huga aukna hættu á bláæðasegareki þegar notkun [Sérheiti] er hafin á ný á tímabilinu eftir fæðingu (sjá kafla 4.2 og 4.4).

Kaflí 4.8 - Aukaverkanir

[Eftirfarandi texti skal koma fram í þessum kafla]

[...]

Lýsing á völdum aukaverkunarum

Í ljós hefur komið aukin hættu á segamyndun og segareki í slagæðum og bláæðum, þar með talið hjartadrep, heilablóðfalli, skammvinnum blóðþurrðarköstum, segamyndun í bláæðum og lungnasegareki, hjá konum sem nota samsettar hormónagetnaðarvarnir, sem er nánar lýst í kafla 4.4.

[...]

[Bláæðasegarek eða slagæðasegarek á að skrá í töflu yfir aukaverkanir, undir tíðninni „Mjög sjaldgæfar“.]

II. Fylgiseðill

[Textann hér fyrir neðan skal setja efst í fylgiseðil]

Mikilvægar upplýsingar um samsettar hormónagetnaðarvarnir:

- Þær eru ein áreiðanlegasta afturkræfa getnaðarvörnin ef notuð rétt
- Þær auka lítillega hættuna á blóðtappa í bláæðum og slagæðum, einkum á fyrsta ári notkunar eða þegar byrjað er að nota samsetta hormónagetnaðarvörn aftur eftir a.m.k. 4 vikna hlé
- Vinsamlega sýndu aðgát og leitaðu til læknisins ef þú telur að þú gætir haft einkenni blóðtappa (sjá kafla 2 „Blóðtappar“)

[...]

Kafla 2. Áður en byrjað er að nota [Sérheiti]

[Textann hér fyrir neðan skal setja efst í þennan kafla]

Almennar upplýsingar

Áður en byrjað er að nota [sérheiti] skaltu lesa upplýsingar um blóðtappa í kafla 2. Einkum er mikilvægt að lesa um einkenni blóðtappa, sjá kafla 2 „Blóðtappar“).

[...]

Ekki má nota [Sérheiti]

[Breyta skal þessum kafla þannig að hann innihaldi textann hér fyrir neðan]

Þú skalt ekki nota [Sérheiti] ef þú ert með einhvern þeirra sjúkdóma sem taldir eru upp hér fyrir neðan. Ef þú hefur einhvern þessara sjúkdóma verður þú að segja læknum frá því. Læknirinn mun ræða við þig um það hvaða getnaðavörn henti þér betur.

- ef þú ert með (eða hefur fengið) blóðtappa í æð í fótlegg (segamyndun í djúpum bláæðum, lungum (lungnasegarek) eða öðrum líffærum;
- ef þú veist að þú ert með sjúkdóm sem hefur áhrif á blóðstorknun, t.d. skort á C-próteini, skort á S-próteini, andtrombín-III skort, Factor V Leiden eða andfosfólípíðmótefni;
- ef skurðaðgerð er fyrirhuguð eða við langvarandi hreyfingarleysi (sjá kaflann „Blóðtappar“);
- ef þú hefur fengið hjartaáfall eða heilablóðfall;
- ef þú ert með (eða hefur fengið) hjartaöng (sjúkdómur sem veldur nístandi brjóstverk og getur verið fyrsta einkenni um hjartaáfall) eða skammvinnt blóðþurrðarkast (TIA – skammvinn einkenni heilablóðfalls);
- ef þú ert með einhvern af eftirfarandi sjúkdómum sem kunna að auka hættuna á blóðtappa í slagæð:
 - alvarlega sykursýki ásamt æðaskemmdum
 - mjög háan blóðþrýsting
 - mjög hátt fitumagn í blóði (kólesteról eða þríglýseríð)
 - ástand sem nefnist aukning hómósysteins í blóði
- ef þú ert með (eða hefur fengið) mígreni sem nefnist „mígreni með fyrirboðaeinkennum“;

[...]

Hvenær þarf að gæta sérstakrar varúðar við notkun [Sérheiti]

[Textann hér fyrir neðan skal setja í þennan kafla]

Hvenær skal hafa samband við lækinn?

Leita skal tafarlaust til læknis

- ef vart verður við hugsanleg einkenni blóðtappa sem gætu gefið til kynna að þú sért með blóðtappa í fótlegg (t.d. segamyndun í djúpum bláæðum), blóðtappa í lunga (t.d. lungnasegarek), hjartaáfall eða heilablóðfall (sjá kaflann „Blóðtappar“ hér á eftir).

Finna má lýsingu á einkennum þessara alvarlegu aukaverkana í „Hvernig má bera kennsl á blóðtappa“.

[...]

Láttu lækinn vita ef eitthvað af eftirfarandi á við um þig

Einnig á að hafa samband við lækinn ef einhver þessara sjúkdóma kemur fram eða versnar meðan á notkun [sérheiti] stendur.

[...]

- ef þú ert með Crohns sjúkdóm eða sáraristilbólgu (langvinn þarmabólga);
- ef þú ert með rauða úlfa (SLE –; sjúkdómur sem hefur áhrif á náttúrulegt varnarkerfi líkamans);
- ef þú ert með blóðlýsupvageitrunarheilkenni (HUS – blóðstorkuröskun sem veldur nýrnabilun);
- ef þú ert með sigðkornablóðleysi (arfgengur sjúkdómur í rauðum blóðkornum);
- ef þú ert með hækkað fitumagn í blóðinu (of mikið þríglýseríð í blóði) eða fjölskyldusögu um þennan sjúkdóm. Of mikið þríglýseríð í blóði hefur verið tengt aukinni hættu á myndun brisbólgu);
- ef skurðaðgerð er fyrirhuguð eða við langtíma hreyfingarleysi (sjá kafla 2 „Blóðtappar“).
- ef þú hefur fætt barn nýlega ertu í aukinni hættu á að fá blóðtappa. Spyrðu lækinn hve fljótt eftir barnsburð þú megir hefja töku [sérheiti].
- ef þú ert með bólgu í bláæðum undir húðinni (grunn segabláæðabólga).
- ef þú ert með æðahnúta.

BLÓÐTAPPAR

Notkun samsettrar hormónagetnaðarvarnar á borð við [sérheiti] eykur hættuna á blóðtappa samanborið við enga notkun. Í mjög sjaldgæfum tilfellum getur blóðtappi stíflað æðar og valdið alvarlegum vandamálum.

Blóðtappar geta myndast

- í bláæðum (nefnist „segamyndun í bláæðum“ eða „bláæðasegarek“)
- í slagæðum (nefnist „segamyndun í slagæðum“ eða „slagæðasegarek“).

Ekki næst alltaf fullur bati eftir blóðtappa. Í mjög sjaldgæfum tilfellum geta komið fram alvarleg, varanleg áhrif sem örsjaldan eru banvæn.

Mikilvægt er að muna að heildaráhætta skaðlegra blóðtappa vegna [sérheiti] er lítil

HVERNIG MÁ BERA KENNSL Á BLÓÐTAPPA

Leita skal tafarlaust til læknis ef vart verður við eftirfarandi einkennum.

Hefur orðið vart við eitthvað af þessum einkennum?	Hvað getur það hugsanlega verið?
• Þroti í öðrum fótlegg eða eftir bláæð fótleggjar, einkum ef fylgir: • verkur eða eymsli í fótlegg sem aðeins kemur fram þegar staðið er eða gengið • aukin hitatilfinning í fótleggnum • breyting á húðlit fótleggjar, t.d. fölvi, roði eða blámi	Segamyndun í djúpum bláæðum
• skyndileg, óútskýrð andnauð eða hraður andardráttur; • skyndilegur hósti án augljósrar ástæðu sem blóð getur fylgt; • nístandi brjóstverkur sem kann að aukast við djúpa öndun; • svimi eða sundl; • hraður eða óreglulegur hjartsláttur • mikill kviðverkur; Ef þú ert ekki viss skaltu ræða við lækinn þar sem sum af þessum einkennum, eins og hósti eða mæði, gætu mistúlkast sem vægara ástand eins og sýking í öndunarvegi (t.d. „kvef“).	Lungnasegarek
Einkenni koma oftast fram í öðru auga: • skyndilegt sjóntap eða • sársaukalaus þokusýn sem getur þróast yfir í sjóntap	Segamyndun í báæð sjónhimnu (blóðtappi í auga)
• brjóstverkur, óþægindi, þrýstingur eða þyngsli • tilfinning um herping eða þrengsli fyrir brjósti, í handlegg eða undir bringubeini; • seddutilfinning, meltingarónot eða köfnunartilfinning; • óþægindi í efri hluta líkamans sem leiða út í bak, kjálka, háls, handlegg og kvið; • aukin svitamyndun, ógleði, uppköst eða sundl; • verulegt máttleysi, kvíði eða andnauð; • hraður eða óreglulegur hjartsláttur	Hjartaáfall
• skyndilegt máttleysi eða dofi í andliti, handlegg eða fótlegg, einkum öðrum megin í líkamanum;	Heilablóðfall

• skyndilegt ringlun, erfiðleikar við tal eða skilning; • skyndilegar sjóntruflanir í öðru eða báðum augum; • skyndilegir erfiðleikar við göngu, sundl, jafnvægisskortur eða truflun á samhæfingu; • skyndilegur, alvarlegur eða langvarandi höfuðverkur án þekktrar ástæðu; • meðvitundarleysi eða yfirlið með eða án krampa. Stundum geta einkenni heilablóðfalls staðið stutt yfir og gengið nánast strax til baka en þú ættir samt skal leita læknishjálp tafarlaust þar sem þú gætir verið í hættu á að fá annað heilablóðfall.	
• þroti og örlítill blámi í útlím; • verulegur magaverkur (bráðir kviðverkir)	Blóðtappar sem stífla aðrar æðar

BLÓÐTAPPAR Í BLÁÆÐ

Hvað getur gerst ef blóðtappi myndast í bláæð?

- Notkun samsettra hormónagetnaðarvarna tengist aukinni hættu á blóðtöppum í bláæð (segamyndun í bláæðum). Hins vegar eru þetta mjög sjaldgæfar aukaverkanir. Algengast er að þær komi fram á fyrsta ári notkunar samsettrar hormónagetnaðarvarnar.
- Ef blóðtappi myndast í æð í fótlegg eða fæti getur það valdið segamyndun í djúpum bláæðum.
- Ef blóðtappi berst frá fótlegg og yfir í lunga getur hann valdið lungnasegareki.
- Örsjaldan kemur fyrir að blóðtappi myndist í bláæð í öðru líffæri, svo sem auga (segamyndun í bláæð sjónhimnu).

Hvenær er hættan á myndun blóðtappa í bláæð mest?

Hættan á myndun blóðtappa í bláæð er mest á fyrsta ári sem samsett hormónagetnaðarvörn er tekin í fyrsta skipti. Hættan getur einnig verið meiri ef þú byrjar aftur að taka samsetta hormónagetnaðarvörn (sama lyf eða annað lyf) eftir hlé í a.m.k. 4 vikur.

Að fyrsta árinu liðnu minnkar hættan en hún er alltaf örlítið meiri en ef engin samsett hormónagetnaðarvörn er notuð.

Þegar notkun [sérheiti] er hætt verður hættan á blóðtappa aftur eins og áður innan nokkurra vikna.

Hver er hættan á myndun blóðtappa?

Hættan fer eftir eðlislægri hættu á bláæðasegareki og tegund samsettrar hormónagetnaðarvarnar sem tekin er.

Heildarhættan á blóðtappa í fótlegg eða lunga með [sérheiti] er lítil.

[Textann hér fyrir neðan skal setja í þennan kafla]

- [...]

- Af þeim 10.000 konum sem ekki nota samsetta hormónagetnaðarvörn og eru ekki þungaðar fá u.þ.b. 2 blóðtappa á ári.
- Af þeim 10.000 konum sem nota samsetta hormónagetnaðarvörn sem inniheldur levónorgestrel, noretisterón, eða norgestimat munu u.þ.b. 5-7 fá blóðtappa á ári.
- Af þeim 10.000 konum sem nota samsetta hormónagetnaðarvörn sem inniheldur *[til þess að skrá viðeigandi prógestagen og eyða eftir því sem við á]* <desógestrel>, <gestóden> eða <dróspírenón> á borð við [sérheiti] munu u.þ.b. 9 til 12 konur fá blóðtappa á ári.
- Hættan á því að fá blóðtappa er háð sjúkrasögu konunnar (sjá „Þættir sem auka hættu á blóðtappa“ hér fyrir neðan).
- [...].

	Hætta á myndun blóðtappa á ári
Konur sem nota ekki samsetta hormónatöflu/-plástur/-hring og eru ekki þungaðar	U.þ.b. 2 af hverjum 10.000 konum
Konur sem nota samsetta hormónatöflu sem inniheldur levónorgestrel, noretisterón eða norgestimat	U.þ.b. 5-7 af hverjum 10.000 konum
Konur sem nota [Sérheiti]	U.þ.b. 9-12 af hverjum 10.000 konum

Þættir sem auka hættu á blóðtappa í bláæð

Hættan á blóðtappa með [sérheiti] er lítil en sumar aðstæður auka hættuna. Áhættan er meiri:

- ef þú ert í mikilli yfirþyngd (líkamsþyngdarstuðull eða BMI yfir 30 kg/m²);
- ef einhver nákominn ættingi hefur fengið blóðtappa í fótlegg, lunga eða annað líffæri á unga aldri (t.d. yngri en u.þ.b. 50 ára). Ef svo er getur verið að þú sért með arfgenga blóðstorkutruflun;
- ef þú þarft að fara í skurðaðgerð eða við langvarandi hreyfingarleysi vegna meiðsla eða sjúkdóms, eða ef þú ert með fótlegg í gífsi. Nauðsynlegt getur verið að hætta notkun [sérheiti] nokkrum vikum fyrir skurðaðgerð eða meðan þú getur lítið hreyft þig. Ef þú þarft að hætta notkun [sérheiti] skaltu spyrja lækinn hvenær þú megir byrja að nota það aftur.
- með hækkandi aldri (einkum eftir u.þ.b. 35 ára aldur);
- ef þú fæddir barn á síðustu vikum

Hættan á að fá blóðtappa eykst eftir því sem fleiri af þessum aðstæðum eru fyrir hendi.

Flugferðir (>4 klst.) kunna að auka tímabundið hættuna á blóðtappa, einkum ef fleiri þættir sem taldir eru upp eiga við þig.

Mikilvægt er að láta lækinn vita ef eitthvað af þessu á við um þig, jafnvel þó þú sért ekki viss. Læknirinn kann að ákveða að hætta verði notkun [sérheiti].

Segðu læknum ef eitthvað af eftirfarandi aðstæðum breytast meðan á notkun [sérheiti] stendur, t.d. ef náinn fjöskyldumeðlimur fær segamyndun af óþekktum ástæðum; eða ef þú þyngist mikið.

BLÓÐTAPPAR Í SLAGÆÐ

Hvað getur gerst ef blóðtappi myndast í slagæð?

Rétt eins og blóðtappi í bláæð getur blóðtappi í slagæð valdið alvarlegum vandamálum. Hann getur til dæmis valdið hjartaáfalli eða heilablóðfalli.

Þættir sem auka hættu á blóðtappa í slagæð

Mikilvægt er að vita að hættan á hjartaáfalli eða heilablóðfalli vegna notkunar [sérheiti] er mjög lítil en getur aukist:

- með hækkandi aldri (eftir u.þ.b. 35 ára aldur);
- **ef þú reykir.** Ef þú notar samsetta hormónagetnaðarvörn á borð við [sérheiti] er þér ráðlagt að hætta að reykja. Ef þú getur ekki hætt að reykja og ert eldri en 35 ára er hugsanlegt að lækinnirinn ráðleggi þér að nota aðra tegund getnaðarvarnar;
- ef þú ert í yfirþyngd;
- ef þú ert með háan blóðþrýsting;
- ef einhver þér mjög nákominn hefur fengið hjartaáfall eða heilablóðfall snemma á ævinni (innan við u.þ.b. 50 ára). Ef svo er getur verið að þú sért í meiri hættu á að fá hjartaáfall eða heilablóðfall;
- ef þú eða einhver þér nákominn er með hátt fitumagn í blóðinu (kólesteról eða þríglýseríð);
- ef þú færð mígreni, einkum mígreni með fyrirboðaeinkennum;
- ef þú átt við hjartakvilla að stríða (lokukvilla, truflun á hjartslætti sem nefnist gáttatíf)
- ef þú ert með sykursýki.

Ef fleiri en einn af þessum þáttum á við um þig eða ef einhver þeirra er mjög alvarlegur getur hættan á blóðtappa jafnvel aukist enn frekar.

Ef einhver af ofantöldum þáttum breytist meðan þú notar [sérheiti], til dæmis ef þú byrjar að reykja, ef einhver nákominn fær segamyndun af óþekktum ástæðum; eða ef þú þyngist mikið skaltu segja læknum frá því.

[...]

Kaflí 4. Hugsanlegar aukaverkanir

[Eftirfarandi texta skal setja í þennan kafla]

Eins og við á um öll lyf getur [Sérheiti] valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Hafðu samband við lækinn ef þú færð einhverjar aukaverkanir, einkum ef þær eru alvarlegar og þrálátar, eða ef breytingar verða á heilsunni sem þú telur að rekja meg til [sérheiti].

Aukin hættu á blóðtöppum í bláæðum (bláæðasegarek) eða blóðtöppum í slagæðum (slagæðasegarek) er fyrir hendi hjá öllum konum sem taka samsettar hormónagetnaðarvarnir. Sjá nánari upplýsingar um mismunandi áhættu sem tengist notkun samsettra hormónagetnaðarvarna, kafla 2 “Áður en byrjað er að nota [sérheiti]”.

[Bæta skal við textanum hér fyrir neðan og samræma tíðni aukaverkana við það sem fram kemur í Samantekt á eiginleikum lyfs]

- Hættulegir blóðtappar í bláæð eða slagæð, til dæmis:
 - o í fótlegg eða fæti (þ.e. segamyndun í djúpum bláæðum)
 - o í lunga (þ.e. lungnasegarek)
 - o hjartaáfall
 - o heilablóðfall
 - o minniháttar heilablóðfall eða tímabundin einkenni sem líkjast heilablóðfalli, sem nefnast skammvinnt blóðþurrðarkast (TIA)
 - o blóðtappar í lifur, maga/þörmum, nýrum eða auga.

Hættan á að fá blóðtappa getur verið meiri ef aðrir þættir eru fyrir hendi sem auka áhættuna (sjá frekari upplýsingar í kafla 2 um þær aðstæður sem auka hættu á blóðtöppum og um einkenni blóðtappa)

[...]

VIÐAUKI III.C - samsettar hormónagetnaðarvarnir sem innihalda dienogest

[Varðandi öll lyf seminnihalda dienogest og koma fram í Viðauka I, þarf að breyta núverandi upplýsingum (setja inn, skipta út eða eyða texta eftir því sem við á) til þess að þær endurspegli samþykktan texta sem kemur fram hér fyrir neðan]

I. Samantekt á eiginleikum lyfs

Kafla 4.1 - Ábendingar

[Textann hér fyrir neðan skal setja aftast í þennan kafla]

[...]

Við ákvörðun um að ávísa [sérheiti] skal taka tillit til núverandi áhættuþátta konunnar, einkum hvað varðar bláæðasegarek (VTE), og hvernig hættan á bláæðasegareki með [sérheiti] er samanborið við aðrar samsettar hormónagetnaðarvarnir (sjá kafla 4.3 og 4.4).

Kafla 4.3 - Frábendingar

[Breyta skal þessum kafla þannig að í honum komi fram eftirfarandi frábendingar]

Ekki skal nota samsettar hormónagetnaðarvarnir við eftirfarandi aðstæður.

[...]

- Bláæðasegarek (VTE) eða hætta á því
 - o Segarek í bláæðum – bláæðasegarek (á segavarnarlyfjum) eða saga um slíkt (t.d. segamyndun í djúpum bláæðum eða lungnasegarek)
 - o Þekkt arfgeng eða áunnin tilhneiging til bláæðasegareks, svo sem þol gegn virkjuðu C-próteini (APC-resistance), (þ.m.t. Factor V Leiden), andtrombín-III-skortur, skortur á C-próteini, skortur á S-próteini
 - o Stór skurðaðgerð með langvarandi hreyfingarleysi (sjá kafla 4.4)
 - o Mikil hætta á bláæðasegareki ef til staðar eru fleiri en einn áhættuþáttur (sjá kafla 4.4)
- Slagæðasegarek (ATE) eða hætta á því
 - o Segarek í slagæðum – slagæðasegarek, saga um slagæðasegarek (t.d. hjartadrep) eða fyrirboði um slíkt (t.d. hjartaöng)
 - o Æðasjúkdómur í heila – heilablóðfall, saga um heilablóðfall eða fyrirboði um slíkt (t.d. skammvinnt blóðþurrðarkast, TIA)
 - o Þekkt arfgeng eða áunnin tilhneiging til slagæðasegareks, svo sem of mikið hómósysteín í blóði (hyperhomocysteinaemia) og andfosfólípíðmótefni (mótefni andkardíólípíns (anticardiolipin-antibodies), lúpus andstorkuþáttur (lupus anticoagulant)).
 - o Saga um mígreni með staðbundnum taugaeinkennum.
 - o Mikil hætta á slagæðasegareki vegna fleiri en eins áhættuþátta (sjá kafla 4.4) eða ef til staðar er einn alvarlegur áhættuþáttur svo sem:
 - sykursýki með æðaeinkennum
 - alvarlegur háþrýstingur
 - alvarleg röskun lípópróteína í blóðinu

[...]

Kafli 4.4 - Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

[Breyta skal þessum kafla þannig að hann endurspegli eftirfarandi texta]

Varnaðarorð

[...]

Ef einhver eftirtalinna sjúkdóma eða áhættuþátta er fyrir hendi skal ræða við konuna um hvort [sérheiti] henti henni.

Við versnun eða fyrsta merki um eitthvert eftirtalið ástand eða áhættuþætti á konan að hafa samband við lækinn til þess að ákvarða hvort hætta skuli notkun [Sérheiti].

Hætta á bláæðasegareki (VTE)

[Textann hér fyrir neðan skal setja efst í þennan kafla]

Notkun allra samsettra hormónagetnaðarvarna eykur hættuna á bláæðasegareki (VTE) samanborið við enga notkun. **Lyf sem innihalda levónorgestrel, norgestimat eða noretisterón eru talin auka minnst hættu á bláæðasegareki. Enn er ekki vitað hver áhættan með [sérheiti] er samanborið við lyf með minni áhættu. Ákvörðunin um að nota hvaða lyf sem er annað en það sem þekkt er að hafi minnsat hættu á bláæðasegareki skal aðeins tekin eftir að rætt hefur verið við konuna til að tryggja að hún skilji hættuna á bláæðasegareki við notkun samsettra hormónagetnaðarvarna, hvernig núverandi áhættuþættir hennar hafa áhrif á hættuna og að hættan á bláæðasegareki sé mest fyrsta ár fyrstu notkunar. Einnig liggja fyrir nokkrar vísbendingar um að hættan aukist ef notkun samsettrar hormónagetnaðarvarnar er hafin á ný eftir að notkun hefur verið hætt í a.m.k. 4 vikur.**

[Varðandi lyf sem innihalda dienogest ásamt lágskammta (<50 µg) etínýlestradíóli]

[Textann hér fyrir neðan skal setja í þennan kafla]

Af þeim konum sem nota ekki samsetta hormónagetnaðarvörn og eru ekki þungaðar munu u.þ.b. 2 af 10.000 fá bláæðasegarek á eins árs tímabili. Hins vegar getur hættan verið mun meiri hjá sumum konum, eftir því hvaða undirliggjandi áhættuþættir eru fyrir hendi (sjá hér að neðan).

Faraldsfræðilegar rannsóknir á konum sem nota lágskammta samsetta hormónagetnaðarvörn til inntöku (<50 µg etínýlestradíól) hafa sýnt að af 10.000 konum muni u.þ.b. 6 til 12 fá bláæðasegarek á einu ári.

Talið er að af þeim 10.000 konum sem nota samsetta hormónagetnaðarvörn sem innihalda levónorgestrel muni u.þ.b. 6¹ fá bláæðasegarek á einu ári.

Takmarkaðar faraldsfræðilegar upplýsingar gefa til kynna að hættan á bláæðasegareki með samsettum hormónagetnaðarvörnum sem innihalda dienógest kunni að vera svipuð og með samsettum hormónagetnaðarvörnum sem innihalda levónorgestrel.

Þessi fjöldi tilfella bláæðasegareks á ári er minni en sá fjöldi sem búist er við hjá konum á meðgöngu eða rétt eftir barnsburð.

Bláæðasegarek getur reynst banvænt í 1-2% tilfella.

¹ Meðaltalsgildi á bilinu 5-7 fyrir hver 10.000 kvenár, byggt á hlutfallslegri áhættu fyrir notendur samsettra hormónagetnaðarvarna sem innihalda levónorgesterel saman borið við 2,3-3,6 fyrir konur sem ekki nota slík lyf.

[Varðandi lyf sem innihalda dienogest ásamt estradíól valerati]

[Textann hér fyrir neðan skal setja í þennan kafla]

Af þeim konum sem nota ekki samsetta hormónagetnaðarvörn og eru ekki þungaðar muni u.þ.b. 2 af 10.000 fá bláæðasegarek á eins árs tímabili. Hins vegar getur hættan verið mun meiri hjá sumum konum, eftir því hvaða undirliggjandi áhættuþættir eru fyrir hendi (sjá hér að neðan).

Faraldsfræðilegar rannsóknir á konum sem nota lágskammta (<50 µg etínýlestradíól) samsettar hormónagetnaðarvarnir hafa sýnt að af 10.000 konum muni u.þ.b. 6 til 12 fá bláæðasegarek á einu ári.

Talið er að af þeim 10.000 konum sem nota samsetta hormónagetnaðarvörn sem innihalda levónorgestrel muni u.þ.b. 6¹ fá bláæðasegarek á einu ári.

Ekki er enn þekkt hver hættan á bláæðasegareki með samsettum hormónagetnaðarvörnum sem innihalda [prógestagen] ásamt estradíóli er samanborið við áhættu með lágskammta samsettum hormónagetnaðarvörnum sem innihalda levónorgestrel.

Fjöldi tilfella bláæðasegareks á ári er minni með lágskammta samsettum hormónagetnaðarvörnum en sá fjöldi sem búist er við hjá konum á meðgöngu eða rétt eftir barnsburð.

Bláæðasegarek getur reynst banvænt í 1-2% tilfella.

¹ Meðaltalsgildi á bilinu 5-7 fyrir hver 10.000 kvenár, byggt á hlutfallslegri áhættu fyrir notendur samsettra hormónagetnaðarvarna sem innihalda levónorgesterel saman borið við 2,3-3,6 fyrir konur sem ekki nota slík lyf.

[Fyrir öll lyf sem innihalda dienogest og skráð eru í Viðauka I]

[Eftirfarandi texta skal halda/bæta við (eins og við á)]

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um segamyndun í öðrum æðum, t.d. bláæðum eða slagæðum í lifur, garnaheingi, nýrum eða sjónu hjá þeim sem nota samsetta hormónagetnaðarvörn.

[Eyða skal eftirfarandi (ef við á)]

Ekki er samstaða um það hvort þessi tilfelli tengist notkun samsettra hormónagetnaðarvarna.

[Eftirfarandi texta skal setja í þennan kafla]

Áhættuþættir bláæðasegareks

Hættan á fylgikvillum tengdum bláæðasegareki hjá þeim sem nota samsetta hormónagetnaðarvörn kann að aukast verulega hjá konu með aðra áhættuþætti, einkum ef þeir eru margir (sjá töflu).

Ekki má nota [Sérheiti] ef konan hefur fleiri en einn áhættuþátt sem setur hana í mikla hættu á segamyndun í bláæðum (sjá kafla 4.3). Ef konan hefur fleiri en einn áhættuþátt getur verið að aukningin í áhættu sé meiri en samanlögð áhætta einstakra þátta. Í slíku tilviki skal meta heildarhættu á bláæðasegareki. Ef mat á ávinningi og áhættu er talið neikvætt skal ekki ávísa samsettri hormónagetnaðarvörn (sjá kafla 4.3).

¹ Meðaltalsgildi á bilinu 5-7 fyrir hver 10.000 kvenár, byggt á hlutfallslegri áhættu fyrir notendur samsettra hormónagetnaðarvarna sem innihalda levónorgesterel saman borið við 2,3-3,6 fyrir konur sem ekki nota slík lyf.

Tafla: Áhættuþættir bláæðasegareks (VTE)

Áhættuþáttur	Athugasemd
Offita (líkamspyngdarstuðull yfir 30 kg/m ²)	Áhættan eykst verulega með hækkandi líkamspyngdarstuðli. Einkum mikilvægt að hafa í huga ef aðrir áhættuþættir eru einnig fyrir hendi.
Langvarandi hreyfingarleysi, stór skurðaðgerð, hvaða skurðaðgerð sem er á fótleggjum eða grindarholi, taugaskurðaðgerð eða alvarlegir áverkar Athugið: tímabundið hreyfingarleysi, svo sem flugferð <4 klst., getur einnig verið áhættuþáttur bláæðasegareks, einkum hjá konum með aðra áhættuþætti	Við slíkar aðstæður er ráðlegt að hætta notkun plásturs/pillu/hrings (minnst fjórum vikum fyrir valbundna skurðaðgerð og að hefja hana ekki á ný fyrr en tveimur vikum eftir að fullri hreyfingu er náð. Nota skal aðra tegund af getnaðarvörn til þess að forðast óæskilega þungun. Íhuga skal segavarnarmeðferð ef notkun [sérheiti] hefur ekki verið hætt fyrir fram.
Fjölskyldusaga (bláæðasegarek einhvern tímann hjá systkini eða foreldri, einkum við tiltölulega ungan aldur t.d. fyrir 50 ára aldur).	Ef grunur leikur á arfgengri tilhneigingu skal konunni vísað til ráðgjafar hjá sérfræðingi áður en ákvörðun er tekin um notkun hvaða samsettrar hormónagetnaðarvarnar sem er.
Annað sjúkdómsástand tengt bláæðasegareki (VTE)	Krabbamein, rauðir úlfar, blóðlýsupvageitrunarheilkenni, langvinnur bólgusjúkdómur í þörmum (Crohns sjúkdómur eða sáraristilbólga) og sigðkornasjúkdómur
Hækkandi aldur	Einkum yfir 35 ára aldur

Ekki liggur fyrir samdóma álit um það hvort æðahnútar og grunn segabláæðabólga hafi hlutverki að gegna við myndun eða versnun segamyndunar í bláæðum.

Íhuga verður aukna hættu á segareki á meðgöngu, og einkum á fyrstu 6 vikum eftir fæðingu (sjá upplýsingarnar í kafla 4.6 „Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf“).

Einkenni bláæðasegareks (segamyndun í djúpum bláæðum og lungnasegarek)

Ef einkenni koma fram skal ráðleggja konum að leita læknishjálpar tafarlaust og láta heilbrigðisstarfsmann vita um töku samsettrar hormónagetnaðarvarnar.

Einkenni um segamyndun í djúpum bláæðum (DVT) geta verið:

- þroti í öðrum fótlegg og/eða fæti eða eftir æð á fótlegg;
- verkur eða eymsli í fótlegg sem hugsanlega koma aðeins fram þegar staðið er eða gengið,

- aukinn hitatilfinning í fótlegg; roði eða litabreyting í húð á fótlegg.

Einkenni um lungnasegarek (PE) geta verið:

- skyndileg og óútskýrð andnauð eða ör andardráttur;
- skyndilegur hósti sem kann að hafa í för með sér blóðhósta;
- nístandi brjóstverkur;
- svimi eða sundl;
- hraður eða óreglulegur hjartsláttur.

Sum þessara einkenna (t.d. „andnauð“, „hósti“) eru ósértæk og kynnu að verða mistúlkuð sem almennari eða minna hættuleg tilvik (t.d. sýkingar í öndunarvegi).

Önnur einkenni um stíflu í bláæðum geta verið: skyndilegur verkur, þroti og örlítil blámi á útlim.

Ef stíflan kemur fram í auga geta einkennin verið allt frá þokusýn án verkja sem getur þróast yfir í sjóntap. Stundum getur sjóntapið orðið nærri fyrirvaralaust.

Hætta á slagæðasegareki (ATE)

Faraldsfræðilegar rannsóknir hafa tengt notkun samsettra hormónagetnaðarvarna við aukna hættu á slagæðasegareki (hjartadrep) eða heilablóðfalli (t.d. skammvinnu blóðþurrðarkasti, slagi). Tilfelli slagæðasegareks geta verið banvæn.

Áhættuþættir fyrir slagæðasegarek (ATE)

Hættan á fylgikvillum tengdum slagæðasegareki eða heilablóðfalli hjá þeim sem nota samsetta hormónagetnaðarvörn eykst hjá konum með aðra áhættuþætti (sjá töflu). Ekki má nota [Sérheiti] ef kona hefur einn alvarlegan eða fleiri en einn áhættuþátt sem setja hana í aukna hættu á að fá slagæðasegarek (sjá kafla 4.3). Ef kona hefur fleiri en einn áhættuþátt getur verið að aukningin í áhættu sé meiri en samanlögð áhætta einstakra þátta. Í slíku tilviki skal hafa í huga heildaráhættu hennar. Ef mat á ávinningi og áhættu reynist neikvætt skal ekki ávísa samsettri hormónagetnaðarvörn (sjá kafla 4.3).

Tafla: Áhættuþættir slagæðasegareks (ATE)

Áhættuþáttur	Athugasemd
Hækkandi aldur	Einkum yfir 35 ára aldur
Reykingar	Ráðleggja skal konum að reykja ekki ef þær vilja nota samsetta hormónagetnaðarvörn. Konum eldri en 35 ára, sem halda áfram að reykja, er eindregið ráðlagt að nota aðra tegund af getnaðarvörn.
Háþrýstingur	
Offita (líkamspyngdarstuðull yfir 30 kg/m ²)	Áhættan eykst verulega með hækkandi líkamspyngdarstuðli. Einkum mikilvægt að hafa í huga hjá konum ef aðrir áhættuþættir eru einnig fyrir hendi.
Fjölskyldusaga (slagæðasegarek einhvern tímann hjá systkini eða foreldri, einkum við tiltölulega ungan	Ef grunur leikur á arfgengri tilhneigingu skal konunni vísað til ráðgjafar hjá sérfræðingi áður en ákvörðun er tekin um notkun hvaða samsettrar

aldur, t.d. fyrir 50 ára aldur).	hormónagetnaðarvarnar sem er.
Mígreni	Aukning á tíðni eða alvarleika mígrenis meðan á notkun samsettrar hormónagetnaðarvarnar stendur (sem getur verið fyrirboði heilablóðfalls) getur verið ástæða til þess að hætta notkun tafarlaust
Annað sjúkdómsástand tengt meintilvikum í æðum	Sykursýki, of mikið hómósysteín í blóði, lokusjúkdómur í hjarta og gáttatif, röskun á fitupróteínum í blóði og rauðir úlfar.

Einkenni slagæðasegareks(ATE)

Ef einkenni koma fram skal ráðleggja konum að leita læknishjálpar tafarlaust og láta heilbrigðisstarfsmann vita um töku samsettrar hormónagetnaðarvarnar.

Einkenni um heilablóðfall geta verið:

- skyndilegur dofi eða slappleiki í andliti, handlegg eða fótlegg, einkum öðrum megin í líkamanum;
- skyndilegir erfiðleikar við gang, sundl, jafnvægis- eða samhæfingartruflanir;
- skyndilegt ringlun, erfiðleikar við tal eða skilning;
- skyndilegir erfiðleikar tengdir sjón á öðru eða báðum augum;
- skyndilegur, alvarlegur eða langvarandi höfuðverk án þekktrar ástæðu;
- meðvitundarleysi eða yfirlið með eða án krampa.

Skammtímaeinkenni gefa til kynna að um skammvinnt blóðþurrðarkast (TIA) sé að ræða.

Einkenni um hjartadrep geta m.a. verið:

- verkur, óþægindi, þrýstingur, þyngsli, tilfinning um herping eða þrengsli fyrir brjósti, í handleggjum eða undir bringubeini;
- óþægindi sem leiða út í bak, kjálka, háls, handlegg, kvið;
- seddu tilfinningu, meltingarónot eða köfnunartilfinning;
- aukin svitamyndun, ógleði, uppköst eða sundl;
- mikið máttleysi, kvíði eða andnauð;
- hraður eða óreglulegur hjartsláttur.

[...]

Læknisskoðun / -viðtal

Áður en notkun [sérheiti] er hafin eða hafin að nýju skal skrá nákvæma sjúkrasögu (þar með talið fjölskyldusögu) og útiloka þarf þungun. Mæla skal blóðþrýsting og framkvæma læknisskoðun á grundvelli frábendinga (sjá kafla 4.3) og varnaðarorða (sjá kafla 4.4). Mikilvægt er að vekja athygli konunnar á upplýsingum um segamyndun í bláæðum og slagæðum, þar með talið áhættu af notkun [sérheiti] samanborið við aðrar samsettar hormónagetnaðarvarnir, einkennum bláæða- og slagæðasegareks, þekktum áhættuþáttum og hvað beri að gera ef grunur leikur á um segamyndun.

Einnig skal segja konunni að lesa vandlega fylgiseðilinn og fylgja gefnum ráðleggingum. Tíðni og eðli skoðana skal byggja á viðteknum meðferðarleiðbeiningum og sniðið að þörfum hverrar konu fyrir sig.

Konum skal bent á að hormónagetnaðarvarnir veita ekki vörn gegn HIV smiti (AIDS/alnæmi) eða öðrum kynsjúkdómum.

[...]

Kaflí 4.6 Frjósemi, meðganga og brjótagjöf

Meðganga

[Bæta skal eftirfarandi texta í þennan kafla]

Hafa skal í huga aukna hættu á bláæðasegareki þegar notkun [Sérheiti] er hafin á ný á tímabilinu eftir fæðingu (sjá kafla 4.2 og 4.4).

Kaflí 4.8 - Aukaverkanir

[Eftirfarandi texti skal koma fram í þessum kafla]

[...]

Lýsing á völdum aukaverkunum

Í ljós hefur komið aukin hættu á segamyndun og segareki í slagæðum og bláæðum, þar með talið hjartadrepi, heilablóðfalli, skammvinnum blóðþurrðarköstum, segamyndun í bláæðum og lungnasegareki, hjá konum sem nota samsettar hormónagetnaðarvarnir, sem er nánar lýst í kafla 4.4.

[...]

[Bláæðasegarek eða slagæðasegarek á að skrá í töflu yfir aukaverkanir, undir tíðninni „Mjög sjaldgæfar“.]

[

II. Fylgiseðill

[Textann hér fyrir neðan skal setja efst í fylgiseðil]

Mikilvægar upplýsingar um samsettar hormónagetnaðarvarnir:

- Þær eru ein áreiðanlegasta afturkræfa getnaðarvörn ef notuð rétt
- Þær auka lítillega hættuna á blóðtappa í bláæðum og slagæðum, einkum á fyrsta ári notkunar eða þegar byrjað er að nota samsetta hormónagetnaðarvörn aftur eftir a.m.k. 4 vikna hlé
- Vinsamlega sýndu aðgát og leitaðu til læknisins ef þú telur að þú gætir haft einkenni blóðtappa (sjá kafla 2 „Blóðtappar“)

[...]

Kaflí 2. Áður en byrjað er að nota [Sérheiti]

[Textann hér fyrir neðan skal setja efst í þennan kafla]

Almennar upplýsingar

Áður en byrjað er að nota [sérheiti] skaltu lesa upplýsingar um blóðtappa í kafla 2. Einkum er mikilvægt að lesa um einkenni blóðtappa, sjá kafla 2 „Blóðtappar“).

[...]

Ekki má nota [Sérheiti]

[Breyta skal þessum kafla þannig að hann innihaldi textann hér fyrir neðan]

Þú skalt ekki nota [Sérheiti] ef þú ert með einhvern þeirra sjúkdóma sem taldir eru upp hér fyrir neðan. Ef þú hefur einhvern þessara sjúkdóma verður þú að segja læknum frá því. Læknirinn mun ræða við þig um það hvaða getnaðavörn henti þér betur.

- ef þú ert með (eða hefur fengið) blóðtappa í æð í fótlegg (segamyndun í djúpum bláæðum, lungum (lungnasegarek) eða öðrum líffærum;
- ef þú veist að þú ert með sjúkdóm sem hefur áhrif á blóðstorknun, t.d. skort á C- próteini, skort á S-próteini, andtrombín-III skort, Factor V Leiden eða andfosfólípíðmótefni;
- ef skurðaðgerð er fyrirhuguð eða við langvarandi hreyfingarleysi (sjá kaflann „Blóðtappar“)
- ef þú hefur fengið hjartaáfall eða heilablóðfall;
- ef þú ert með (eða hefur fengið) hjartaöng (sjúkdómur sem veldur nístandi brjóstverk og getur verið fyrsta einkenni um hjartaáfall) eða skammvinnt blóðþurrðarkast (TIA – skammvinn einkenni heilablóðfalls);
- ef þú ert með einhvern af eftirfarandi sjúkdómum sem kunna að auka hættuna á blóðtappa í slagæð:
 - alvarlega sykursýki ásamt æðaskemmdum
 - mjög háan blóðþrýsting
 - mjög hátt fitumagn í blóði (kólesteról eða þríglýseríð)
 - ástand sem nefnist aukning hómósysteins í blóði
- ef þú ert með (eða hefur fengið) mígreni sem nefnist „mígreni með fyrirboðaeinkennum“;

[...]

Hvenær þarf að gæta sérstakrar varúðar við notkun [Sérheiti]

[Textann hér fyrir neðan skal setja í þennan kafla]

Hvenær skal hafa samband við lækinn?

Leita skal tafarlaust til læknis

- ef vart verður við hugsanleg einkenni blóðtappa sem gætu gefið til kynna að þú sért með blóðtappa í fótlegg (t.d. segamyndun í djúpum bláæðum), blóðtappa í lunga (t.d. lungnasegarek), hjartaáfall eða heilablóðfall (sjá kaflann „Blóðtappar“ hér á eftir).

Finna má lýsingu á einkennum þessara alvarlegu aukaverkana í „Hvernig má bera kennsl á blóðtappa“.

[...]

Láttu lækinn vita ef eitthvað af eftirfarandi á við um þig

Einnig á að hafa samband við lækinn ef einhver þessara sjúkdóma kemur fram eða versnar meðan á notkun [sérheiti] stendur .

[...]

- ef þú ert með Crohns sjúkdóm eða sáraristilbólgu (langvinn þarmabólga);
- ef þú ert með rauða úlfa (SLE –; sjúkdómur sem hefur áhrif á náttúrulegt varnarkerfi líkamans);
- ef þú ert með blóðlýsupvageitrunarheilkenni (HUS – blóðstorkuröskun sem veldur nýrnabilun);
- ef þú ert með sigðkornablóðleysi (arfgengur sjúkdómur í rauðum blóðkornum);
- ef þú ert með hækkað fitumagn í blóðinu (of mikið þríglýseríð í blóði) eða fjölskyldusögu um þennan sjúkdóm. Of mikið þríglýseríð í blóði hefur verið tengt aukinni hættu á myndun brisbólgu;
- ef skurðaðgerð er fyrirhuguð eða við langtíma hreyfingarleysi (sjá kafla 2 „Blóðtappar“);
- ef þú hefur fætt barn nýlega ertu í aukinni hættu á að fá blóðtappa. Spyrdú lækinn hve fljótt eftir barnsburð þú megir hefja töku [sérheiti];
- ef þú ert með bólgu í bláæðum undir húðinni (grunn segabláæðabólga)
- ef þú ert með æðahnúta.

BLÓÐTAPPAR

Notkun samsettrar hormónagetnaðarvarnar á borð við [sérheiti] eykur hættuna á blóðtappa samanborið við enga notkun. Í mjög sjaldgæfum tilfellum getur blóðtappi stíflað æðar og valdið alvarlegum vandamálum.

Blóðtappar geta myndast

- í bláæðum (nefnist „segamyndun í bláæðum“ eða „bláæðasegarek“)
- í slagæðum (nefnist „segamyndun í slagæðum“ eða „slagæðasegarek“).

Ekki næst alltaf fullur bati eftir blóðtappa. Í mjög sjaldgæfum tilfellum geta komið fram alvarleg varanleg áhrif sem örsjaldan eru banvæn.

Mikilvægt er að muna að heildaráhætta skaðlegra blóðtappa vegna [sérheiti] er lítil.

HVERNIG MÁ BERA KENNSL Á BLÓÐTAPPA

Leita skal tafarlaust til læknis ef vart verður við eftirfarandi einkennum.

Hefur orðið vart við eitthvað af þessum einkennum?	Hvað getur það hugsanlega verið?
• Þroti í öðrum fótlegg eða eftir bláæð fótleggjar, einkum ef fylgir: • verkur eða eymsli í fótlegg sem aðeins kemur fram þegar staðið er eða gengið • aukin hitatilfinning í fótleggnum • breyting á húðlit fótleggjar, t.d. fólvi, roði eða blámi	Segamyndun í djúpum bláæðum
• skyndileg, óútskýrð andnauð eða hraður andardráttur; • skyndilegur hósti án augljósrar ástæðu, sem blóð getur fylgt; • nístandi brjóstverkur sem kann að aukast við djúpa öndun; • svimi eða sundl; • hraður eða óreglulegur hjartsláttur • mikill kviðverkur; Ef þú ert ekki viss skaltu ræða við lækinn þar sem sum af þessum einkennum, eins og hósti eða mæði, gætu verið mistúlkuð sem vægara ástand eins og sýking í öndunarvegi (t.d. „kvef“).	Lungnasegarek
Einkenni koma oftast fram í öðru auga: • skyndilegt sjóntap eða • sársaukalaus þokusýn sem getur þróast yfir í sjóntap	Segamyndun í báæð sjónhimnu (blóðtappi í auga)
• brjóstverkur, óþægindi, þrýstingur eða þyngsli tilfinning um herping eða þrengsli fyrir brjósti, í handlegg eða undir bringubeini; • seddutilfinning, meltingarónot eða köfnunartilfinning; • óþægindi í efri hluta líkamans sem leiða út í bak, kjálka, háls, handlegg og kvið; • aukin svitamyndun, ógleði, uppköst eða sundl; • verulegt máttleysi, kvíði eða andnauð; • hraður eða óreglulegur hjartsláttur	Hjartaáfall
• skyndilegt máttleysi eða dofi í andliti, handlegg eða fótlegg, einkum öðrum megin í líkamanum;	Heilablóðfall

• skyndilegt ringlun, erfiðleikar við tal eða skilning; • skyndilegar sjóntruflanir í öðru eða báðum augum; • skyndilegir erfiðleikar við göngu, sundl, jafnvægisshortur eða truflun á samhæfingu; • skyndilegur, alvarlegur eða langvarandi höfuðverkur án þekktrar ástæðu; • meðvitundarleysi eða yfirlið með eða án krampa. Stundum geta einkenni heilablóðfalls staðið stutt yfir og gengið nánast strax til baka en þú ættir samt skal leita læknishjálp tafarlaust þar sem þú gætir verið í hættu á að fá annað heilablóðfall.	
• þroti og örlítill blámi í útlím; • verulegur magaverkur (bráðir kviðverkir)	Blóðtappar sem stífla aðrar æðar

BLÓÐTAPPAR Í BLÁÆÐ

Hvað getur gerst ef blóðtappi myndast í bláæð?

- Notkun samsettra hormónagetnaðarvarna tengist aukinni hættu á blóðtöppum í bláæð (segamyndun í bláæðum). Hins vegar eru þetta mjög sjaldgæfar aukaverkanir. Algengast er að þær komi fram á fyrsta ári notkunar samsettrar hormónagetnaðarvarnar.
- Ef blóðtappi myndast í æð í fótlegg eða fæti getur það valdið segamyndun í djúpum bláæðum.
- Ef blóðtappi berst frá fótlegg og yfir í lunga getur hann valdið lungnasegareki.
- Örsjaldan kemur fyrir að blóðtappi myndist í bláæð í öðru líffæri, svo sem auga (segamyndun í bláæð sjónhimnu).

Hvenær er hættan á myndun blóðtappa í bláæð mest?

Hættan á myndun blóðtappa í bláæð er mest á fyrsta ári sem samsett hormónagetnaðarvörn er tekin í fyrsta skipti. Hættan getur einnig verið meiri ef þú byrjar aftur að taka samsetta hormónagetnaðarvörn (sama lyf eða annað lyf) eftir hlé í a.m.k. 4 vikur.

Að fyrsta árinu liðnu minnkar hættan en hún er alltaf örlítið meiri en ef engin samsett hormónagetnaðarvörn er notuð.

Þegar notkun [sérheiti] er hætt verður hættan á blóðtappa aftur eins og áður innan nokkurra vikna.

Hver er hættan á myndun blóðtappa?

Hættan fer eftir eðlislægri hættu á bláæðasegareki og tegund samsettrar hormónagetnaðarvarnar sem tekin er.

Heildarhættan á blóðtappa í fótlegg eða lunga með [sérheiti] er lítil.

[Textann hér fyrir neðan skal setja í þennan kafla]

- [...]

- Af þeim 10.000 konum sem ekki nota samsetta hormónagetnaðarvörn og eru ekki þungaðar fá u.þ.b. 2 blóðtappa á ári.
- Af þeim 10.000 konum sem nota samsetta hormónagetnaðarvörn sem inniheldur levónorgestrel, noretisterón, eða norgestimat munu u.þ.b. fá 5-7 blóðtappa á ári.
- Enn er ekki vitað hversu mikil hættan er á blóðtappa við notkun [sérheiti] samanborið við samsetta hormónagetnaðarvörn sem inniheldur levónorgestrel.
- Hættan á því að fá blóðtappa er háð sjúkrasögu konunnar (sjá „Þættir sem auka hættu á blóðtappa“ hér fyrir neðan)
- [...].

	Hætta á myndun blóðtappa á ári
Konur sem nota ekki samsetta hormónatöflu/-plástur/-hring og eru ekki þungaðar	U.þ.b. 2 af hverjum 10.000 konum
Konur sem nota samsetta hormónatöflu sem inniheldur levónorgestrel, noretisterón eða norgestimat	U.þ.b. 5-7 af hverjum 10.000 konum
Konur sem nota [Sérheiti]	Enn ekki vitað.

Þættir sem auka hættu á blóðtappa í bláæð

Hættan á blóðtappa með [sérheiti] er lítil en sumar aðstæður auka hættuna. Áhættan er meiri:

- ef þú ert í mikilli yfirþyngd (líkamspyngdarstuðull eða BMI yfir 30 kg/m²);
- ef einhver nákominn ættingi hefur fengið blóðtappa í fótlegg, lunga eða annað líffæri á unga aldri (t.d. yngri en u.þ.b. 50 ára). Ef svo er getur verið að þú sért með arfgenga blóðstorkutruflun;
- ef þú þarft að fara í skurðaðgerð eða við langvarandi hreyfingarleysi vegna meiðsla eða sjúkdóms, eða ef þú ert með fótlegg í gífsi. Nauðsynlegt getur verið að hætta notkun [sérheiti] nokkrum vikum fyrir skurðaðgerð eða meðan þú getur lítið hreyft þig. Ef þú þarft að hætta notkun [sérheiti] skaltu spyrja lækinn hvenær þú megir byrja að nota það aftur.
- með hækkandi aldri (einkum eftir u.þ.b. 35 ára aldur);
- ef þú fæddir barn á síðustu vikum

Hættan á að fá blóðtappa eykst eftir því sem fleiri af þessum aðstæðum eru fyrir hendi.

Flugferðir (>4 klst.) kunna að auka tímabundið hættuna á blóðtappa, einkum ef fleiri þættir sem taldir eru upp eiga við þig. Mikilvægt er að láta lækinn vita ef eitthvað af þessu á við um þig, jafnvel þó þú sért ekki viss. Læknirinn kann að ákveða að hætta verði notkun [sérheiti].

Segðu læknum ef eitthvað af eftirfarandi aðstæðum breytast meðan á notkun [sérheiti] stendur, t. d. ef náinn fjöskyldumeðlimur fær segamyndun af óþekktum ástæðum; eða ef þú þyngist mikið.

BLÓÐTAPPAR Í SLAGÆÐ

Hvað getur gerst ef blóðtappi myndast í slagæð?

Rétt eins og blóðtappi í bláæð getur blóðtappi í slagæð valdið alvarlegum vandamálum. Hann getur til dæmis valdið hjartaáfalli eða heilablóðfalli.

Þættir sem auka hættu á blóðtappa í slagæð

Mikilvægt er að vita að hættan á hjartaáfalli eða heilablóðfalli vegna notkunar [sérheiti] er mjög lítil en getur aukist:

- með hækkandi aldri (eftir u.þ.b. 35 ára aldur);
- **ef þú reykir.** Ef þú notar samsetta hormónagetnaðarvörn á borð við [sérheiti] er þér ráðlagt að hætta að reykja. Ef þú getur ekki hætt að reykja og ert eldri en 35 ára er hugsanlegt að læknirinn ráðleggi þér að nota aðra tegund getnaðarvarnar;
- ef þú ert í yfirþyngd;
- ef þú ert með háan blóðþrýsting;
- ef einhver þér mjög nákominn hefur fengið hjartaáfall eða heilablóðfall snemma á ævinni (innan við u.þ.b. 50 ára). Ef svo er getur verið að þú sért í meiri hættu á að fá hjartaáfall eða heilablóðfall;
- ef þú eða einhver þér nákominn er með hátt fitumagn í blóðinu (kólesteról eða þríglýseríð);
- ef þú færð mígreni, einkum mígreni með fyrirboðaeinkennum;
- ef þú átt við hjartakvilla að stríða (lokukvilla, truflun á hjartslætti sem nefnist gáttatif)
- ef þú ert með sykursýki.

Ef fleiri en einn af þessum þáttum á við um þig eða ef einhver þeirra er mjög alvarlegur getur hættan á blóðtappa jafnvel aukist enn frekar.

Ef einhver af ofantöldum þáttum breytist meðan þú notar[sérheiti], til dæmis ef þú byrjar að reykja, ef einhver nákominn fær segamyndun af óþekktum ástæðum; eða ef þú þyngist mikið skaltu segja læknum frá því.

[...]

Kaflí 4. Hugsanlegar aukaverkanir

[Eftirfarandi texta skal setja í þennan kafla]

Eins og við á um öll lyf getur [Sérheiti] valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Hafðu samband við lækinn ef þú færð einhverjar aukaverkanir, einkum ef þær eru alvarlegar og þrálátar, eða ef breytingar verða á heilsunni sem þú telur að rekja megi til [sérheiti].

Aukin hættu á blóðtöppum í bláæðum (bláæðasegarek) eða blóðtöppum í slagæðum (slagæðasegarek) er fyrir hendi hjá öllum konum sem taka samsettar hormónagetnaðarvarnir. Sjá nánari upplýsingar um mismunandi áhættu sem tengist notkun samsettra hormónagetnaðarvarna, kafla 2 “Áður en byrjað er að nota [sérheiti]”.

[Bæta skal við textanum hér fyrir neðan og samræma tíðni aukaverkana við það sem fram kemur í Samantekt á eiginleikum lyfs]

- Hættulegir blóðtappar í bláæð eða slagæð, til dæmis:
 - o í fótlegg eða fæti (þ.e. segamyndun í djúpum bláæðum)
 - o í lunga (þ.e. lungnasegarek)
 - o hjartaáfall
 - o heilablóðfall
 - o minniháttar heilablóðfall eða tímabundin einkenni sem líkjast heilablóðfalli, sem nefnast skammvinnt blóðþurrðarkast (TIA)
 - o blóðtappar í lifur, maga/þörmum, nýrum eða auga.

Hættan á að fá blóðtappa getur verið meiri ef aðrir þættir eru fyrir hendi sem auka áhættuna (sjá frekari upplýsingar í kafla 2 um þær aðstæður sem auka hættu á blóðtöppum og um einkenni blóðtappa)

[...]

VIÐAUKI III.D - samsettar hormónagetnaðarvarnir sem innihalda dróspírenón

[Varðandi öll lyf sem innihalda dróspírenón og koma fram í Viðauka I, þarf að breyta núverandi upplýsingum (setja inn, skipta út eða eyða texta eftir því sem við á) til þess að þær endurspegli samþykktan texta sem kemur fram hér fyrir neðan]

I. Samantekt á eiginleikum lyfs

Kafli 4.1 - Ábendingar

[Textann hér fyrir neðan skal setja aftast í þennan kafla]

[...]

Við ákvörðunin um að ávísa [sérheiti] skal taka tillit til núverandi áhættupátta konunnar, einkum hvað varðar bláæðasegarek (VTE), og hvernig hættan bláæðasegareki [sérheiti] er samanborið við aðrar samsettar hormónagetnaðarvarnir (sjá kafla 4.3 og 4.4).

Kafli 4.3 - Frábendingar

[Breyta skal þessum kafla þannig að í honum komi fram eftirfarandi frábendingar]

Ekki skal nota samsettar hormónagetnaðarvarnir við eftirfarandi aðstæður.

[...]

- Bláæðasegarek (VTE) eða hætta á því
 - o Segarek í bláæðum – bláæðasegarek (á segavarnarlyfjum) eða saga um slíkt (t.d. segamyndun í djúpum bláæðum eða lungnasegarek).
 - o Þekkt arfgeng eða áunnin tilhneiging til bláæðasegareks, svo sem þol gegn virkjuðu C-próteini (APC-resistance), (þ.m.t. Factor V Leiden), andtrombín-III-skortur, skortur á C-próteini, skortur á S-próteini
 - o Stór skurðaðgerð með langvarandi hreyfingarleysi (sjá kafla 4.4)
 - o Mikil hætta á bláæðasegareki ef til staðar eru fleiri en einn áhættupáttur (sjá kafla 4.4)
- Slagæðasegarek (ATE) eða hætta á því
 - o Segarek í slagæðum – slagæðasegarek, saga um slagæðasegarek (t.d. hjartadrep) eða fyrirboði um slíkt (t.d. hjartaöng)
 - o Æðasjúkdómur í heila – heilablóðfall, saga um heilablóðfall eða fyrirboði um slíkt (t.d. skammvinnt blóðþurrðarkast, TIA)
 - o Þekkt arfgeng eða áunnin tilhneiging til slagæðasegareks, svo sem of mikið hómósysteín í blóð (hyperhomocysteinaemia) og andfosfólípíðmótefni (mótefni andkardíólípíns (anticardiolipin antibodies), lúpus andstorkuþáttur (lupus anticoagulant)).
 - o Saga um mígreni með staðbundnum taugaeinkennum.
 - o Mikil hætta á slagæðasegareki vegna fleiri en eins áhættupáttar (sjá kafla 4.4) eða ef til staðar er einn alvarlegur áhættupáttur svo sem:
 - sykursýki með æðaeinkennum
 - alvarlegur háþrýstingur
 - alvarleg röskun lípópróteína í blóðinu

[...]

Kafli 4.4 - Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

[Breyta skal þessum kafla þannig að hann endurspegli eftirfarandi texta]

Varnaðarorð

[...]

Ef einhver eftirtalinna sjúkdóma eða áhættuþátta er fyrir hendi skal ræða við konuna um hvort [sérheiti] henti henni.

Við versnun eða fyrsta merki um ei tthvert eftirtalið ástand eða áhættuþætti á konan að hafa samband við lækinn til þess að ákvarða hvort hætta skuli notkun [Sérheiti].

Hætta á bláæðasegareki (VTE)

[Textann hér fyrir neðan skal setja efst í þennan kafla]

Notkun allra samsettra hormónagetnaðarvarna eykur hættuna á bláæðasegareki (VTE) samanboriðvið enga notkun. **Lyf sem innihalda levónorgestrel, norgestimat eða noretisterón eru talin auka minnst hættu á bláæðasegareki. Fyrir önnur lyf á borð við [sérheiti] getur áhættan verið allt að tvöfalt meiri. Ákvörðunin um að nota hvaða lyf sem er annað en það sem þekkt er að hafi minnst hættu á bláæðasegareki skal aðeins tekin eftir að rætt hefur verið við konuna til að tryggja að hún skilji hættuna á bláæðasegareki við notkun [sérheiti], hvernig núverandi áhættuþættir hennar hafa áhrif á hættuna og að hættan á bláæðasegareki sé mest fyrsta ár fyrstu notkunar. Einnig liggja fyrir nokkrar vísbendingar um að hættan aukist ef notkun samsettrar hormónagetnaðarvarnar er hafin á ný eftir að í a.m.k. 4 vikur.**

[Textann hér fyrir neðan skal setja í þennan kafla]

Af þeim konum sem nota ekki samsettr hormónagetnaðarvörn og eru ekki þungaðar munu u.þ.b. 2 af 10.000 fá bláæðasegarek á eins árs tímabili. Hins vegar getur hættan verið mun meiri hjá sumum konum, eftir því hvaða undirliggjandi áhættuþættir eru fyrir hendi (sjá hér að neðan).

Talið er² að af þeim 10.000 konum sem nota samsetta hormónagetnaðarvörn sem inniheldur dróspírenón muni 9 til 12 konur fá bláæðasegarek á einu ári; til samanburðar við u.þ.b. 6² konur sem nota samsetta hormónagetnaðarvörn sem inniheldur levónorgestrel.

Í báðum tilvikum er fjöldi tilfella bláæðasegareks á ári minni en sá fjöldi sem búist er við hjá konum á meðgöngu eða rétt eftir barnsburð.

Bláæðasegarek getur reynst banvænt í 1-2% tilfella.

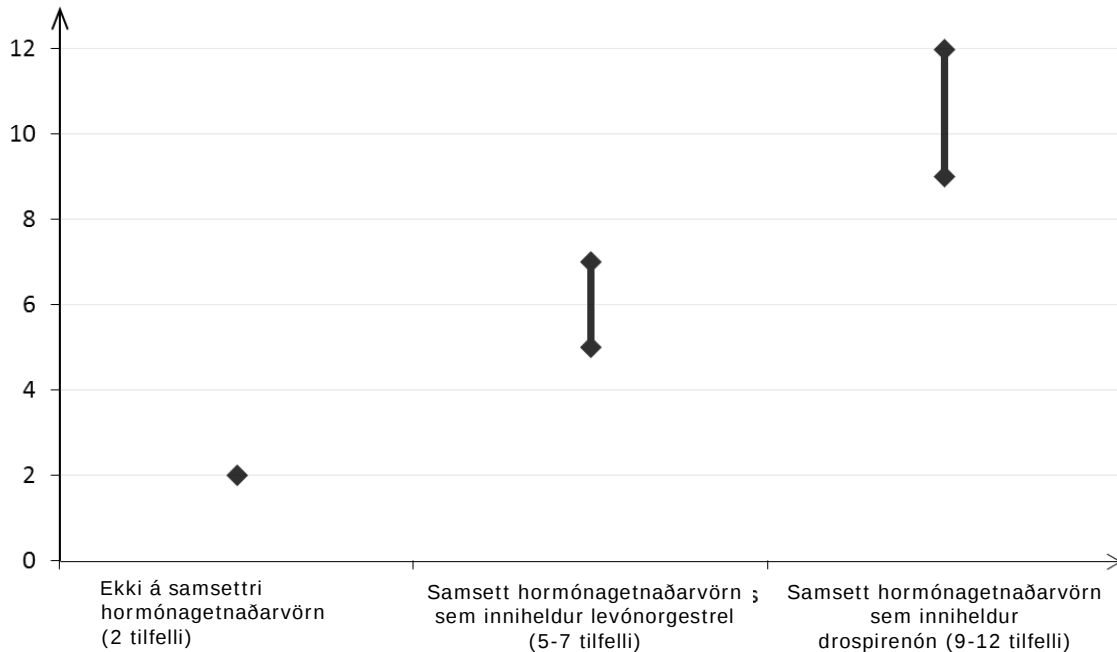
¹ Þessar tíðnitölur voru ákvarðaðar út frá heildarniðurstöðum úr faraldsfræðilegu rannsóknunum með því að nota hlutfallslega áhættu mismunandi lyfja og bera saman við samsettar getnaðarvarnartöflur sem innihalda levonorgestrel.

² Meðaltalsgildi á bilinu 5-7 fyrir hver 10.000 kvenár, byggt á hlutfallslegri áhættu fyrir notendur samsettra hormónagetnaðarvarna sem innihalda levónorgesterel saman borið við 2,3-3,6 fyrir konur sem ekki nota slík lyf.

[Eftirfarandi línurit skal setja hér]

Fjöldi tilfella bláæðasegareks á 10.000 konur á einu ári

Fjöldi tilfella
bláæðasegareks



[Eftirfarandi texta skal halda/bæta við (eins og við á)]

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um segamyndun í öðrum æðum, t.d. bláæðum eða slagæðum í lifur, garnahengi, nýrum eða sjónu hjá þeim sem nota samsetta hormónagetnaðarvörn.

[Eyða skal eftirfarandi (ef við á)]

Ekki er samstaða um það hvort þessi tilfelli tengist notkun samsettra hormónagetnaðarvarna.

[Eftirfarandi texta skal setja í þennan kafla]

Áhættuþættir bláæðasegareks

Hættan á fylgikvillum tengdum bláæðasegareki hjá þeim sem nota samsetta hormónagetnaðarvörn kann að aukast verulega hjá konu með aðra áhættuþætti, einkum ef þeir eru margir (sjá töflu).

Ekki má nota [Sérheiti] ef konan hefur fleiri en einn áhættuþátt sem setur hana í mikla hættu á segamyndun í bláæðum (sjá kafla 4.3). Ef konan hefur fleiri en einn áhættuþátt getur verið að aukningin í áhættu sé meiri en samanlögð áhætta einstakra þátta. Í slíku tilvikskál meta heildarhættu á bláæðasegareki. Ef mat á ávinningi og áhættu er talið neikvætt skal ekki ávísa samsettri hormónagetnaðarvörn (sjá kafla 4.3).

Tafla: Áhættuþættir bláæðasegareks (VTE)

Áhættuþáttur	Athugasemd
--------------	------------

Offita (líkamspyngdarstuðull yfir 30 kg/m ²)	Áhættan eykst verulega með hækkandi líkamspyngdarstuðulli. Einkum mikilvægt að hafa í huga ef aðrir áhættuþættir eru einnig fyrir hendi.
Langvarandi hreyfingarleysi, stór skurðaðgerð, hvaða skurðaðgerð sem er á fótleggjum eða grindarholi, taugaskurðaðgerð eða alvarlegir áverkar Athugið: tímabundið hreyfingarleysi, svo sem flugferð < 4 klst., getur einnig verið áhættuþáttur bláæðasegareks, einkum hjá konum með aðra áhættuþætti	Við slíkar aðstæður er ráðlegt að hætta notkun plásturs/pillu/hrings (minnst fjórum vikum fyrir valbundna skurðaðgerð) og að hefja hana ekki á ný fyrr en tveimur vikum eftir að fullri hreyfingu er náð. Nota skal aðra tegund af getnaðarvörn til þess að forðast óæskilega þungun. Íhuga skal segavarnarmeðferð ef notkun [sérheiti] hefur ekki verið hætt fyrir fram.
Fjölskyldusaga (bláæðasegarek einhvern tímann hjá systkini eða foreldri, við tiltölulega ungan aldur t.d. fyrir 50 ára aldur).	Ef grunur leikur á arfgengri tilhneigingu skal konunni vísað til ráðgjafar hjá sérfræðingi til að fá ráðleggingar áður en ákvörðun er tekin um notkun hvaða samsettrar hormónagetnaðarvarnar sem er
Annað sjúkdómsástand sem tengist bláæðasegareki (VTE)	Krabbamein, rauðir úlfar, blóðlýsupvageitrunarheilkenni, langvinnur bólgusjúkdómur í þörmum (Crohns sjúkdómur eða sáraristilbólga) og sigðkornasjúkdómur
Hækkandi aldur	Einkum yfir 35 ára aldur

Ekki liggur fyrir samdóma álit um það hvort æðahnútar og grunn segabláæðabólga hafi hlutverki að gegna við myndun eða versnun segamyndunar í bláæðum.

Íhuga verður aukna hættu á segareki á meðgöngu, og einkum á fyrstu 6 vikum eftir fæðingu (Sjá upplýsingarnar í kafla 4.6 „Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf“).

Einkenni bláæðasegareks (segamyndun í djúpum bláæðum og lungnasegarek)

Ef einkenni koma fram skal ráðleggja konum að leita læknishjálpar tafarlaust og láta heilbrigðisstarfsmann vita um töku samsettrar hormónagetnaðarvarnar.

Einkenni um segamyndun í djúpum bláæðum (DVT) geta verið:

- þroti í öðrum fótlegg og/eða fæti eða eftir æð á fótlegg;
- verkur eða eymsli í fótlegg sem hugsanlega koma aðeins fram þegar staðið er eða gengið,
- aukinn hitatilfinning í fótlegg; roði eða litabreyting í húð á fótlegg.

Einkenni um lungnasegarek (PE) geta verið:

- skyndileg og óútskýrð andnauð eða ör andardráttur;
- skyndilegur hósti sem kann að hafa í för með sér blóðhósta;

- nístandi brjóstverkur;
- svimi eða sundl;
- hraður eða óreglulegur hjartsláttur.

Sum þessara einkenna (t.d. „andnauð“, „hósti“) eru ósértæk og kynnu að verða mistúlkuð sem almennari eða minna alvarleg tilvik (t.d. sýkingar í öndunarvegi).

Önnur einkenni um stíflu í bláæðum geta verið: skyndilegur verkur, þroti og örlítill blámi á útlím.

Ef stíflan kemur fram í auga geta einkennin verið allt frá þokusýn án verkja sem geta þróast yfir í sjóntap. Stundum verður sjóntapið orðið nærri fyrirvaralaust.

Hætta á slagæðasegareki (ATE)

Faraldsfræðilegar rannsóknir hafa tengt notkun samsettra hormónagetnaðarvarna við aukna hættu á slagæðasegareki (hjartadrep) eða heilablóðfalli (t.d. skammvinnu blóðþurrðarkasti, slagi). Tilfelli slagæðasegareks geta verið banvæn.

Áhættuþættir fyrir slagæðasegarek (ATE)

Hættan á fylgikvillum tengdum slagæðasegareki eða heilablóðfalli hjá þeim sem nota samsetta hormónagetnaðarvörn eykst hjá konum aðra með áhættuþætti (sjá töflu). Ekki má nota [Sérheiti] ef kona hefur einn alvarlegan eða fleiri en einn áhættuþátt sem setja hana í aukna hættu á að fá fslagæðasegarek(sjá kafla 4.3) mikla. Ef kona hefur fleiri en einn áhættuþátt getur verið að aukningin í áhættu sé meiri en samanlögð áhætta einstakra þátta. Í slíku tilviki skal hafa í huga heildaráhættu hennar. Ef mat á ávinningi og áhættu reynist neikvætt skal ekki ávísa samsettri hormónagetnaðarvörn (sjá kafla 4.3).

Tafla: Áhættuþættir slagæðasegareks (ATE)

Áhættuþáttur	Athugasemd
Hækkandi aldur	Einkum yfir 35 ára ára
Reykingar	Ráðleggja skal konum að reykja ekki ef þær vilja nota samsetta hormónagetnaðarvörn. Konum eldri en 35 ára, sem halda áfram að reykja, er eindregið ráðlagt að nota aðra tegund af getnaðarvörn.
Háþrýstingur	
Offita (líkamspyngdarstuðull yfir 30 kg/m ²)	Áhættan eykst verulega með hækkandi líkamspyngdarstuðuli. Einkum mikilvægt að hafa í huga hjá konum ef aðrir áhættuþættir eru einnig fyrir hendi.
Fjölskyldusaga (slagæðasegarek einhvern tímann hjá systkini eða foreldri, einkum við tiltölulega ungan aldurt.d. fyrir 50 ára aldur).	Ef grunur leikur á arfgengri tilhneigingu skal vísa konunni til ráðgjafar hjá sérfræðingi áður en ákvörðun er tekin um notkun hvaða samsettrar hormónagetnaðarvarnar sem er.
Mígreni	Aukning á tíðni eða alvarleiki mígrenis meðan á notkun samsettrar hormónagetnaðarvarna stendur (sem getur verið fyrirboði heilablóðfalls) getur verið

	ástæða til þess að hætta notkun tafarlaust
Annað sjúkdómsástand tengt meintilvikum í æðum	Sykursýki, of mikið hómósystem í blóði, lokusjúkdómur í hjarta og gáttatif, röskun á fitupróteinum í blóði og rauðir úlfar.

Einkenni slagæðasegareks (ATE)

Ef einkenni koma fram skal ráðleggja konum að leita læknishjálp tafarlaust og láta heilbrigðisstarfsmann vita um töku samsettrar hormónagetnaðarvarnar.

Einkenni um heilablóðfall geta verið:

- skyndilegur dofi eða slappleiki í andliti, handlegg eða fótlegg, einkum öðrum megin í líkamanum;
- skyndilegir erfiðleikar við gang, sundl, jafnvægi- eða samhæfingartruflanir;
- skyndilegt ringl, erfiðleikar við tal eða skilning;
- skyndilegir erfiðleikar tengdir sjón á öðru eða báðum augum;
- skyndilegur, alvarlegur eða langvarandi höfuðverk án þekktrar ástæðu;
- meðvitundarleysi eða yfirlið með eða án krampa.

Skammtímaeinkenni gefa til kynna að um skammvinnt blóðþurrðarkast (TIA) sé að ræða.

Einkenni um hjartadrep geta m.a. verið:

- verkur, óþægindi, þrýstingur, þyngsli, tilfinning um herping og þrengsli fyrir brjósti, í handleggjum eða undir bringubeini;
- óþægindi sem leiða út í bak, kjálka, háls, handlegg, kvið;
- seddutilfinningu, meltingarónot eða köfnunartilfinning;
- aukin svitamyndun, ógleði, uppköst eða sundl;
- mikið máttleysi, kvíði eða andnauð;
- hraður eða óreglulegur hjartsláttur.

[...]

Læknisskoðun / -viðtal

Áður en notkun [sérheiti] er hafin eða hafin að nýju skal skrá nákvæma sjúkrasögu (þar með talið fjölskyldusögu) og útiloka þarf þungun. Mæla skal blóðþrýsting og framkvæma læknisskoðun á grundvelli frábendinga (sjá kafla 4.3) og varnaðarorða (sjá kafla 4.4). Mikilvægt er að vekja athygli konunnar á upplýsingum um segamyndun í bláæðum og slagæðum, þar með talið áhættu af notkun [sérheiti] samanborið við aðrar samsettar hormónagetnaðarvarnir, einkennum bláæða- og slagæðasegareks, þekktum áhættuþáttum og hvað beri að gera ef grunur leikur á um segamyndun.

Einnig skal segja konunni að lesa vandlega fylgiseðilinn og fylgja gefnum ráðleggingum. Tíðni og eðli skoðana skal byggja á viðteknum meðferðarleiðbeiningum og sniðið að þörfum hvernarkonu fyrir sig.

Konum skal bent á að hormónagetnaðarvarnir veita ekki vörn gegn HIV smiti (AIDS/alnæmi) eða öðrum kynsjúkdómum.

[...]

Kaflí 4.6 Frjósemi, meðganga og brjótagjöf

Meðganga

[Bæta skal eftirfarandi texta í þennan kafla]

Hafa skal í huga aukna hættu á bláæðasegareki þegar notkun [Sérheiti] er hafin á ný á tímabilinu eftir fæðingu (sjá kafla 4.2 og 4.4).

Kaflí 4.8 - Aukaverkanir

[Eftirfarandi texti skal koma fram í þessum kafla]

[...]

Lýsing á völdum aukaverkunum

Í ljós hefur komið aukin hættu á segamyndun og segareki í slagæðum og bláæðum, þar með talið hjartadrepi, heilablóðfalli, skammvinnum blóðþurrðarköstum, segamyndun í bláæðum og lungnasegareki, hjá konum sem nota samsettar hormónagetnaðarvarnir, sem er nánar lýst í kafla 4.4.

[...]

[Bláæðasegarek eða slagæðasegarek á að skrá í töflu yfir aukaverkanir, undir tíðninni „Mjög sjaldgæfar“.]

[

II. Fylgiseðill

[Textann hér fyrir neðan skal setja efst í fylgiseðil]

Mikilvægar upplýsingar um samsettar hormónagetnaðarvarnir:

- Þær eru ein áreiðanlegasta afturkræfa getnaðarvörn ef notuð rétt
- Þær auka lítillega hættuna á blóðtappa í bláæðum og slagæðum, einkum á fyrsta ári notkunar eða þegar byrjað er að nota samsetta hormónagetnaðarvörn aftur eftir a.m.k. 4 vikna hlé
- Vinsamlega sýndu aðgát og leitaðu til læknisins ef þú telur að þú gætir haft einkenni blóðtappa (sjá kafla 2 „Blóðtappar“)

[...]

Kafla 2. Áður en byrjað er að nota [Sérheiti]

[Textann hér fyrir neðan skal setja efst í þennan kafla]

Almennar upplýsingar

Áður en byrjað er að nota [sérheiti] skaltu lesa upplýsingar um blóðtappa í kafla 2. Einkum er mikilvægt að lesa um einkenni blóðtappa, sjá kafla 2 „Blóðtappar“).

[...]

Ekki má nota [Sérheiti]

[Breyta skal þessum texta þannig að hann innihaldi textann hér fyrir neðan]

Þú skalt ekki nota [Sérheiti] ef þú ert með einhvern þeirra sjúkdóma sem taldir eru upp hér fyrir neðan. Ef þú hefur einhvern þessara sjúkdóma verður þú að segja læknum frá því. Læknirinn mun ræða við þig um það hvaða getnaðavörn henti þér betur.

- ef þú ert með (eða hefur fengið) blóðtappa í æð í fótlegg (segamyndun í djúpum bláæðum,), lungum (lungnasegarek) eða öðrum líffærum;
- ef þú veist að þú ert með sjúkdóm sem hefur áhrif á blóðstorknun, t.d. skort á C- próteini, skort á S-próteini, andtrombín-III skort, Factor V Leiden eða andfosfólípíðmótefni;
- ef skurðaðgerð er fyrirhuguð eða við langvarandi hreyfingarleysi (sjá kaflann „Blóðtappar“);
- ef þú hefur fengið hjartaáfall eða heilablóðfall;
- ef þú ert með (eða hefur fengið) hjartaöng (sjúkdómur sem veldur nístandi brjóstverk og getur verið fyrsta einkenni um hjartaáfall) eða skammvinnt blóðþurrðarkast (TIA – skammtíma einkenni heilablóðfalls);
- ef þú ert með einhvern af eftirfarandi sjúkdómum sem kunna að auka hættuna á blóðtappa í slagæð:
 - alvarlega sykursýki ásamt æðaskemmdum
 - mjög háan blóðþrýsting
 - mjög hátt fitumagn í blóði (kólesteról eða þríglýseríð)
 - ástand sem nefnist aukning hómósysteins í blóði
- ef þú ert með (eða hefur fengið) mígreni sem nefnist „mígreni með fyrirboðaeinkennum“;

[...]

Hvenær þarf að gæta sérstakrar varúðar við notkun [Sérheiti]

[Textann hér fyrir neðan skal setja í þennan kafla]

Hvenær skal hafa samband við lækinn?

Leita skal tafarlaust til læknis

- ef vart verður við hugsanleg einkenni blóðtappa sem gætu gefið til kynna að þú sért með blóðtappa í fótlegg (t.d. segamyndun í djúpum bláæðum), blóðtappa í lunga (t.d. lungnasegarek), hjartaáfall eða heilablóðfall (sjá kaflann „Blóðtappa“ hér á eftir).

Finna má lýsingu á einkennum þessara alvarlegu aukaverkana í „Hvernig má bera kennsl á blóðtappa“.

[...]

Láttu lækinn vita ef eitthvað af eftirfarandi á við um þig.

Ef eitthvert eftirfarandi kemur fram eða versnar meðan á notkun [sérheiti] stendur skaltu einnig láta lækinn vita.

[...]

- ef þú ert með Crohns sjúkdóm eða sáraristilbólgu (langvinnþarmabólga);
- ef þú ert með rauða úlfa (SLE –; sjúkdómur sem hefur áhrif á náttúrulegt varnarkerfi líkamans);
- ef þú ert með blóðlýsupvageitrunarheilkenni (HUS – blóðstorkuröskun sem veldur nýrnabilun);
- ef þú ert með sigðkornablóðleysi (arfgengur sjúkdómur í rauðum blóðkornum);
- ef þú ert með hækkað fitumagn í blóðinu (of mikið þríglýseríð í blóði) eða fjölskyldusögu um þennan sjúkdóm. Of mikið þríglýseríð í blóði hefur verið tengt aukinni hættu á myndun brisbólgu (bólgu í brisi);
- ef skurðaðgerð er fyrirhuguð eða við langtíma hreyfingarleysi (sjá kafla 2 „Blóðtappar“).
- ef þú hefur fætt barn nýlega ertu í aukinni hættu á að fá blóðtappa. Spyrðu lækinn hve fljótt eftir barnsburð þú megir hefja töku [sérheiti];
- ef þú ert með bólgu í bláæðum undir húðinni (grunn segabláæðabólga);
- ef þú ert með æðahnúta.

BLÓÐTAPPAR

Notkun samsettrar hormónagetnaðarvarnar á borð við [sérheiti] eykur hættuna á blóðtappa samanborið við enga notkun. Í mjög sjaldgæfum tilfellum getur blóðtappi stíflað æðar og valdið alvarlegum vandamálum.

Blóðtappar geta myndast

- í bláæðum (nefnist „segamyndun í bláæðum“ eða „bláæðasegarek“)
- í slagæðum (nefnist „segamyndun í slagæðum“ eða „slagæðasegarek“).

Ekki næst alltaf fullur bati eftir blóðtappa. Í mjög sjaldgæfum tilfellum geta komið fram alvarleg varanleg áhrif sem örsjaldan eru banvæn.

Mikilvægt er að muna að heildaráhætta skaðlegra blóðtappa vegna [sérheiti] er lítil

HVERNIG MÁ BERA KENNSL Á BLÓÐTAPPA

Leita skal tafarlaust til læknis ef vart verður við eftirfarandi einkennum.

Hefur orðið vart við eitthvað af þessum Einkenum?	Hvað getur það hugsanlega verið?
• Þroti í öðrum fótlegg eða eftir bláæð fótleggjar, einkum ef fylgir: • verkur eða eymsli í fótlegg sem aðeins kemur fram þegar staðið er eða gengið • aukin hitatilfinning í fótleggnum • breyting á húðlit fótleggjar, t.d. fölvi, roði eða blámi	Segamyndun í djúpum bláæðum
• skyndileg, óútskýrð andnauð eða hraður andardráttur; • skyndilegur hósti án augljósrar ástæðu, sem blóð getur fylgt; • nístandi brjóstverkur sem kann að aukast við djúpa öndun; • svimi eða sundl; • hraður eða óreglulegur hjartsláttur • mikill kviðverkur; Ef þú ert ekki viss skaltu ræða við lækinn þar sem sum af þessum einkennum, eins og hósti eða mæði, gætu verið mistúlkuð sem vægara ástand eins og sýking í öndunarvegi (t.d. „kvef“).	Lungnasegarek
Einkenni koma oftast fram í öðru auga: • skyndilegt sjóntap eða • sársaukalaus þokusýn sem getur þróast yfir í sjóntap	Segamyndun í báæð sjónhimnu (blóðtappi í auga)
• brjóstverkur, óþægindi, þrýstingur eða tilfinning um herping eða þrengsli fyrir brjósti, í handlegg eða undir bringubeini; • seddutilfinning, meltingarónot eða köfnunartilfinning; • óþægindi í efri hluta líkamans sem leiða út í bak, kjálka, háls, handlegg og kvið; • aukin svitamyndun, ógleði, uppköst eða sundl; • verulegt máttleysi, kvíði eða andnauð; • hraður eða óreglulegur hjartsláttur	Hjartaáfall

• skyndilegt máttleysi eða dofi í andliti, handlegg eða fótlegg, einkum öðrum megin í líkamanum; • skyndilegt ringl, erfiðleikar við málnotkun eða skilning; • skyndilegar sjóntruflanir í öðru eða báðum augum; • skyndilegir erfiðleikar við göngu, sundl, jafnvægisskortur eða truflun ásamhæfingu; • skyndilegur, alvarlegur eða langvarandi höfuðverkur án þekktrar ástæðu; • meðvitundarleysi eða yfirlið með eða án krampa. Stundum geta einkenni heilablóðfalls staðið stutt yfir og gengið nánast strax til baka en samt skal leita læknishjálpar tafarlaust þar sem þú gætir verið í hættu á að fá annað heilablóðfall.	Heilablóðfall
• þroti og örlítill blámi í útlim; • verulegur magaverkur (bráðir kviðverkir)	Blóðtappar sem stífla aðrar æðar

BLÓÐTAPPAR Í BLÁÆÐ

Hvað getur gerst ef blóðtappi myndast í bláæð?

- Notkun samsettra hormónagetnaðarvarna tengist aukinni hættu á blóðtöppum í bláæð (segamyndun í bláæðum). Hins vegar eru þetta mjög sjaldgæfar aukaverkanir. Algengast er að þær komi fram á fyrsta árinotkunar samsettrar hormónagetnaðarvarnar.
- Ef blóðtappi myndast í æð í fótlegg eða fæti getur það valdið segamyndun í djúpum bláæðum.
- Ef blóðtappi berst frá fótlegg og yfir í lunga getur hann valdið lungnasegareki.
- Örsjaldan kemur fyrir að blóðtappi myndist í bláæð í öðru líffæri, svo sem auga (segamyndun í bláæð sjónhimnu).

Hvenær er hættan á myndun blóðtappa í bláæð mest?

Hættan á myndun blóðtappa í bláæð er mest á fyrsta ári sem samsett hormónagetnaðarvörn er tekin í fyrsta skipti. Hættan getur einnig verið meiri ef þú byrjar aftur að taka samsetta hormónagetnaðarvörn (sama lyf eða annað lyf) eftir hlé í a.m.k. 4 vikur.

Að fyrsta árinu liðnu minnkar hættan en hún er alltaf örlítið meiri en ef engin samsett hormónagetnaðarvörn er notuð.

Þegar notkun [sérheiti] er hætt verður hættan á blóðtappa aftur eins og áður innan nokkurra vikna.

Hver er hættan á myndun blóðtappa?

Hættan fer eftir eðlislægri hættu á bláæðasegareki og tegund samsettrar hormónagetnaðarvarnar sem tekin er.

Heildarhættan á blóðtappa í fótlegg eða lunga með [sérheiti] er lítil.

[Textann hér fyrir neðan skal setja í þennan kafla]

- [...]
- Af þeim 10.000 konum sem ekki nota samsetta hormónagetnaðarvörn og eru ekki þungaðar fá u.þ.b. 2 blóðtappa á ári.
- Af þeim 10.000 konum sem nota samsetta hormónagetnaðarvörn sem inniheldur levónorgestrel, noretisterón, eða norgestimat munu u.þ.b. 5-7 fá blóðtappa á ári.
- Af þeim 10.000 konum sem nota samsetta hormónagetnaðarvörn sem inniheldur *[til þess að skrá viðeigandi prógestagen og eyða eftir því sem við á]* <desógestrel>, <gestóden> eða <dróspírenón> á borð við [sérheiti] munu u.þ.b. 9 til 12 konur fá blóðtappa á ári.
- Hættan á því að fá blóðtappa er háð sjúkrasögu konunnar (sjá „Þættir sem auka hættu á blóðtappa“ hér fyrir neðan).
- [...].

	Hætta á myndun blóðtappa á ári
Konur sem nota ekki samsetta hormónatöflu/-plástur/-hring og eru ekki þungaðar	U.þ.b. 2 af hverjum 10.000 konum
Konur sem nota samsetta hormónatöflu sem inniheldur levónorgestrel, noretisterón eða norgestimat	U.þ.b. 5-7 af hverjum 10.000 konum
Konur sem nota [Sérheiti]	U.þ.b. 9-12 af hverjum 10.000 konum

[

Þættir sem auka hættu á blóðtappa í bláæð

Hættan á blóðtappa með [sérheiti] er lítil en sumar aðstæður auka hættuna. Áhættan er meiri:

- ef þú ert í mikilli yfirþyngd (líkamsþyngdarstuðull eða BMI yfir 30 kg/m²);
- ef einhver nákominn ættingi hefur fengið blóðtappa í fótlegg, lunga eða annað líffæri á unga aldri (t.d. yngri en u.þ.b. 50 ára). Ef svo er getur verið að þú sért með arfgenga blóðstorkutruflun;
- ef þú þarft að fara í skurðaðgerð eða við langvarandi hreyfingarleysi vegna meiðsla eða sjúkdóms, eða ef þú ert með fótlegg í gífsi. Nauðsynlegt getur verið að hætta notkun [sérheiti] nokkrum vikum fyrir skurðaðgerð eða meðan þú getur lítið hreyft þig. Ef þú þarft að hætta notkun [sérheiti] skaltu spyrja lækinn hvenær þú megir byrja að nota það aftur.
- með hækkandi aldri (einkum eftir u.þ.b. 35 ára aldur);
- ef þú fæddir barn á síðustu vikum

Hættan á að fá blóðtappa eykst eftir því sem fleiri af þessum aðstæðum eru fyrir hendi. Flugferðir (>4 klst.) kunna að auka tímabundið hættuna á blóðtappa, einkum ef fleiri þættir sem taldir eru upp eiga við þig.

Mikilvægt er að láta lækinn vita ef eitthvað af þessu á við um þig, jafnvel þó þú sért ekki viss. Læknirinn kann að ákveða að hætta verði notkun [sérheiti].

Segðu læknum ef eitthvað af eftirfarandi aðstæðum breytast meðan á notkun [sérheiti] stendur, t. d. ef náinn fjöskyldumeðlimur fær segamyndun af óþekktum ástæðum; eða ef þú þyngist mikið.

BLÓÐTAPPAR Í SLAGÆÐ

Hvað getur gerst ef blóðtappi myndast í slagæð?

Rétt eins og blóðtappi í bláæð getur blóðtappi í slagæð valdið alvarlegum vandamálum. Hann getur til dæmis valdið hjartaáfalli eða heilablóðfalli.

Þættir sem auka hættu á blóðtappa í slagæð

Mikilvægt er að vita að hættan á hjartaáfalli eða heilablóðfalli vegna notkunar [sérheiti] er mjög lítil en getur aukist:

- með hækkandi aldri (eftir u.þ.b. 35 ára aldur);
- **ef þú reykir.** Ef þú notar samsetta hormónagetnaðarvörn á borð við [sérheiti] er þér ráðlagt að hætta að reykja. Ef þú getur ekki hætt að reykja og ert eldri en 35 ára er hugsanlegt að læknirinn ráðleggi þér að nota aðra tegund getnaðarvarnar;
- ef þú ert í yfirþyngd;
- ef þú ert með háan blóðþrýsting;
- ef einhver þér mjög nákominn hefur fengið hjartaáfall eða heilablóðfall snemma á ævinni (innan við u.þ.b. 50 ára). Ef svo er getur verið að þú sért í meiri hættu á að fá hjartaáfall eða heilablóðfall;
- ef þú eða einhver þér mjög nákominn eruð með hátt fitumagn í blóðinu (kólesteról eða þríglýseríð);
- ef þú færð mígreni, einkum mígreni með fyrirboðaeinkennum;
- ef þú átt við hjartakvilla að stríða (lokukvilla, truflun á hjartslætti sem nefnist gáttatíf)
- ef þú ert með sykursýki.

Ef fleiri en einn þessum þáttum á við um þig eða ef einhver þeirra reynist mjög alvarlegur getur hættan á blóðtappa jafnvel aukist enn frekar.

Ef einhver af ofantöldum þáttum breytist meðan þú notar [sérheiti] stendur, til dæmis ef þú byrjar að reykja, ef einhver nákominn fær segamyndun af óþekktum ástæðum; eða ef þú þyngist mikið skaltu segja læknum frá því.

[...]

Kaflí 4. Hugsanlegar aukaverkanir

[Eftirfarandi texta skal setja í þennan kafla]

Eins og við á um öll lyf getur [Sérheiti] valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Hafðu samband við læknum ef þú færð einhverjar aukaverkanir, einkum ef þær eru alvarlegar og þrálátar, eða ef breytingar verða á heilsunni sem þú telur að rekja megi til [sérheiti].

Aukin hættu á blóðtöppum í bláæðum (bláæðasegarek) eða blóðtöppum í slagæðum (slagæðasegarek) er fyrir hendi hjá öllum konum sem taka samsettar hormónagetnaðarvarnir. Sjá nánari upplýsingar um

mismunandi áhættu sem tengist notkun samsettra hormónagetnaðarvarna, kafla 2 “Áður en byrjað er að nota [sérheiti]”.

[Bæta skal við textanum hér fyrir neðan og samræma tíðni aukaverkana við það sem fram kemur í Samantekt á eiginleikum lyfs]

- Hættulegir blóðtappar í bláæð eða slagæð, til dæmis:
 - o í fótlegg eða fæti (þ.e. segamyndun í djúpum bláæðum)
 - o í lunga (þ.e. lungnasegarek)
 - o hjartaáfall
 - o heilablóðfall
 - o minniháttar heilablóðfall eða tímabundin einkenni sem líkjast heilablóðfalli, sem nefnast skammvinnt blóðþurrðarkast (TIA)
 - o blóðtappar í lifur, maga/þörmum, nýrum eða auga.

Hættan á að fá blóðtappa getur verið meiri ef aðrir þættir eru fyrir hendi sem auka áhættuna (sjá frekari upplýsingar í kafla 2 um þær aðstæður sem auka hættu á blóðtöppum og um einkennim blóðtappa)

[...]

VIÐAUKI III.E - samsettar hormónagetnaðarvarnir sem innihalda etonogestrel

[Varðandi öll lyf sem innihalda etonogestrel koma fram í Viðauka I, þarf að breyta núverandi upplýsingum (setja inn, skipta út eða eyða texta eftir því sem við á) til þess að þær endurspegli samþykktan texta sem kemur fram hér fyrir neðan]

I. Samantekt á eiginleikum lyfs

Kafla 4.1 - Ábendingar

[Textann hér fyrir neðan skal setja aftast í þennan kafla]

[...]

Við ákvörðun um að ávísa [sérheiti] skal taka tillit til núverandi áhættuþátta konunnar, einkum hvað varðar bláæðasegarek (VTE), og hvernig hættan á bláæðasegareki með [sérheiti] er samanborið við aðrar samsettar hormónagetnaðarvarnir (sjá kafla 4.3 og 4.4).

Kafla 4.3 - Frábendingar

[Breyta skal þessum kafla þannig að í honum komi fram eftirfarandi frábendingar]

Ekki skal nota samsettar hormónagetnaðarvarnir við eftirfarandi aðstæður.

[...]

- Bláæðasegarek (VTE) eða hætta á því
 - o Segarek í bláæðum – bláæðasegarek (á segavarnarlyfjum) eða saga um slíkt (t.d. segamyndun í djúpum bláæðum eða lungnasegarek)
 - o Þekkt arfgeng eða áunnin tilhneiging til bláæðasegareks, svo sem þol gegn virkjuðu C-próteini (APC-resistance), (þ.m.t. Factor V Leiden), andtrombín-III-skortur, skortur á C-próteini, skortur á S-próteini
 - o Stór skurðaðgerð með langvarandi hreyfingarleysi (sjá kafla 4.4)
 - o Mikil hætta á bláæðasegareki ef til staðar eru fleiri en einn áhættuþáttur (sjá kafla 4.4)
- Slagæðasegarek (ATE) eða hætta á því
 - o Segarek í slagæðum – slagæðasegarek, saga um slagæðasegarek (t.d. hjartadrep) eða fyrirboði um slíkt (t.d. hjartaöng)
 - o Æðasjúkdómur í heila – heilablóðfall, saga um heilablóðfall eða fyrirboði um slíkt (t.d. skammvinnt blóðþurrðarkast, TIA)
 - o Þekkt arfgeng eða áunnin tilhneiging til slagæðasegareks, svo sem of mikið hómósysteín í blóði (hyperhomocysteinaemia) og andfóstólípíðmótefni (mótefni andkardíólípíns (anticardiolipin antibodies), lúpus andstorkuþáttur (lupus anticoagulant)).
 - o Saga um mígreni með staðbundnum taugaeinkennum.
 - o Mikil hætta á slagæðasegareki vegna fleiri en eins áhættuþátta (sjá kafla 4.4) eða ef til staðar er einn alvarlegur áhættuþáttur svo sem:
 - sykursýki með æðaeinkennum
 - alvarlegur háþrýstingur
 - alvarleg röskun lípópróteína í blóðinu

[...]

Kafli 4.4 - Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

[Breyta skal þessum kafla þannig að hann endurspegli eftirfarandi texta]

Varnaðarorð

[...]

Ef einhver eftirtalinna sjúkdóma eða áhættuþátta er fyrir hendi skal ræða við konuna um hvort [sérheiti] henti henni.

Við versnun eða fyrsta merki um eitthvert eftirtalið ástand eða áhættuþætti á konan að hafa samband við lækinn til þess að ákvarða hvort hætta skuli notkun [Sérheiti].

Hætta á bláæðasegareki (VTE)

[Textann hér fyrir neðan skal setja efst í þennan kafla]

Notkun allra samsettra hormónagetnaðarvarna eykur hættuna á bláæðasegareki (VTE) samanborið við enga notkun. **Lyf sem innihalda levónorgestrel, norgestimat eða noretisterón eru talin auka minnst hættu á bláæðasegareki. Fyrir önnur lyf á borð við [sérheiti] getur áhættan verið allt að tvöfalt meiri. Ákvörðunin um að nota hvaða lyf sem er annað en það sem þekkt er að hafi minnsta hættu á bláæðasegareki skal aðeins tekin eftir að rætt hefur verið við konuna til að tryggja að hún skilji hættuna á bláæðasegareki við notkun [sérheiti], hvernig núverandi áhættuþættir hennar hafa áhrif á hættuna og að hættan á bláæðasegareki sé mest fyrsta ár fyrstu notkunar. Einnig liggja fyrir nokkrar vísbendingar um að hættan aukist ef notkun samsettrar hormónagetnaðarvarnar er hafin á ný eftir að notkun hefur verið hætt í a.m.k. 4 vikur.**

[Textann hér fyrir neðan skal setja í þennan kafla]

Af þeim konum sem nota ekki samsettar hormónagetnaðarvarnir og eru ekki þungaðar munu u.þ.b. 2 af 10.000 fá bláæðasegarek á eins árs tímabili. Hins vegar getur hættan verið mun meiri hjá sumum konum, eftir því hvaða undirliggjandi áhættuþættir eru fyrir hendi (sjá hér að neðan).

Talið er að af þeim 10.000 konum sem nota samsetta hormónagetnaðarvörn sem innihalda levónorgestrel muni u.þ.b. 6³ fá bláæðasegarek á ári.

Ekki er samræmi milli þeirra niðurstaðna sem komið hafa fram varðand hættu á bláæðasegareki með [Sérheiti] annars vegar og með samsettum hormónagetnaðarvörnum sem innihalda levónorgestrel hins vegar (mat á hlutfallslegri áhættu var á bilinu frá engri aukningu, RR=0,96, til nánast 2-faldrar aukningar, RR=1,90). Þetta samsvarar u.þ.b. 6 til 12 tilfellum bláæðasegareks á ári hjá 10.000 konum sem nota [Sérheiti].

Í báðum tilvikum er fjöldi tilfella bláæðasegareks á ári minni en sá fjöldi sem búist er við hjá konum á meðgöngu eða rétt eftir barnsburð.

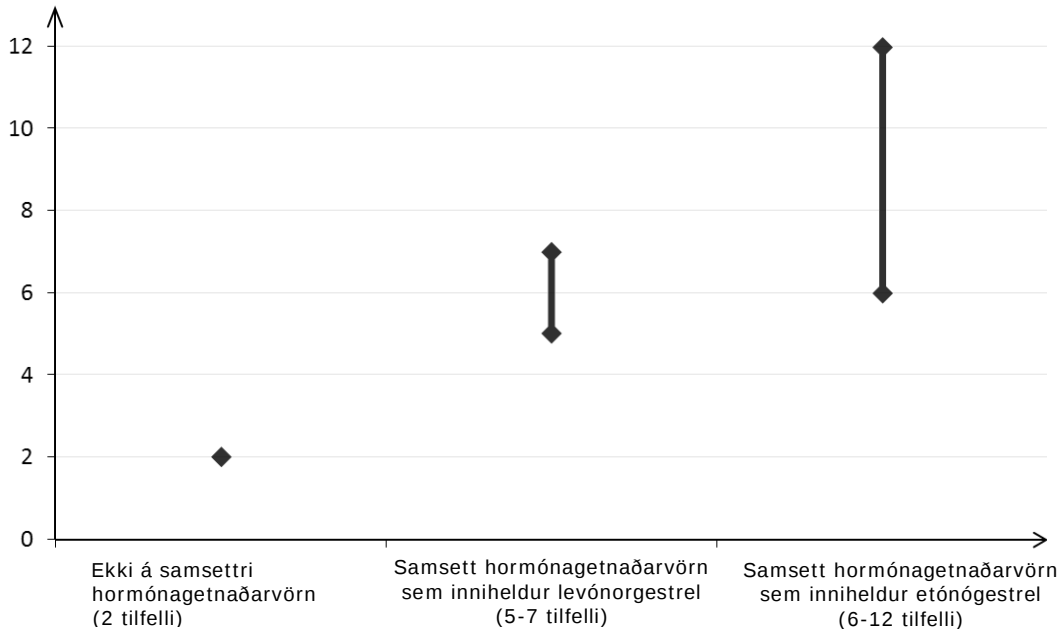
Bláæðasegarek getur reynst banvænt í 1-2% tilfella.

³ Meðaltalsgildi á bilinu 5-7 fyrir hver 10.000 kvenár, byggt á hlutfallslegri áhættu fyrir notendur samsettra hormónagetnaðarvarna sem innihalda levónorgesterel saman borið við 2,3-3,6 fyrir konur sem ekki nota slík lyf.

[Eftirfarandi línurit skal setja hér]

Fjöldi tilfella bláæðasegareks á 10.000 konur á einu ári

Fjöldi tilfella
bláæðasegareks



[Eftirfarandi texta skal halda/bæta við (eins og við á)]

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um segamyndun í öðrum æðum, t.d. bláæðum eða slagæðum í lifur, garnaheingi, nýrum eða sjónu hjá þeim sem nota samsetta hormónagetnaðarvörn.

[Eyða skal eftirfarandi (ef við á)]

Ekki er samstaða um það hvort þessi tilfelli tengist notkun samsettra hormónagetnaðarvarna.

[Eftirfarandi texta skal setja í þennan kafla]

Áhættuþættir bláæðasegareks (VTE)

Hættan á fylgikvillum tengdum bláæðasegareki hjá þeim sem nota samsetta hormónagetnaðarvörn kann að aukast verulega hjá konu með aðra áhættuþætti, einkum ef þeir eru margir (sjá töflu).

Ekki má nota [Sérheiti] ef konan hefur fleiri en einn áhættuþátt sem setur hana í mikla hættu á segamyndun í bláæðum (sjá kafla 4.3). Ef konan hefur fleiri en einn áhættuþátt getur verið að aukningin í áhættu sé meiri en samanlögð áhætta einstakra þátta. Í slíku tilviki skal meta heildarhættu á bláæðasegareki. Ef mat á ávinningi og áhættu er talið neikvætt skal ekki ávísá samsettri hormónagetnaðarvörn (sjá kafla 4.3).

Tafla: Áhættuþættir bláæðasegareks (VTE)

Áhættuþáttur	Athugasemd
Offita (líkamspyngdarstuðull yfir 30 kg/m ²)	Áhættan eykst verulega með hækkandi líkamspyngdarstuðuli.

	Einkum mikilvægt að hafa í huga ef aðrir áhættuþættir eru einnig fyrir hendi.
Langvarandi hreyfingarleysi, stór skurðaðgerð, hvaða skurðaðgerð sem er á fótleggjum eða grindarholi, taugaskurðaðgerð eða alvarlegir áverkar	Við slíkar aðstæður er ráðlegt að hætta notkun plásturs/pillu/hrings (minnst fjórum vikum fyrir valbundna skurðaðgerð) og að hefja hana ekki á ný fyrr en tveimur vikum eftir að fullri hreyfingu er náð. Nota skal aðra tegund af getnaðarvörn til þess að forðast óæskilega þungun. Íhuga skal segavarnarmeðferð ef notkun [sérheiti] hefur ekki verið hætt fyrir fram.
Athugið: tímabundið hreyfingarleysi, svo sem flugferð < 4 klst., getur einnig verið áhættuþáttur bláæðasegareks, einkum hjá konum með aðra áhættuþætti	
Fjölskyldusaga (bláæðasegarek einhvern tímann hjá systkini eða foreldri, einkum við tiltölulega ungan aldur, t.d. fyrir 50 ára aldur).	Ef grunur leikur á arfgengri tilhneigingu skal konunni vísað til ráðgjafar hjá sérfræðingi áður en ákvörðun er tekin um notkun hvaða samsettrar hormónagetnaðarvarnar sem er
Annað sjúkdómsástand tengt bláæðasegareki (VTE)	Krabbamein, rauðir úlfar, blóðlýsupvageitrunarheilkenni, langvinnur bólgusjúkdómur í þörmum (Crohns sjúkdómur eða sáraristilbólga) og sigðkornasjúkdómur
Hækkandi aldur	Einkum yfir 35 ára aldur

Ekki liggur fyrir samdóma álit um það hvort æðahnútar og grunn segabláæðabólga hafi hlutverki að gegna við myndun eða versnun segamyndunar í bláæðum.

Íhuga verður aukna hættu á segareki á meðgöngu, og einkum á fyrstu 6 vikum eftir fæðingu (sjá upplýsingarnar í kafla 4.6, „Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf“).

Einkenni bláæðasegareks (segamyndun í djúpum bláæðum og lungnasegarek)

Ef einkenni koma fram skal ráðleggja konum að leita læknishjálpar tafarlaust og láta heilbrigðisstarfsmann vita um töku samsettrar hormónagetnaðarvarnar.

Einkenni um segamyndun í djúpum bláæðum (DVT) geta verið:

- þroti í öðrum fótlegg og/eða fæti eða eftir æð á fótlegg;
- verkur eða eymsli í fótlegg sem hugsanlega koma aðeins fram þegar staðið er eða gengið,
- aukinn hitatilfinning í fótlegg; roði eða litabreyting í húð á fótlegg.

Einkenni um lungnasegarek (PE) geta verið:

- skyndileg og óútskýrð andnauð eða ör andardráttur;
- skyndilegur hósti sem kann að hafa í för með sér blóðhósta;
- nístandi brjóstverkur;
- svimi eða sundl;

- hraður eða óreglulegur hjartsláttur.

Sum þessara einkenna (t.d. „andnauð“, „hósti“) eru ósértæk og kynnu að verða mistúlkuð sem almennari eða minna hættuleg tilvik (t.d. sýkingar í öndunarvegi).

Önnur einkenni um stíflu í bláæðum geta verið: skyndilegur verkur, þroti og örlítill blámi á útlím.

Ef stíflan kemur fram í auga geta einkennin verið allt frá þokusýn án verkja sem getur þróast yfir í sjóntap. Stundum getur sjóntapið orðið nærri fyrirvaralaust.

Hætta á slagæðasegareki (ATE)

Faraldsfræðilegar rannsóknir hafa tengt notkun samsettra hormónagetnaðarvarna við aukna hættu á slagæðasegareki (hjartadrep) eða heilablóðfalli (t.d. skammvinnu blóðþurrðarkasti, slagi). Tilfelli slagæðasegareks geta verið banvæn.

Áhættuþættir fyrir slagæðasegarek (ATE)

Hættan á fylgikvillum tengdum slagæðasegareki eða heilablóðfalli hjá þeim sem nota samsetta hormónagetnaðarvörn eykst hjá konum með aðra áhættuþætti (sjá töflu).

Ekki má nota [Sérheiti] ef kona hefur einn alvarlegan eða fleiri en einn áhættuþátt sem setja hana í aukna hættu á að fá slagæðasegarek (sjá kafla 4.3). Ef kona hefur fleiri en einn áhættuþátt getur verið að aukningin í áhættu sé meiri en samanlögð áhætta einstakra þátta.

Í slíku tilviki skal hafa í huga heildaráhættu hennar.

Ef mat á ávinningi og áhættu reynist neikvætt skal ekki ávísa samsettri hormónagetnaðarvörn (sjá kafla 4.3).

Tafla: Áhættuþættir slagæðasegareks (ATE)

Áhættuþáttur	Athugasemd
Hækkandi aldur	Einkum yfir 35 ára aldur
Reykingar	Ráðleggja skal konum að reykja ekki ef þær vilja nota samsetta hormónagetnaðarvörn. Konum eldri en 35 ára, sem halda áfram að reykja, er eindregið ráðlagt að nota aðra tegund af getnaðarvörn.
Háþrýstingur	
Offita (líkamspyngdarstuðull yfir 30 kg/m ²)	Áhættan eykst verulega með hækkandi líkamspyngdarstuðull. Einkum mikilvægt að hafa í huga hjá konum ef aðrir áhættuþættir eru einnig fyrir hendi.
Fjölskyldusaga (slagæðasegarek einhvern tímann hjá systkini eða foreldri, einkum við tiltölulega ungan aldur, t.d. fyrir 50 ára aldur).	Ef grunur leikur á arfgengri tilhneigingu skal konunni vísað til ráðgjafar hjá sérfræðingi áður en ákvörðun er tekin um notkun hvaða samsettrar hormónagetnaðarvarnar sem er.
Mígreni	Aukning á tíðni eða alvarleika mígrenis meðan á notkun samsettrar hormónagetnaðarvarnar stendur (sem getur verið fyrirboði heilablóðfalls) getur verið

	ástæða til þess að hætta notkun tafarlaust
Annað sjúkdómsástand tengt meintilvikum í æðum	Sykursýki, of mikið hómósystem í blóði, lokusjúkdómur í hjarta og gáttatif, röskun á fitupróteinum í blóði og rauðir úlfar.

Einkenni slagæðasegareks (ATE)

Ef einkenni koma fram skal ráðleggja konum að leita læknishjálp tafarlaust og láta heilbrigðisstarfsmann vita um töku samsettrar hormónagetnaðarvarnar.

Einkenni um heilablóðfall geta verið:

- skyndilegur dofi eða slappleiki í andliti, handlegg eða fótlegg, einkum öðrum megin í líkamanum;
- skyndilegir erfiðleikar við gang, sundl, jafnvægis- eða samhæfingartruflanir;
- skyndilegt ringlun, erfiðleikar við tal eða skilning;
- skyndilegir erfiðleikar tengdir sjón á öðru eða báðum augum;
- skyndilegur, alvarlegur eða langvarandi höfuðverk án þekktrar ástæðu;
- meðvitundarleysi eða yfirlið með eða án krampa.

Skammtímaeinkenni gefa til kynna að um skammvinnt blóðþurrðarkast (TIA) sé að ræða.

Einkenni um hjartadrep geta m.a. verið:

- verkur, óþægindi, þrýstingur, þyngsli, tilfinning um herping eða þrengsli fyrir brjósti, í handleggjum eða undir bringubeini;
- óþægindi sem leiða út í bak, kjálka, háls, handlegg, kvið;
- seddutilfinningu, meltingarónot eða köfnunartilfinning;
- aukin svitamyndun, ógleði, uppköst eða sundl;
- mikið máttleysi, kvíði eða andnauð;
- hraður eða óreglulegur hjartsláttur.

[...]

Læknisskoðun / -viðtal

Áður en notkun [sérheiti] er hafin eða hafin að nýju skal skrá nákvæma sjúkrasögu (þar með talið fjölskyldusögu) og útiloka þarf þungun. Mæla skal blóðþrýsting og framkvæma læknisskoðun á grundvelli frábendinga (sjá kafla 4.3) og varnaðarorða (sjá kafla 4.4). Mikilvægt er að vekja athygli konunnar á upplýsingum um segamyndun í bláæðum og slagæðum, þar með talið áhættu af notkun [sérheiti] samanborið við aðrar samsettar hormónagetnaðarvarnir, einkennum bláæða- og slagæðasegareks, þekktum áhættuþáttum og hvað beri að gera ef grunur leikur á segamyndun.

Einnig skal segja konunni að lesa vandlega fylgiseðilinn og fylgja gefnum ráðleggingum. Tíðni og eðli skoðana skal byggja á viðteknum meðferðarleiðbeiningum og sniðið að þörfum hvernar konu fyrir sig.

Konum skal bent á að hormónagetnaðarvarnir veita ekki vörn gegn HIV smiti (alnæmi) eða öðrum kynsjúkdómum.

[...]

Kafli 4.6 Frjósemi, meðganga og brjótagjöf

Meðganga

[Bæta skal eftirfarandi texta í þennan kafla]

Hafa skal í huga aukna hættu á bláæðasegareki þegar notkun [Sérheiti] er hafin á ný á tímabilinu eftir fæðingu (sjá kafla 4.2 og 4.4).

Kafli 4.8 - Aukaverkanir

[Eftirfarandi texti skal koma fram í þessum kafla]

[...]

Lýsing á völdum aukaverkunum

Í ljós hefur komið aukin hættu á segamyndun og segareki í slagæðum og bláæðum, þar með talið hjartadrepi, heilablóðfalli, skammvinnum blóðþurrðarköstum, segamyndun í bláæðum og lungnasegareki, hjá konum sem nota samsettar hormónagetnaðarvarnir, sem er nánar lýst í kafla 4.4.

[...]

[Bláæðasegarek eða slagæðasegarek á að skrá í töflu yfir aukaverkanir, undir tíðninni „Mjög sjaldgæfar“.]

[

II. Fylgiseðill

[Textann hér fyrir neðan skal setja efst í fylgiseðil]

Mikilvægar upplýsingar um samsettar hormónagetnaðarvarnir:

- Þær eru ein áreiðanlegasta afturkræfa getnaðarvörnin ef notuð rétt
- Þær auka lítillega hættuna á blóðtappa í bláæðum og slagæðum, einkum á fyrsta ári notkunar eða þegar byrjað er að nota samsetta hormónagetnaðarvörn aftur eftir a.m.k. 4 vikna hlé
- Vinsamlega sýndu aðgát og leitaðu til læknisins ef þú telur að þú gætir haft einkenni blóðtappa (sjá kafla 2 „Blóðtappar“)

[...]

Kaflí 2. Áður en byrjað er að nota [Sérheiti]

[Textann hér fyrir neðan skal setja efst í þennan kafla]

Almennar upplýsingar

Áður en byrjað er að nota [sérheiti] skaltu lesa upplýsingar um blóðtappa í kafla 2. Einkum er mikilvægt að lesa um einkenni blóðtappa, sjá kafla 2 „Blóðtappar“).

[...]

Ekki má nota [Sérheiti]

[Breyta skal þessum kafla þannig að hann innihaldi textann hér fyrir neðan]

Þú skalt ekki nota [Sérheiti] ef þú ert með einhvern þeirra sjúkdóma sem taldir eru upp hér fyrir neðan. Ef þú hefur einhvern þessara sjúkdóma verður þú að segja læknum frá því. Læknirinn mun ræða við þig um það hvaða getnaðavörn henti þér betur.

- ef þú ert með (eða hefur fengið) blóðtappa í æð í fótlegg (segamyndun í djúpum bláæðum), lungum (lungnasegarek) eða öðrum líffærum;
- ef þú veist að þú ert með sjúkdóm sem hefur áhrif á blóðstorknun, t.d. skort á C- próteini, skort á S-próteini, andtrombín-III skort, Factor V Leiden i eða andfosfólípíðmótefni;
- ef skurðaðgerð er fyrirhuguð eða við langvarandi hreyfingarleysi (sjá kaflann „Blóðtappar“)
- ef þú hefur fengið hjartaáfall eða heilablóðfall;
- ef þú ert með (eða hefur fengið) hjartaöng (sjúkdómur sem veldur nístandi brjóstverk og getur verið fyrsta einkenni um hjartaáfall) eða skammvinnt blóðþurrðarkast (TIA – skammvinn einkenni heilablóðfalls);
- ef þú ert með einhvern af eftirfarandi sjúkdómum sem kunna að auka hættuna á blóðtappa í slagæð:
 - alvarlega sykursýki ásamt æðaskemmdum
 - mjög háan blóðþrýsting
 - mjög hátt fitumagn í blóði (kólesteról eða þríglýseríð)
 - ástand sem nefnist aukning hómósysteins í blóði
- ef þú ert með (eða hefur fengið) mígreni sem nefnist „mígreni með fyrirboðaeinkennum“;

[...]

Hvenær þarf að gæta sérstakrar varúðar við notkun [Sérheiti]

[Textann hér fyrir neðan skal setja í þennan kafla]

Hvenær skal hafa samband við lækinn?

Leita skal tafarlaust til læknis

- ef vart verður við hugsanleg einkenni blóðtappa sem gætu gefið til kynna að þú sért með blóðtappa í fótlegg (t.d. segamyndun í djúpum bláæðum), blóðtappa í lunga (t.d. lungnasegarek), hjartaáfall eða heilablóðfall (sjá kaflann „Blóðtappar“ hér á eftir).

Finna má lýsingu á einkennum þessara alvarlegu aukaverkana í „Hvernig má bera kennsl á blóðtappa“.

[...]

Láttu lækinn vita ef eitthvað af eftirfarandi á við um þig.

Einnig á að hafa samband við lækinn ef einhver þessara sjúkdóma kemur fram eða versnar meðan á notkun [sérheiti] stendur.

[...]

- ef þú ert með Crohns sjúkdóm eða sáraristilbólgu (langvinn þarmabólga);
- ef þú ert með rauða úlfa (SLE –; sjúkdómur sem hefur áhrif á náttúrulegt varnarkerfi líkamans);
- ef þú ert með blóðlýsupvageitrunarheilkenni (HUS – blóðstorkuröskun sem veldur nýrnabilun);
- ef þú ert með sigðkornablóðleysi (arfgengur sjúkdómur í rauðum blóðkornum);
- ef þú ert með hækkað fitumagn í blóðinu (of mikið þríglýseríð í blóði) eða fjölskyldusögu um þennan sjúkdóm. Of mikið þríglýseríð í blóði hefur verið tengt aukinni hættu á myndun brisbólgu;
- ef skurðaðgerð er fyrirhuguð eða við langtíma hreyfingarleysi (sjá kafla 2 „Blóðtappar“);
- ef þú hefur fætt barn nýlega ertu í aukinni hættu á að fá blóðtappa. Spyrdú lækinn hve fljótt eftir barnsburð þú megir hefja notkun [sérheiti];
- ef þú ert með bólgu í bláæðum undir húðinni (grunn segabláæðabólga);
- ef þú ert með æðahnúta.

BLÓÐTAPPAR

Notkun samsettrar hormónagetnaðarvarnar á borð við [sérheiti] eykur hættuna á blóðtappa samanborið við enga notkun. Í mjög sjaldgæfum tilfellum getur blóðtappi stíflað æðar og valdið alvarlegum vandamálum.

Blóðtappar geta myndast

- í bláæðum (nefnist „segamyndun í bláæðum“ eða „bláæðasegarek“)
- í slagæðum (nefnist „segamyndun í slagæðum“ eða „slagæðasegarek“).

Ekki næst alltaf fullur bati eftir blóðtappa. Í mjög sjaldgæfum tilfellum geta komið fram alvarleg varanleg áhrif sem örsjaldan eru banvæn.

Mikilvægt er að muna að heildaráhætta skaðlegra blóðtappa vegna [sérheiti] er lítil

HVERNIG MÁ BERA KENNSL Á BLÓÐTAPPA

Leita skal tafarlaust til læknis ef vart verður við eftirfarandi einkennum.

Hefur orðið vart við eitthvað af þessum einkennum?	Hvað getur það hugsanlega verið?
• Þroti í öðrum fótlegg eða eftir bláæð í fótleggjar, einkum ef fylgir: • verkur eða eymsli í fótlegg sem aðeins kemur fram þegar staðið er eða gengið • aukin hitatilfinning í fótleggnum • breyting á húðlit fótleggjar, t.d. fölvi, roði eða blámi	Segamyndun í djúpum bláæðum
• skyndileg, óútskýrð andnauð eða hraður andardráttur; • skyndilegur hósti án augljósrar ástæðu, sem blóð getur fylgt; • nístandi brjóstverkur sem kann að aukast við djúpa öndun; • svimi eða sundl; • hraður eða óreglulegur hjartsláttur • mikill kviðverkur; Ef þú ert ekki viss skaltu ræða við lækinn þar sem sum af þessum einkennum, eins og hósti eða mæði, gætu verið mistúlkuð sem vægara ástand eins og sýking í öndunarvegi (t.d. „kvef“).	Lungnasegarek
Einkenni koma oftast fram í öðru auga: • skyndilegt sjóntap eða • sársaukalaus þokusýn sem getur þróast yfir í sjóntap	Segamyndun í báæð sjónhimnu (blóðtappi í auga)
• brjóstverkur, óþægindi, þrýstingur eða þyngsli • tilfinning um herping eða þrengsli fyrir brjósti, í handlegg eða undir bringubeini; • seddutilfinning, meltingarónot eða köfnunartilfinning; • óþægindi í efri hluta líkamans sem leiða út í bak, kjálka, háls, handlegg og kvið; • aukin svitamyndun, ógleði, uppköst eða sundl; • verulegt máttleysi, kvíði eða andnauð; • hraður eða óreglulegur hjartsláttur	Hjartaáfall
• skyndilegt máttleysi eða dofi í andliti, handlegg eða fótlegg, einkum öðrum megin í líkamanum;	Heilablóðfall

• skyndilegt ringl, erfiðleikar við tal eða skilning; • skyndilegar sjóntruflanir í öðru eða báðum augum; • skyndilegir erfiðleikar við göngu, sundl, jafnvægisskortur eða truflun á samhæfingu; • skyndilegur, alvarlegur eða langvarandi höfuðverkur án þekktrar ástæðu; • meðvitundarleysi eða yfirlið með eða án krampa. Stundum geta einkenni heilablóðfalls staðið stutt yfir og gengið nánast strax til baka en þú ættir samt skal leita læknishjálpar tafarlaust þar sem þú gætir verið í hættu á að fá annað heilablóðfall.	
• þroti og örlítill blámi í útlím; • verulegur magaverkur (bráðir kviðverkir)	Blóðtappar sem stífla aðrar æðar

BLÓÐTAPPAR Í BLÁÆÐ

Hvað getur gerst ef blóðtappi myndast í bláæð?

- Notkun samsettra hormónagetnaðarvarna tengist aukinni hættu á blóðtöppum í bláæð (segamyndun í bláæðum). Hins vegar eru þetta mjög sjaldgæfar aukaverkanir. Algengast er að þær komi fram á fyrsta ári notkunar samsettrar hormónagetnaðarvarnar.
- Ef blóðtappi myndast í æð í fótlegg eða fæti getur það valdið segamyndun í djúpum bláæðum.
- Ef blóðtappi berst frá fótlegg og yfir í lunga getur hann valdið lungnasegareki.
- Örsjaldan kemur fyrir að blóðtappi myndist í bláæð í öðru líffæri, svo sem auga (segamyndun í bláæð sjónhimnu).

Hvenær er hættan á myndun blóðtappa í bláæð mest?

Hættan á myndun blóðtappa í bláæð er mest á fyrsta ári sem samsett hormónagetnaðarvörn er tekin í fyrsta skipti. Hættan getur einnig verið meiri ef þú byrjar aftur að taka samsetta hormónagetnaðarvörn (sama lyf eða annað lyf) eftir hlé í a.m.k. 4 vikur.

Að fyrsta árinu liðnu minnkar hættan en hún er alltaf örlítið meiri en ef engin samsett hormónagetnaðarvörn er notuð.

Þegar notkun [sérheiti] er hætt verður hættan á blóðtappa aftur eins og áður innan nokkurra vikna.

Hver er hættan á myndun blóðtappa?

Hættan fer eftir eðlislægri hættu á bláæðasegareki og tegund samsettrar hormónagetnaðarvarnar sem tekin er.

Heildarhættan á blóðtappa í fótlegg eða lunga með [sérheiti] er lítil.

[Textann hér fyrir neðan skal setja í þennan kafla]

- [...]

- Af þeim 10.000 konum sem ekki nota samsetta hormónagetnaðarvörn og eru ekki þungaðar fá u.þ.b. 2 blóðtappa á ári.
- Af þeim 10.000 konum sem nota í samsetta hormónagetnaðarvörn sem inniheldur levónorgestrel, noretisterón eða norgestimat munu u.þ.b. 5-7 fá blóðtappa á ári.
- Af þeim 10.000 konum sem nota samsetta hormónagetnaðarvörn sem inniheldur etónógestrel eða norelgestrómin á borð við [sérheiti] munu u.þ.b. 6 til 12 fá blóðtappa á ári.
- Hættan á því að fá blóðtappa er háð sjúkrasögu konunnar (sjá „Þættir sem auka hættu á blóðtappa“ hér fyrir neðan).
- [...]

	Hætta á myndun blóðtappa á ári
Konur sem nota ekki samsetta hormónatöflu/-plástur/-hring og eru ekki þungaðar	U.þ.b. 2 af hverjum 10.000 konum
Konur sem nota samsetta hormónatöflu sem inniheldur levónorgestrel, noretisterón eða norgestimat	U.þ.b. 5-7 af hverjum 10.000 konum
Konur sem nota [Sérheiti]	U.þ.b. 6-12 af hverjum 10.000 konum

Þættir sem auka hættu á blóðtappa í bláæð

Hættan á blóðtappa með [sérheiti] er lítil en sumar aðstæður auka hættuna. Áhættan er meiri:

- ef þú ert í mikilli yfirþyngd (líkamsþyngdarstuðull eða BMI yfir 30 kg/m²);
- ef einhver nákominn ættingi hefur fengið blóðtappa í fótlegg, lunga eða annað líffæri á unga aldri (t.d. yngri en u.þ.b. 50 ára). Ef svo er getur verið að þú sért með arfgenga blóðstorkutruflun;
- ef þú þarft að fara í skurðaðgerð eða við langvarandi hreyfingarleysi vegna meiðsla eða sjúkdóms, eða ef þú ert með fótlegg í gífsi. Nauðsynlegt getur verið að hætta notkun [sérheiti] nokkrum vikum fyrir skurðaðgerð eða meðan þú getur lítið hreyft þig. Ef þú þarft að hætta notkun [sérheiti] skaltu spyrja lækinn hvenær þú megir byrja að nota það aftur.
- með hækkandi aldri (einkum eftir u.þ.b. 35 ára aldur);
- ef þú fæddir barn á síðustu vikum

Hættan á að fá blóðtappa eykst eftir því sem fleiri af þessum aðstæðum eru fyrir hendi. Flugferðir (>4 klst.) kunna að auka tímabundið hættuna á blóðtappa, einkum ef fleiri þættir sem taldir eru upp eiga við þig.

Mikilvægt er að láta lækinn vita ef eitthvað af þessu á við um þig, jafnvel þó þú sért ekki viss. Læknirinn kann að ákveða að hætta verði notkun [sérheiti].

Segðu læknum ef eitthvað af eftirfarandi aðstæðum breytast meðan á notkun [sérheiti] stendur, t. d. ef náinn fjöskyldumeðlimur fær segamyndun af óþekktum ástæðum; eða ef þú þyngist mikið.

BLÓÐTAPPAR Í SLAGÆÐ

Hvað getur gerst ef blóðtappi myndast í slagæð?

Rétt eins og blóðtappi í bláæð getur blóðtappi í slagæð valdið alvarlegum vandamálum. Hann getur til dæmis valdið hjartaáfalli eða heilablóðfalli.

Þættir sem auka hættu á blóðtappa í slagæð

Mikilvægt er að vita að hættan á hjartaáfalli eða heilablóðfalli vegna notkunar [sérheiti] er mjög lítil en getur aukist:

- með hækkandi aldri (eftir u.þ.b. 35 ára aldur);
- **ef þú reykir.** Ef þú notar samsetta hormónagetnaðarvörn á borð við [sérheiti] er þér ráðlagt að hætta að reykja. Ef þú getur ekki hætt að reykja og ert eldri en 35 ára er hugsanlegt að lækningarnar ráðleggi þér að nota aðra tegund getnaðarvarnar;
- ef þú ert í yfirþyngd;
- ef þú ert með háan blóðþrýsting;
- ef einhver þér mjög nákominn hefur fengið hjartaáfall eða heilablóðfall snemma á ævinni (innan við u.þ.b. 50 ára). Ef svo er getur verið að þú sért í meiri hættu á að fá hjartaáfall eða heilablóðfall;
- ef þú eða einhver þér nákominn er með hátt fitumagn í blóðinu (kólesteról eða þríglýseríð);
- ef þú færð mígreni, einkum mígreni með fyrirboðaeinkennum;
- ef þú átt við hjartakvilla að stríða (lokukvilla, truflun á hjartslætti sem nefnist gáttatíf)
- ef þú ert með sykursýki.

Ef fleiri en einn af þessum þáttum á við um þig eða ef einhver þeirra er mjög alvarlegur getur hættan á blóðtappa jafnvel aukist enn frekar.

Ef einhver af ofantöldum þáttum breytist meðan á notkun [sérheiti] stendur, til dæmis ef þú byrjar að reykja, ef einhver nákominn fær segamyndun af óþekktum ástæðum; eða ef þú þyngist mikið skaltu segja læknum frá því.

[...]

Kafla 4. Hugsanlegar aukaverkanir

[Eftirfarandi texta skal setja í þennan kafla]

Eins og við á um öll lyf getur [Sérheiti] valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hafðu samband við læknum ef þú færð einhverjar aukaverkanir, einkum ef þær eru alvarlegar og þrálátar, eða ef breytingar verða á heilsunni sem þú telur að rekja megi til [sérheiti].

Aukin hættu á blóðtöppum í bláæðum (bláæðasegarek) eða blóðtöppum í slagæðum (slagæðasegarek) er fyrir hendi hjá öllum konum sem taka samsettar hormónagetnaðarvarnir. Sjá nánari upplýsingar um mismunandi áhættu sem tengist notkun samsettra hormónagetnaðarvarna, kafla 2 “Áður en byrjað er að nota [sérheiti]”.

[Bæta skal við textanum hér fyrir neðan og samræma tíðni aukaverkana við það sem fram kemur í Samantekt á eiginleikum lyfs]

- Hættulegir blóðtappar í bláæð eða slagæð, til dæmis:
 - o í fótlegg eða fæti (þ.e. segamyndun í djúpum bláæðum)
 - o í lunga (þ.e. lungnasegarek)
 - o hjartaáfall
 - o heilablóðfall
 - o minniháttar heilablóðfall eða tímabundin einkenni sem líkjast heilablóðfalli, sem nefnast skammvinnt blóðþurrðarkast (TIA)
 - o blóðtappar í lifur, maga/þörmum, nýrum eða auga.

Hættan á að fá blóðtappa getur verið meiri ef aðrir þættir eru fyrir hendi sem auka áhættuna (sjá frekari upplýsingar í kafla 2 um þær aðstæður sem auka hættu á blóðtöppum og um einkenni blóðtappa)

[...]

VIÐAUKI III.F - samsettar hormónagetnaðarvarnir sem innihalda gestóden

[Varðandi öll lyf seminnihalda gestóden koma fram í Viðauka I, þarf að breyta núverandi upplýsingum (setja inn, skipta út eða eyða texta eftir því sem við á) til þess að þær endurspegli samþykktan texta sem kemur fram hér fyrir neðan]

I. Samantekt á eiginleikum lyfs

Kafla 4.1 - Ábendingar

[Textann hér fyrir neðan skal setja aftast í þennan kafla]

[...]

Við ákvörðun um að ávísa [sérheiti] skal taka tillit til núverandi áhættupáttar konunnar, einkum hvað varðar bláæðasegarek (VTE), og hvernig hættan á bláæðasegareki með [sérheiti] er samanborið við aðrar samsettar hormónagetnaðarvarnir (sjá kafla 4.3 og 4.4).

Kafla 4.3 - Frábendingar

[Breyta skal þessum kafla þannig að í honum komi fram eftirfarandi frábendingar]

Ekki skal nota samsettar hormónagetnaðarvarnir við eftirfarandi aðstæður.

[...]

- Bláæðasegarek (VTE eða hættu á því)
 - o Segarek í bláæðum – bláæðasegarek (á segavarnarlyfjum) eða saga um slíkt (t.d. segamyndun í djúpum bláæðum eða lungnasegarek)
 - o Þekkt arfgeng eða áunnin tilhneiging til bláæðasegareks, svo sem þol gegn virkjuðu C-próteini (APC-resistance), (þ.m.t. Factor V Leiden), andtrombín-III-skortur, skortur á C-próteini, skortur á S-próteini
 - o Stór skurðaðgerð með langvarandi hreyfingarleysi (sjá kafla 4.4)
 - o Mikil hættu á bláæðasegareki vegna fleiri en eins áhættupáttar (sjá kafla 4.4)
- Slagæðasegarek (ATE) eða hættu á því
 - o Segarek í slagæðum – slagæðasegarek, saga um slagæðasegarek (t.d. hjartadrep) eða fyrirboði um slíkt (t.d. hjartaöng)
 - o Æðasjúkdómur í heila – heilablóðfall, saga um heilablóðfall eða fyrirboði um slíkt (t.d. skammvinnt blóðþurrðarkast, TIA)
 - o Þekkt arfgeng eða áunnin tilhneiging til slagæðasegareks, svo sem of mikið hómósysteín í blóði (hyperhomocysteinaemia) og andfosfólípíðmótefni (mótefni andkardíólípíns (anticardiolipin antibodies), lúpus andstorkupáttur (lupus anticoagulant)).
 - o Saga um mígreni með staðbundnum taugaeinkennum.
 - o Mikil hættu á slagæðasegareki vegna fleiri en eins áhættupáttar (sjá kafla 4.4) eða ef til staðar er einn alvarlegur áhættupáttur svo sem:
 - sykursýki með æðaeinkennum
 - alvarlegur háþrýstingur
 - alvarleg röskun lípópróteína í blóðinu

[...]

Kaflí 4.4 - Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

[Breyta skal þessum kafla þannig að hann endurspegli eftirfarandi texta]

Varnaðarorð

[...]

Ef einhver eftirtalinna sjúkdóma eða áhættupátta er fyrir hendi skal ræða við konuna um hvort [sérheiti] henti henni.

Við versnun eða fyrsta merki um eitthvert eftirtalið ástand eða áhættupætti á konan að hafa samband við lækinn til þess að ákvarða hvort hætta skuli notkun [Sérheiti].

Hætta á bláæðasegareki (VTE)

[Textann hér fyrir neðan skal setja efst í þennan kafla]

Notkun allra samsettra hormónagetnaðarvarna eykur hættuna á bláæðasegareki (VTE) samanborið við enga notkun. **Lyf sem innihalda levónorgestrel, norgestimat eða noretisterón eru talin auka minnsta hættu á bláæðasegareki. Fyrir önnur lyf á borð við [sérheiti] getur áhættan verið allt að tvöfalt meiri. Ákvörðunin um að nota hvaða lyf sem er annað en það sem þekkt er að hafi minnsta hættu á bláæðasegareki skal aðeins tekin eftir að rætt hefur verið við konuna til að tryggja að hún skilji hættuna á bláæðasegareki við notkun [sérheiti], hvernig núverandi áhættupættir hennar hafa áhrif á hættuna og að hættan á bláæðasegareki sé mest fyrsta ár fyrstu notkunar. Einnig liggja fyrir nokkrar vísbendingar um að hættan aukist ef notkun samsettrar hormónagetnaðarvarnar er hafin á ný eftir að notkun hefur verið hætt í a.m.k. 4 vikur.**

[Textann hér fyrir neðan skal setja í þennan kafla]

Af þeim konum sem ekki nota samsetta hormónagetnaðarvörn og eru ekki þungaðar munu u.þ.b. 2 af hverjum 10.000 konum fá bláæðasegarek á eins árs tímabili. Hins vegar getur hættan verið mun meiri hjá sumum konum, eftir því hvaða undirliggjandi áhættupættir eru fyrir hendi (sjá hér að neðan). Talið er⁴ að af þeim 10.000 konum sem nota samsettar hormónagetnaðarvarnir sem innihalda gestóden muni 9 til 12 konur fá bláæðasegarek á einu ári; saman borið við u.þ.b. 6² konur sem nota samsetta hormónagetnaðarvörn sem inniheldur levónorgestrel. Í báðum tilvikum er fjöldi tilfella bláæðasegareks á ári minni en sá fjöldi tilfella sem búist má við hjá konum á meðgöngu eða rétt eftir barnsburð. Bláæðasegarek getur reynst banvænt í 1-2% tilfella.

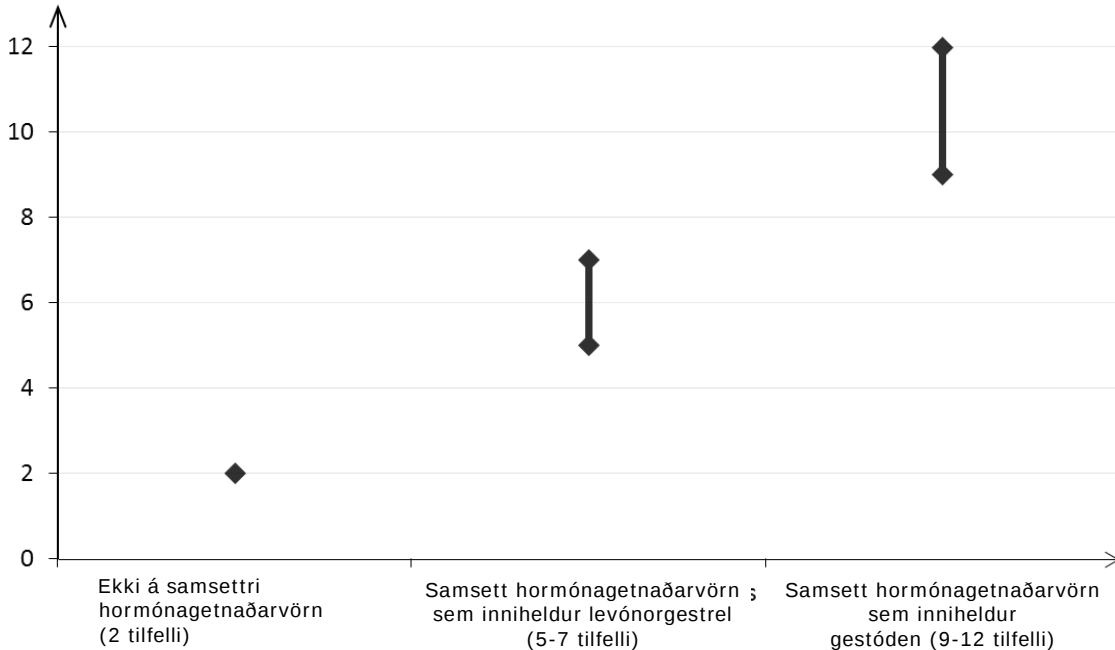
⁴ Þessar tíðnitölur voru ákvarðaðar út frá heildarniðurstöðum úr faraldsfræðilegu rannsóknunum með því að nota hlutfallslega áhættu mismunandi lyfja og bera saman við samsettar getnaðarvarnartöflur sem innihalda levonorgestrel.

⁴ Meðaltalsgildi á bilinu 5-7 fyrir hver 10.000 kvenár, byggt á hlutfallslegri áhættu fyrir notendur samsettra hormónagetnaðarvarna sem innihalda levónorgesterel saman borið við 2,3-3,6 fyrir konur sem ekki nota slík lyf.

[Eftirfarandi línurit skal setja hér]

Fjöldi tilfella bláæðasegareks á 10.000 konur á einu ári

Fjöldi tilfella
bláæðasegareks



Eftirfarandi texta skal halda/bæta við (eins og við á)]

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um segamyndun í öðrum æðum, t.d. bláæðum eða slagæðum í lifur, garnaengi, nýrum eða sjónu hjá þeim sem nota samsetta hormónagetnaðarvörn.

[Eyða skal eftirfarandi (ef við á)]

Ekki er samstaða um það hvort þessi tilfelli tengist notkun samsettra hormónagetnaðarvarna.

[Eftirfarandi texta skal setja í þennan kafla]

Áhættuþættir bláæðasegareks

Hættan á fylgikvillum tengdum bláæðasegareki hjá þeim sem nota samsetta hormónagetnaðarvörn kann að aukast verulega hjá konu með aðra áhættuþætti, einkum ef þeir eru margir (sjá töflu).

Ekki má nota [Sérheiti] ef konan hefur fleiri en einn áhættuþátt sem setur hana í mikla hættu á segamyndun í bláæðum (sjá kafla 4.3). Ef konan hefur fleiri en einn áhættuþátt getur verið að aukningin í áhættu sé meiri en samanlögð áhætta einstakra þátta. Í slíku tilviki skal meta heildarhættu á bláæðasegareki. Ef mat á ávinningi og áhættu er talið neikvætt skal ekki ávísa samsettri hormónagetnaðarvörn (sjá kafla 4.3).

Tafla: Áhættuþættir bláæðasegareks

Áhættuþáttur	Athugasemd
Offita (líkamsþyngdarstuðull yfir	Áhættan eykst verulega með hækkandi

30 kg/m ²)	líkamsþyngdarstuðli. Einkum mikilvægt að hafa í huga ef aðrir áhættuþættir eru einnig fyrir hendi.
Langvarandi hreyfingarleysi, stór skurðaðgerð, hvaða skurðaðgerð sem er á fótleggjum eða grindarholi, taugaskurðaðgerð eða alvarlegir áverkar Athugið: tímabundið hreyfingarleysi, svo sem flugferð <4 klst., getur einnig verið áhættuþáttur bláæðasegareks, einkum hjá konum með aðra áhættuþætti	Við slíkar aðstæður er ráðlegt að hætta notkun plásturs/pillu/hrings (minnst fjórum vikum fyrir valbundna skurðaðgerð) og að hefja hana ekki á ný fyrr en tveimur vikum eftir að fullri hreyfingu er náð. Nota skal aðra tegund af getnaðarvörn til þess að forðast óæskilega þungun. Íhuga skal segavarnarmeðferð ef notkun [sérheiti] hefur ekki verið hætt fyrir fram.
Fjölskyldusaga (bláæðasegarek einhvern tímann hjá systkini eða foreldri, einkum við tiltölulega ungan aldur, t.d. fyrir 50 ára aldur).	Ef grunur leikur á arfgengri tilhneigingu skal vísa konunni til ráðgjafar hjá sérfræðingi áður en ákvörðun er tekin um notkun hvaða samsettrar hormónagetnaðarvarnar sem er.
Annað sjúkdómsástand tengt bláæðasegareki (VTE)	Krabbamein, rauðir úlfar, blóðlýsupvageitrunarheilkenni, langvinnur bólgusjúkdómur í þörmum (Crohns sjúkdómur eða sáraristilbólga) og sigðkornasjúkdómur
Hækkandi aldur	Einkum yfir 35 ára aldur

Ekki liggur fyrir samdóma álit um það hvort æðahnútar og grunn segabláæðabólga hafi hlutverki að gegna við myndun eða versnun segamyndunar í bláæðum.

Íhuga verður aukna hættu á segareki á meðgöngu, og einkum á fyrstu 6 vikum eftir fæðingu (sjá upplýsingarnar í kafla 4.6 „Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf“).

Einkenni bláæðasegareks (segamyndun í djúpum bláæðum og lungnasegarek)

Ef einkenni koma fram skal ráðleggja konum að leita læknishjálpar tafarlaust og láta heilbrigðisstarfsmann vita um töku samsettrar hormónagetnaðarvarnar.

Einkenni um segamyndun í djúpum bláæðum (DVT) geta verið:

- þroti í öðrum fótlegg og/eða fæti eða eftir bláæð á fótlegg;
- verkur eða eymsli í fótlegg sem hugsanlega koma aðeins fram þegar staðið er eða gengið,
- aukinn hitatilfinning í fótlegg; roði eða litabreyting í húð á fótlegg.

Einkenni um lungnasegarek (PE) geta verið:

- skyndileg og óútskýrð andnauð eða ör andardráttur;
- skyndilegur hósti sem kann að hafa í för með sér blóðhósta;
- nístandi brjóstverkur;

- svimi eða sundl;
- hraður eða óreglulegur hjartsláttur.

Sum þessara einkenna (t.d. „andnauð“, „hósti“) eru ósértæk og kynnu að verða mistúlkuð sem almennari eða minna hættuleg tilvik (t.d. sýkingar í öndunarvegi).

Önnur einkenni um stíflu í bláæðum geta verið: skyndilegur verkur, þroti og örlítill blámi á útlím.

Ef stíflan kemur fram í auga geta einkennin verið allt frá þokusýn án verkja sem getur þróast yfir í sjóntap. Stundum getur sjóntap orðið nærri fyrirvaralaust.

Hætta á slagæðasegareki (ATE)

Faraldsfræðilegar rannsókir hafa tengt notkun samsettra hormónagetnaðarvarna við aukna hættu á slagæðasegareki (hjartadrep) eða heilablóðfalli (t.d. skammvinnu blóðþurrðarkasti, slagi). Tilfelli slagæðasegareks geta verið banvæn.

Áhættuþættir fyrir slagæðasegarek (ATE)

Hættan á fylgikvillum tengdum slagæðasegareki eða heilablóðfalli hjá þeim sem nota samsetta hormónagetnaðarvörn eykst hjá konum með aðra áhættuþætti (sjá töflu). Ekki má nota [Sérheiti] ef konan hefur einn alvarlegan eða fleiri en einn áhættuþátt sem setur hana í aukna hættu á að fá slagæðasegarek (sjá kafla 4.3) mikla. Ef kona hefur fleiri en einn áhættuþátt getur verið að aukningin í áhættu sé meiri en samanlæg áhætta einstraka þátta. Í slíku tilviki skal meta heildaráhættu hennar. Ef mat á ávinningi og áhættu reynist neikvætt skal ekki ávísa samsettri hormónagetnaðarvörn (sjá kafla 4.3).

Tafla: Áhættuþættir slagæðasegareks (ATE)

Áhættuþáttur	Athugasemd
Hækkandi aldur	Einkum yfir 35 ára aldurs
Reykingar	Ráðleggja skal konum að reykja ekki ef þær vilja nota samsetta hormónagetnaðarvörn. Konum eldri en 35 ára sem, halda áfram að reykja er eindregið ráðlagt að nota aðra tegund af getnaðarvörn.
Háþrýstingur	
Offita (líkamspýngdarstuðull yfir 30 kg/m ²)	Áhættan eykst verulega með hækkandi líkamspýngdarstuðuli. Einkum mikilvægt að hafa í huga hjá konum þar sem aðrir áhættuþættir eru einnig fyrir hendi.
Fjölskyldusaga (slagæðasegarek hjá systkini eða foreldri, einkum við tiltölulega ungan aldur, t.d. fyrir 50 ára aldur).	Ef grunur leikur á arfgengri tilhneigingu skal vísa konunni til ráðgjafar hjá sérfræðingi áður en ákvörðun er tekin um notkun hvaða samsetta hormónagetnaðarvörn sem er.
Mígreni	Aukning á tíðni eða alvarleiki mígrenis meðan á notkun samsettra hormónagetnaðarvarna stendur (sem getur verið fyrirboði heilablóðfalls) getur verið ástæða til þess að hætta notkun tafarlaust
Annað sjúkdómsástand tengt meintilvikum í æðum	Sykursýki, of mikið hómósysteín í blóði, lokusjúkdómur í hjarta og gáttatif, röskun á

Einkenni slagæðasegareks (ATE)

Ef einkenni koma fram skal ráðleggja konum að leita læknishjálpar tafarlaust og láta heilbrigðisstarfsmann vita um töku samsettra hormónagetnaðarvarna.

Einkenni um heilablóðfall geta verið:

- skyndilegur dofi eða slappleiki í andliti, handlegg eða fótlegg, einkum öðrum megin í líkamanum;
- skyndilegir erfiðleikar við gang, sundl, jafnvægi- eða samhæfingartruflanir;
- skyndilegt ringlun, erfiðleikar við tal eða skilning;
- skyndilegir erfiðleikar tengdir sjón á öðru eða báðum augum;
- skyndilegur, alvarlegur eða langvarandi höfuðverk án þekktrar ástæðu;
- meðvitundarleysi eða yfirlið með eða án krampa.

Skammtíma einkenni gefa til kynna að um skammvinnt blóðþurrðarkast (TIA) sé að ræða.

Einkenni um hjartadrep geta m.a. verið:

- verkur, óþægindi, þrýstingur, þyngsli, tilfinning um herping eða þrengsli fyrir brjósti, í handleggjum eða undir bringubeini;
- óþægindi sem leiða út í bak, kjálka, háls, handlegg, kvið;
- seddutilfinningu, meltingarónot eða köfnunartilfinning;
- aukin svitamyndun, ógleði, uppköst eða sundl;
- mikið máttleysi, kvíði eða andnauð;
- hraður eða óreglulegur hjartsláttur.

[...]

Læknisskoðun / -viðtal

Áður en notkun [sérheiti] er hafin eða hafin að nýju skal skrá nákvæma sjúkrasögu (þar með talið fjölskyldusögu) og útiloka þarf þungun. Mæla skal blóðþrýsting og framkvæma læknisskoðun á grundvelli frábendinga (sjá kafla 4.3) og varnaðarorða (sjá kafla 4.4). Mikilvægt er að vekja athygli konunnar á upplýsingum um segamyndun í bláæðum og slagæðum, þar með talið áhættu af notkun [sérheiti] samanborið við aðrar samsettar hormónagetnaðarvarnir, einkennum um bláæða- og slagæðasegareks, þekktum áhættuþáttum og hvað beri að gera ef grunur leikur á um segamyndun.

Einnig skal segja konunni um að lesa vandlega fylgiseðilinn og fylgja gefnum ráðleggingum. Tíðni og eðli skoðana skal byggja á viðteknum meðferðarleiðbeiningum og sniðið að þörfum hverrar konu fyrir sig.

Konum skal bent á að hormónagetnaðarvarnir veiti ekki vörn gegn HIV smiti (AIDS/alnæmi) eða öðrum kynsjúkdómum.

[...]

Kafla 4.6 Frjósemi, meðganga og brjótagjöf

Meðganga

[Bæta skal eftirfarandi texta í þennan kafla]

Hafa skal í huga aukna hættu á bláæðasegareki þegar notkun [Sérheiti] er hafin á ný á tímabilinu eftir fæðingu (sjá kafla 4.2 og 4.4).

Kaflí 4.8 - Aukaverkanir

[Eftirfarandi texti skal koma fram í þessum kafla]

[...]

Lýsing á völdum aukaverkunum

Í ljós hefur komið aukin hættu á segamyndun og segareki í slagæðum og bláæðum, þar með talið hjartadrepi, heilablóðfalli, skammvinnum blóðþurrðarköstum, segamyndun í bláæðum og lungnasegareki, hjá konum sem nota samsettar hormónagetnaðarvarnir, sem er nánar lýst í kafla 4.4.

[...]

[Bláæðasegarek eða slagæðasegarek á að skrá í töflu yfir aukaverkanir, undir tíðninni „Mjög sjaldgæfar“.]

[

II. Fylgiseðill

[Textann hér fyrir neðan skal setja efst í fylgiseðil]

Mikilvægar upplýsingar um samsettar hormónagetnaðarvarnir:

- Þær eru ein áreiðanlegasta afturkræfa getnaðarvörn ef notuð rétt
- Þær auka lítillega hættuna á blóðtappa í bláæðum og slagæðum, einkum á fyrsta ári notkunar eða þegar byrjað er að nota samsetta hormónagetnaðarvörn aftur eftir a.m.k. 4 vikna hlé
- Vinsamlega sýndu aðgát og leitaðu til læknisins ef þú telur að þú gætir haft einkenni blóðtappa (sjá kafla 2 „Blóðtappar“)

[...]

Kaflí 2. Áður en byrjað er að nota [Sérheiti]

[Textann hér fyrir neðan skal setja efst í þennan kafla]

Almennar upplýsingar

Áður en byrjað er að nota [sérheiti] skaltu lesa upplýsingar um blóðtappa í kafla 2. Einkum er mikilvægt að lesa um einkenni blóðtappa, sjá kafla 2 „Blóðtappar“).

[...]

Ekki má nota [Sérheiti]

[Breyta skal þessum kafla þannig að hann innihaldi textann hér fyrir neðan]

Þú skalt ekki nota [Sérheiti] ef þú ert með einhvern þeirra sjúkdóma sem taldir eru upp hér fyrir neðan. Ef þú hefur einhvern þessara sjúkdóma verður þú að segja læknum frá því. Læknirinn mun ræða við þig um það hvaða getnaðavörn henti þér betur.

- ef þú ert með (eða hefur fengið) blóðtappa í æð í fótlegg (segamyndun í djúpum bláæðum), lungum (lungnasegarek) eða öðrum líffærum;
- ef þú veist að þú ert með sjúkdóm sem hefur áhrif á blóðstorknun, t.d. skort á C-próteini, skort á S-próteini, andtrombín-III skort, Factor V Leiden eða andfosfólípíðmótefni;
- ef skurðaðgerð er fyrirhuguð eða við langvarandi hreyfingarleysi (sjá kaflann „Blóðtappar“)
- ef þú hefur fengið hjartaáfall eða heilablóðfall;
- ef þú ert með (eða hefur fengið) hjartaöng (sjúkdómur sem veldur nístandi brjóstverk og getur verið fyrsta einkenni um hjartaáfall) eða skammvinnt blóðþurrðarkast (TIA – skammvinn einkenni heilablóðfalls);
- ef þú ert með einhvern af eftirfarandi sjúkdómum sem kunna að auka hættuna á blóðtappa í slagæð:
 - alvarlega sykursýki ásamt æðaskemmdum
 - mjög háan blóðþrýsting
 - mjög hátt fitumagn í blóði (kólesteról eða þríglýseríð)
 - ástand sem nefnist aukning hómósysteins í blóði
- ef þú ert með (eða hefur fengið) mígreni sem nefnist „mígreni með fyrirboðaeinkennum“;

[...]

Hvenær þarf að gæta sérstakrar varúðar við notkun [Sérheiti]

[Textann hér fyrir neðan skal setja í þennan kafla]

Hvenær skal hafa samband við lækinn?

Leita skal tafarlaust til læknis

- ef vart verður við hugsanleg einkenni blóðtappa sem gætu gefið til kynna að þú sért með blóðtappa í fótlegg (t.d. segamyndun í djúpum bláæðum), blóðtappa í lunga (t.d. lungnasegarek), hjartaáfall eða heilablóðfall (sjá kaflann „Blóðtappar“) hér á eftir.

Finna má lýsingu á einkennum þessara alvarlegu aukaverkana í „Hvernig má bera kennsl á blóðtappa“.

[...]

Láttu lækinn vita ef eitthvað af eftirfarandi á við um þig.

Einnig á að hafa samband við lækinn ef eitthver þessara sjúkdóma kemur fram eða versnar meðan á notkun [sérheiti] stendur.

[...]

- ef þú ert með Crohns sjúkdóm eða sáraristilbólgu (langvinn þarmabólga);
- ef þú ert með rauða úlfa (SLE –; sjúkdómur sem hefur áhrif á náttúrulegt varnarkerfi líkamans);
- ef þú ert með blóðlýsupvageitrunarheilkenni (HUS – blóðstorkuröskun sem veldur nýrnabilun);
- ef þú ert með sigðkornablóðleysi (arfgengur sjúkdómur í rauðum blóðkornum);
- ef þú ert með hækkað fitumagn í blóðinu (of mikið þríglýseríð í blóði) eða fjölskyldusögu um þennan sjúkdóm. Of mikið þríglýseríð í blóði hefur verið tengt aukinni hættu á myndun brisbólgu (bólgu í brisi);
- ef skurðaðgerð er fyrirhuguð eða við langtíma hreyfingarleysi (sjá kafla 2 „Blóðtappar“);
- ef þú hefur fætt barn nýlega ertu í aukinni hættu á að fá blóðtappa. Spyrðu lækinn hve fljótt eftir barnsburð þú megir hefja töku [sérheiti];
- ef þú ert með bólgu í bláæðum undir húðinni (grunn segabláæðabólga).
- ef þú ert með æðahnúta.

BLÓÐTAPPAR

Notkun samsettrar hormónagetnaðarvarnar á borð við [sérheiti] eykur hættuna á blóðtappa samanborið við enga notkun. Í mjög sjaldgæfum tilfellum getur blóðtappi stíflað æðar og valdið alvarlegum vandamálum.

Blóðtappar geta myndast

- í bláæðum (nefnist „segamyndun í bláæðum“ eða „bláæðasegarek“)
- í slagæðum (nefnist „segamyndun í slagæðum“ eða „slagæðasegarek“).

Ekki næst alltaf fullur bati eftir blóðtappa. Í mjög sjaldgæfum tilfellum geta komið fram alvarleg varanleg áhrif sem örsjaldan eru banvæn.

Mikilvægt er að muna að heildaráhættan skaðlegra blóðtappa vegna [sérheiti] er lítil

HVERNIG MÁ BERA KENNSL Á BLÓÐTAPPA

Leita skal tafarlaust til læknis ef vart verður við eftirfarandi einkennum.

Hefur orðið vart við eitthvað af þessum einkennum?	Hvað getur það hugsanlega verið?
- Þroti í öðrum fótlegg eða eftir bláæð í fótlegg, einkum ef fylgir: - verkur eða eymsli í fótlegg sem aðeins kemur fram þegar staðið er eða gengið - aukin hitatilfinning í fótleggnum - breyting á húðlit fótleggjar, t.d. fölvi, roði eða blámi	Segamyndun í djúpum bláæðum
- skyndileg, óútskýrð andnauð eða hraður andardráttur; - skyndilegur hósti án augljósrar ástæðu, sem blóð getur fylgt; - nístandi brjóstverkur sem kann að aukast við djúpa öndun; - svimi eða sundl; - hraður eða óreglulegur hjartsláttur - mikill kviðverkur; Ef þú ert ekki viss skaltu ræða við lækinn þar sem sum af þessum einkennum, eins og hósti eða mæði, gætu mistúlkast sem vægara ástand eins og sýking í öndunarvegi (t.d. „kvef“).	Lungnasegarek
Einkenni koma oftast fram í öðru auga: - skyndilegt sjóntap eða - sársaukalaus þokusýn sem getur þróast yfir í sjóntap	Segamyndun í báæð sjónhimnu (blóðtappi í auga)
- brjóstverkur, óþægindi, þrýstingur eða þyngsli - tilfinning um herping eða þrengsli fyrir brjósti, í handlegg eða undir bringubeini; - seddutilfinning, meltingarónot eða köfnunartilfinning; - óþægindi í efri hluta líkamans sem leiða út í bak, kjálka, háls, handlegg og kvið; - aukin svitamyndun, ógleði, uppköst eða sundl; - verulegt máttleysi, kvíði eða andnauð; - hraður eða óreglulegur hjartsláttur	Hjartaáfall

• skyndilegt máttleysi eða dofi í andliti, handlegg eða fótlegg, einkum öðrum megin í líkamanum; • skyndileg ringlun, erfiðleikar við tal eða skilning; • skyndilegar sjóntruflanir í öðru eða báðum augum; • skyndilegir erfiðleikar við göngu, sundl, jafnvægisskortur eða truflun á samhæfingu; • skyndilegur, alvarlegur eða langvarandi höfuðverkur án þekktrar ástæðu; • meðvitundarleysi eða yfirlið með eða án krampa. Stundum geta einkenni heilablóðfalls staðið stutt yfir og gengið nánast strax til baka en þú ættir samt að leita læknishjálpar tafarlaust þar sem þú gætir verið í hættu á að fá annað heilablóðfall.	Heilablóðfall
• þroti og örlítill blámi í útlim; • verulegur magaverkur (bráðir kviðverkir)	Blóðtappar sem stífla aðrar æðar

BLÓÐTAPPAR Í BLÁÆÐ

Hvað getur gerst ef blóðtappi myndast í bláæð?

- Notkun samsettra hormónagetnaðarvarna tengist aukinni hættu á blóðtöppum í bláæð (segamyndun í bláæðum). Hins vegar eru þetta mjög sjaldgæfar aukaverkanir. Algengast er að þær komi fram á fyrsta ári notkunar samsettrar hormónagetnaðarvarnar.
- Ef blóðtappi myndast í æð í fótlegg eða fæti getur það valdið segamyndun í djúpum bláæðum.
- Ef blóðtappi berst frá fótlegg og yfir í lunga getur hann valdið lungnasegareki.
- Örsjaldan kemur fyrir að blóðtappi myndist í bláæð í öðru líffæri, svo sem auga (segamyndun í bláæð sjónhinmu).

Hvenær er hættan á myndun blóðtappa í bláæð mest?

Hættan á myndun blóðtappa í bláæð er mest á fyrsta ári sem samsett hormónagetnaðarvörn er tekin í fyrsta skipti. Hættan getur einnig verið meiri ef þú byrjar aftur að taka samsetta hormónagetnaðarvörn (sama lyf eða annað lyf) eftir hlé í a.m.k. 4 vikur.

Að fyrsta árinu liðnu minnkar hættan en hún er alltaf örlítið meiri en ef engin samsett hormónagetnaðarvörn er notuð.

Þegar notkun [sérheiti] er hætt verður hættan á blóðtappa aftur eins og áður innan nokkurra vikna.

Hver er hættan á myndun blóðtappa?

Hættan fer eftir eðlislægri hættu á bláæðasegareki og tegund samsettrar hormónagetnaðarvarnar sem tekin er.

Heildarhættan á blóðtappa í fótlegg eða lunga (segamyndun í djúpum bláæðum eða lungnasegarek) með [sérheiti] er lítil.

[Textann hér fyrir neðan skal setja í þennan kafla]

- [...]
- Af þeim 10.000 konum sem ekki nota samsetta hormónagetnaðarvörn og eru ekki þungaðar fá u.þ.b. 2 blóðtappa á ári.
- Af þeim 10.000 konum sem nota samsetta hormónagetnaðarvörn sem inniheldur levónorgestrel, noretisterón, eða norgestimat munu u.þ.b. 5-7 fá blóðtappa á ári.
- Af þeim 10.000 konum sem nota samsetta hormónagetnaðarvörn sem inniheldur [til þess að skrá viðeigandi prógestagen og eyða eftir því sem við á] <desógestrel>, <gestóden> eða <dróspírenón> á borð við [sérheiti] munu u.þ.b. 9 til 12 konur fá blóðtappa á ári.
- Hættan á því að fá blóðtappa er háð sjúkrasögu konunnar (sjá „Þættir sem auka hættu á blóðtappa“ hér fyrir neðan).
- [...].

	Hætta á myndun blóðtappa á ári
Konur sem nota ekki samsetta hormónatöflu/-plástur/-hring og eru ekki þungaðar	U.þ.b. 2 af hverjum 10.000 konum
Konur sem nota samsetta hormónatöflu sem inniheldur levónorgestrel, noretisterón eða norgestimat	U.þ.b. 5-7 af hverjum 10.000 konum
Konur sem nota [Sérheiti]	U.þ.b. 9-12 af hverjum 10.000 konum

[

Þættir sem auka hættu á blóðtappa í bláæð

Hættan á blóðtappa með [sérheiti] er lítil en sumar aðstæður auka hættuna. Áhættan er meiri:

- ef þú ert í mikilli yfirþyngd (líkamsþyngdarstuðull eða BMI yfir 30 kg/m²);
- ef einhver nákominn ættingi hefur fengið blóðtappa í fótlegg, lunga eða annað líffæri á unga aldri (t.d. yngri en u.þ.b. 50 ára). Ef svo er getur verið að þú sért með arfgenga blóðstorkutruflun;
- ef þú þarft að fara í skurðaðgerð eða við langvarandi hreyfingarleysi vegna meiðsla eða sjúkdóms, eða ef þú ert með fótlegg í gífsi. Nauðsynlegt getur verið að hætta notkun [sérheiti] nokkrum vikum fyrir skurðaðgerð eða meðan þú getur lítið hreyft þig. Ef þú þarft að hætta notkun [sérheiti] skaltu spyrja lækinn hvenær þú megir byrja að nota það aftur.
- með hækkandi aldri (einkum eftir u.þ.b. 35 ára aldur);
- ef þú fæddir barn á síðustu vikum

Hættan á að fá blóðtappa eykst eftir því sem fleiri af þessum aðstæðum eru fyrir hendi.

Flugferðir (>4 klst.) kunna að auka tímabundið hættuna á blóðtappa, einkum ef fleiri þættir sem taldir eru upp eiga við þig.

Mikilvægt er að láta lækinn vita ef eitthvað af þessu á við um þig, jafnvel þó þú sért ekki viss. Læknirinn kann að ákveða að hætta verði notkun [sérheiti].

Segðu læknum ef eitthvað af eftirfarandi aðstæðum breytast meðan á notkun [sérheiti] stendur, t. d. ef náinn fjöskyldumeðlimur fær segamyndun af óþekktum ástæðum; eða ef þú þyngist mikið.

BLÓÐTAPPAR Í SLAGÆÐ

Hvað getur gerst ef blóðtappi myndast í slagæð?

Rétt eins og blóðtappi í bláæð getur blóðtappi í slagæð valdið alvarlegum vandamálum. Hann getur til dæmis valdið hjartaáfalli eða heilablóðfalli.

Þættir sem auka hættu á blóðtappa í slagæð

Mikilvægt er að vita að hættan á hjartaáfalli eða heilablóðfalli vegna notkunar [sérheiti] er mjög lítil en getur aukist:

- með hækkandi aldri (eftir u.þ.b. 35 ára aldur);
- **ef þú reykir.** Ef þú notar samsetta hormónagetnaðarvörn á borð við [sérheiti] er þér ráðlagt að hætta að reykja. Ef þú getur ekki hætt að reykja og ert eldri en 35 ára er hugsanlegt að læknirinn ráðleggi þér að nota aðra tegund getnaðarvarnar;
- ef þú ert í yfirþyngd;
- ef þú ert með háan blóðþrýsting;
- ef einhver þér mjög nákominn hefur fengið hjartaáfall eða heilablóðfall snemma á ævinni (innan við u.þ.b. 50 ára). Ef svo er getur verið að þú sért í meiri hættu á að fá hjartaáfall eða heilablóðfall;
- ef þú eða einhver þér nákominn er með hátt fitumagn í blóðinu (kólesteról eða þríglýseríð);
- ef þú færð mígreni, einkum mígreni með fyrirboðaeinkennum;
- ef þú átt við hjartakvilla að stríða (lokukvilla, truflun á takti hjartans sem nefnist gáttatif)
- ef þú ert með sykursýki.

Ef fleiri en einn af þessum þáttum á við um þig eða ef einhver þeirra er mjög alvarlegur getur hættan á blóðtappa aukist enn frekar.

Ef einhver af ofantöldum þáttum breytast meðan þú notar [sérheiti] stendur, til dæmis ef þú byrjar að reykja, ef einhver nákominn fær segamyndun af óþekktum ástæðum; eða ef þú þyngist mikið skaltu segja læknum frá því.

[...]

Kaflí 4. Hugsanlegar aukaverkanir

[Eftirfarandi texta skal setja í þennan kafla]

Eins og við á um öll lyf getur [Sérheiti] valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Hafðu samband við læknum ef þú færð einhverjar aukaverkanir, einkum ef þær eru alvarlegar og þrálátar, eða ef breytingar verða á heilsunni sem þú telur að rekja megi til [sérheiti].

Aukin hætta á blóðtöppum í bláæðum (bláæðasegarek) eða blóðtöppum í slagæðum (slagæðasegarek) er fyrir hendi hjá öllum konum sem taka samsettar hormónagetnaðarvarnir. Sjá nánari upplýsingar um

mismunandi áhættu sem tengist notkun samsettra hormónagetnaðarvarna, kafla 2 “Áður en byrjað er að nota [sérheiti]”.

[Bæta skal við textanum hér fyrir neðan og samræma tíðni aukaverkana við það sem fram kemur í Samantekt á eiginleikum lyfs]

- Hættulegir blóðtappar í bláæð eða slagæð, til dæmis:
 - o í fótlegg eða fæti (þ.e. segamyndun í djúpum bláæðum)
 - o í lunga (þ.e. lungnasegarek)
 - o hjartaáfall
 - o heilablóðfall
 - o minniháttar heilablóðfall eða tímabundin einkenni sem líkjast heilablóðfalli, sem nefnast skammvinnt blóðþurrðarkast (TIA)
 - o blóðtappar í lifur, maga/þörmum, nýrum eða auga.

Hættan á að fá blóðtappa getur verið meiri ef aðrir þættir eru fyrir hendi sem auka áhættuna (sjá frekari upplýsingar í kafla 2 um þær aðstæður sem auka hættu á blóðtöppum og um einkennum blóðtappa)

[...]

VIÐAUKI III.G - samsettar hormónagetnaðarvarnir sem innihalda norgestimat

[Varðandi öll lyf seminnihalda norgestimat sem koma fram í Viðauka I, þarf að breyta núverandi upplýsingum (setja inn, skipta út eða eyða texta eftir því sem við á) til þess að þær endurspegli samþykktan texta sem kemur fram hér fyrir neðan]

I. Samantekt á eiginleikum lyfs

Kafla 4.1 - Ábendingar

[Textann hér fyrir neðan skal setja aftast í þennan kafla]

[...]

Ákvörðunin um að ávísa [sérheiti] skal byggð á mati á núverandi áhættupáttum hvers konu, einkum hvað varðar bláæðasegarek (VTE, *venous thromboembolism*), og mati á bláæðasegarekiáhættu [sérheiti] samanborið við aðrar samsettar hormónagetnaðarvarnir (sjá kafla 4.3 og 4.4).

Kafla 4.3 - Frábendingar

[Breyta skal þessum kafla þannig að í honum komi fram eftirfarandi aukaverkanir] Samsettar hormónagetnaðarvarnir (CHC, *combined hormonal contraceptives*) skal ekki nota við eftirfarandi aðstæður.

[...]

- Bláæðasegarek (VTE, *venous thromboembolism*) eða hætta á því
 - o Segarek í bláæðum – bláæðasegarek (ert á segavarnarlyfjum) eða saga um slíkt (t.d. segamyndun í djúpum bláæðum [DVT] eða lungnasegarek [PE])
 - o Þekktir arfgengir eða áunnir áhættupáttir varðandi bláæðasegarek, svo sem þol gegn virkjuðu C próteini (APC-mótstaða), (svo sem þáttur V Leiden), andtrombín-III-skortur, skortur á C próteini, skortur á S próteini
 - o Viðamikil skurðaðgerð með langvarandi hreyfingarleysi (sjá kafla 4.4)
 - o Mikil hætta á bláæðasegareki vegna margra áhættupátta (sjá kafla 4.4)
- Slagæðasegarek (ATE, *arterial thromboembolism*) eða hætta á því
 - o Segarek í slagæðum –slagæðasegarek, saga um slíkt (t.d. hjartadrep) eða fyrirboði um slíkt (t.d. hjartaöng)
 - o Æðasjúkdómur í heila – heilablóðfall, saga um heilablóðfall eða fyrirboði um slíkt (t.d. skammvinnt blóðþurrðarkast, TIA)
 - o Þekktir arfgengir eða áunnir áhættupáttir varðandi slagæðasegarek, svo sem aukning hómósystems í blóðinu og andfosfólípíðmótefni (andkardíólípínmótefni, lúpus andstorkuþáttur).
 - o Saga um mígreni með staðbundnum taugaeinkennum.
 - o Mikil hætta á slagæðasegareki vegna margra áhættupátta (sjá kafla 4.4) eða vegna eins alvarlegs áhættupáttar svo sem:
 - sykursýki með einkennum frá æðakerfi
 - alvarlegum háþrýstingi

- alvarlegri hækkun lípópróteina í blóðinu

[...]

Kaflí 4.4 - Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

[Breyta skal þessum kafla þannig að hann endurspegli eftirfarandi texta]

Varnaðarorð

[...]

Ef einhver eftirtalinna sjúkdóma eða áhættuþátta er fyrir hendi skal ræða við konuna hvort notkun [sérheiti] henti henni.

Við versnun eða fyrsta merki um einhvern þessara áhættuþátta eða aðstæður á konan að hafa samband við lækinn til þess að ákvarða hvort hætta skuli notkun [Sérheiti].

Hætta á bláæðasegareki (VTE)

Textann hér fyrir neðan skal setja efst í þennan kafla]

Notkun allra samsettra hormónagetnaðarvarna (CHC, *combined hormonal contraceptive*) eykur hættuna á bláæðasegareki (VTE) miðað við enga notkun. **Lyf sem innihalda levónorgestrel, norgestimat (þar með talið [sérheiti]) eða noretisterón eru talin auka hættu á bláæðasegareki minnst. Ákvörðunin um að nota [sérheiti] skal tekin eftir að rætt hefur verið við konuna og gengið úr skugga um a hún skilji hættuna á bláæðasegareki við notkun[sérheiti], hvernig núverandi áhættuþættir hennar hafa áhrif á hættuna og að hættan á bláæðasegareki sé mest fyrsta árið sem lyfið er notað. Einnig eru vísbendingar um að hættan aukist ef notkun samsettrar hormónagetnaðarvarnar er hafin á ný eftir að hlé hefur verið gert á notkun í 4 a.m.k. vikur.**

[Textann hér fyrir neðan skal setja í þennan kafla]

Af þeim konum sem nota ekki samsettar hormónagetnaðarvarnir og eru ekki þungaðar fá u.þ.b. 2 af 10.000 bláæðasegarek á eins árs tímabili. Hins vegar getur hættan verið mun meiri hjá sumum konum, eftir því hvaða undirliggjandi áhættuþættir eru fyrir hendi (sjá hér að neðan).

Talið er að af þeim 10.000 konum sem nota samsettar hormónagetnaðarvarnir sem innihalda levónorgestrel fái u.þ.b. 6⁵ bláæðasegarek á ári.

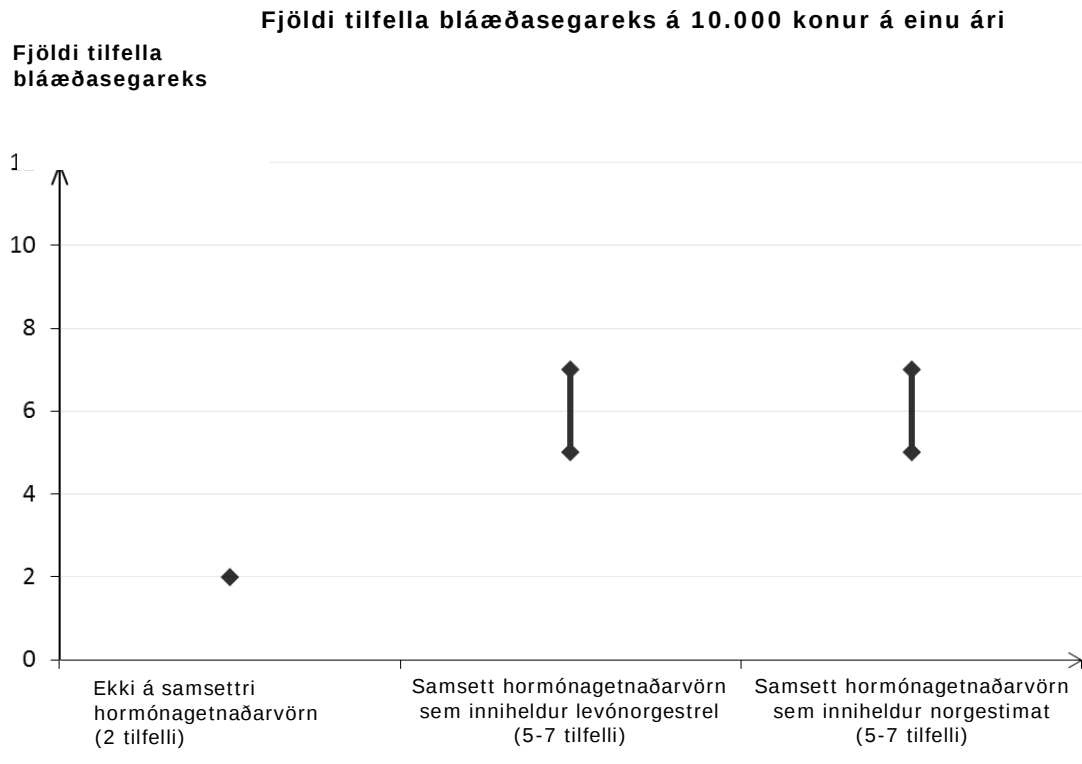
Fyrirliggjandi gögn gefa til kynna að hættan á bláæðasegareki við notkun samsettra hormónagetnaðarvarna sem innihalda norgestimat sé svipuð og hættan með samsettum hormónagetnaðarvörnum sem innihalda levónorgestrel.

Þessi fjöldi tilfella bláæðasegareks á ári er minni en sá fjöldi sem búist er við hjá konum á meðgöngu eða rétt eftir barnsburð.

Bláæðasegarek getur reynst banvænt í 1-2% tilfella.

⁵ Meðaltalsgildi á bilinu 5-7 fyrir hver 10.000 kvenár, byggt á hlutfallslegri áhættu fyrir notendur samsettra hormónagetnaðarvarna sem innihalda levónorgesterel saman borið við 2,3-3,6 fyrir konur sem ekki nota slík lyf.

[Eftirfarandi línurit skal setja hér]



Eftirfarandi texta skal halda/bæta við (eins og við á)]

Afar sjaldan hefur verið tilkynnt um segamyndun í öðrum æðum, t.d. bláæðum eða slagæðum í lifur, garnaengi, nýrum eða sjónu hjá þeim sem nota samsettar hormónagetnaðarvarnir.

[Eyða skal eftirfarandi (ef við á)]

Ekki er samstaða um það hvort þessi tilfelli tengist notkun samsettra hormónagetnaðarvarna.

[Eftirfarandi texta skal setja í þennan kafla]

Áhættuþættir varðandi bláæðasegarek

Hættan á fylgikvillum tengdum bláæðasegareki hjá þeim sem nota samsettar hormónagetnaðarvarnir kann að aukast verulega hjá konum með fleiri áhættuþætti, einkum ef margir áhættuþætti eru fyrir hendi (sjá töflu).

[Sérheiti] er frábending ef konan hefur fleiri en einn áhættuþátt sem valda henni mikilli hættu á segamyndun í bláæðum (sjá kafla 4.3). Ef konan hefur fleiri en einn áhættuþátt er mögulegt að þessi aukna hættu sé meiri en sem nemur samanlögðum áhættuþáttum og ef svo er skal meta heildarhættu á bláæðasegareki. Ef mat á ávinningi og áhættu reynist neikvætt skal ekki ávísa samsettum hormónagetnaðarvörnum (sjá kafla 4.3).

Tafla: Áhættuþættir varðandi bláæðasegarek

Áhættuþáttur	Athugasemd
Offita (líkamsþyngdarstuðull yfir 30 kg/m ²)	Áhættan eykst verulega eftir því sem líkamsþyngdarstuðull hækkar. Einkum mikilvægt að hafa í huga ef aðrir

	áhættuþættir eru einnig fyrir hendi.
Langvarandi kyrrseta, viðamikil skurðaðgerð, skurðaðgerð á fótleggjum eða mjaðmagrind, taugaskurðaðgerð eða alvarlegir áverkar	Við slíkar aðstæður er ráðlegt að hætta notkun plásturs/pillu/hrings (ef um er að ræða valbundna skurðaðgerð, minnst fjórum vikum fyrr) og að hefja hana ekki á ný fyrr en tveimur vikum eftir að fullri hreyfingu er náð á ný. Nota skal aðra tegund af getnaðarvörn til þess að forðast óæskilega þungun. Íhuga skal segavarnarmeðferð ef notkun [sérheiti] hefur ekki verið hætt fyrir fram.
Athugið: tímabundin kyrrseta, svo sem flugferðir >4 klst., geta einnig verið áhættuþáttur hvað varðar bláæðasegarek, einkum hjá konum með aðra áhættuþætti	
Jákvæð fjölskyldusaga (bláæðasegarek hjá systkini eða foreldri, einkum nokkuð snemma á ævinni t.d. fyrir 50 ára aldur).	Ef grunur leikur á arfgengum áhættuþætti skal vísa konunni til sérfræðings til að fá ráðleggingar áður en ákvörðun er tekin um notkun samsettra hormónagetnaðarvarna
Aðrir læknisfræðilegir kvillar sem tengjast bláæðasegareki	Krabbamein, rauðir úlfar, blóðlýsupvageitrunarheilkenni, langvinnur bólgusjúkdómur í þörmum (Crohns sjúkdómur eða sáraristilbólga) og sigðkornasjúkdómur
Hærri aldur	Einkum yfir 35 ára

Ekki er samstaða um það hvort æðahnútar og grunn segabláæðabólga hafi hlutverki að gegna við myndun eða versnun segamyndunar í bláæðum.

Íhuga þarf aukna hættu á segareki á meðgöngu, og einkum á fyrstu 6 vikum eftir fæðingu (Upplýsingarnar „Meðganga og brjóstgjöf“ sjá kafla 4.6;).

Einkenni um bláæðasegarek (segamyndun í djúpum bláæðum og lungnasegarek)

Ef einkenni koma fram skal ráðleggja konum að leita læknishjálpar tafarlaust og láta heilbrigðisstarfsmann vita um töku samsettra hormónagetnaðarvarna.

Einkenni um segamyndun í djúpum bláæðum (DVT) geta m.a. verið:

- þroti í öðrum fótlegg og/eða fæti eða í bláæð fótleggjar;
- verkur eða eymsli í fótlegg sem hugsanlega koma aðeins fram þegar staðið er eða við göngu,
- aukinn hiti í fótleggnum; roða eða upplitun húðar á fótlegg.

Einkenni um lungnasegarek (PE) geta m.a. verið:

- skyndileg óútskýrð mæði eða tíð öndun;
- skyndilegur hósti sem kann að hafa í för með sér blóðhósta;
- skyndilegan verk fyrir brjósti;
- alvarlega ringlun eða sundl;
- hraðan eða óreglulegan hjartslátt.

Sum þessara einkenna (t.d. „mæði“, „hósti“) eru ósértæk og kunna að verða ranglega talin sem algengari eða síður alvarlegir kvillar (t.d. sýkingar í öndunarvegi).

Önnur merki um stíflu í æðum eru meðal annars: skyndilegur verkur, þroti og örlítill blámi á útlím.

Ef stíflan kemur fram í auga geta einkennin verið allt frá þokusýn án verkja og þróast yfir í sjóntap. Stundum verður sjóntap mjög skyndilegt.

Hætta á slagæðasegareki (ATE)

Í faraldsfræðilegum rannsóknum hefur notkun samsettra hormónagetnaðarvarna verið tengd aukinni hættu á slagæðasegareki (hjartadrep) eða heilablóðfalli (t.d. skammvinnu blóðþurrðarkasti, slagi). Tilfelli slagæðasegareks geta verið banvæn.

Áhættuþættir varðandi slagæðasegarek

Hættan á fylgikvillum tengdum slagæðasegareki eða heilablóðfalli hjá þeim sem nota samsettar hormónagetnaðarvarnir eykst hjá konum með áhættuþætti (sjá töflu). [Sérheiti] er frábending ef konan hefur einn eða fleiri áhættuþætti fyrir slagæðasegareki sem gerir hættu á segamyndun í slagæðum (sjá kafla 4.3) mikla. Ef konan hefur fleiri en einn áhættuþátt er mögulegt að þessi aukna hættu sé meiri en sem nemur samanlögðum áhættuþáttum og ef svo er skal meta heildaráhættuna á bláæðasegareki. Ef mat á ávinningi og áhættu reynist neikvætt skal ekki ávísa samsettum hormónagetnaðarvörnum (sjá kafla 4.3).

Tafla: Áhættuþættir varðandi slagæðasegarek

Áhættuþáttur	Athugasemd
Hærri aldur	Einkum yfir 35 ára
Reykingar	Ráðleggja skal konum að reykja ekki ef þær vilja nota samsetta hormónagetnaðarvörn. Konum sem eru eldri en 35 ára og halda áfram að reykja er eindregið ráðlagt að nota aðra tegund af getnaðarvörn.
Háþrýstingur	
Offita (líkamspyngdarstuðull yfir 30 kg/m ²)	Áhættan eykst verulega eftir því sem líkamspyngdarstuðull hækkar. Einkum mikilvægt að hafa í huga hjá konum þar sem aðrir áhættuþættir eru einnig fyrir hendi.
Jákvæð fjölskyldusaga (slagæðasegarek hjá systkini eða foreldri, einkum nokkuð snemma á ævinni t.d. fyrir 50 ára aldur).	Ef grunur leikur á arfgengum áhættuþætti skal vísa konunni til sérfræðings til að fá ráðleggingar áður en ákvörðun er tekin um notkun samsettra hormónagetnaðarvarna
Mígreni	Aukning á tíðni eða vægi mígrenis meðan á notkun samsettra hormónagetnaðarvarna stendur (sem getur verið fyrirboði heilablóðfalls) getur verið ástæða til þess að hætta notkun tafarlaust
Aðrir læknisfræðilegir kvillar sem tengjast avarlegum æðakvillum	Sykursýki, aukning hómósysteins í blóðinu, lokusjúkdómur í hjarta og gáttatif, röskun á fitupróteinum í blóði og rauðir úlfar.

Einkenni slagæðasegareks

Ef einkenni koma fram skal ráðleggja konum að leita læknishjálpar tafarlaust og láta heilbrigðisstarfsmann vita um töku samsettra hormónagetnaðarvarna.

Einkenni um heilablóðfall geta m.a. verið:

- skyndilegur dofi eða slappleiki í andliti, handlegg eða fótlegg, einkum öðrum megin í líkamanum;
- skyndilegir erfiðleikar við gang, sundl, skortur á jafnvægi eða samhæfingu;
- skyndilegt rugl, erfiðleikar við tal eða skilning;
- skyndilegir erfiðleikar tengdir sjón á öðru eða báðum augum;
- skyndilegur, svæsin eða langvarandi höfuðverk án þekktrar ástæðu;
- meðvitundarleysi eða yfirlið með eða án krampa.

Tímabundin einkenni gefa til kynna að um skammvinnt blóðþurrðarkast (TIA) sé að ræða.

Einkenni um hjartadrep geta m.a. verið:

- verkir, óþægindi, þrýstingur, þyngsli, þrengsla- eða þéttingstilfinning fyrir brjósti, í handleggjum eða neðan við bringubein;
- óþægindi sem leiða út í bak, kjálka, háls, handlegg, maga;
- seddutilfinningu, meltingartruflanir eða köfnun;
- svitamyndun, ógleði, uppköst eða sundl;
- mikill slappleiki, kvíði eða mæði;
- hraður eða óreglulegur hjartsláttur.

[...]

Læknisskoðun / -viðtal

Áður en notkun [sérheiti] er hafin í fyrsta skipti eða að nýju skal skrá nákvæma sjúkrasögu (þar með talið fjölskyldusögu) og útiloka þarf þungun. Mæla skal blóðþrýsting og framkvæma læknisskoðun og hafa í huga frábendingar (sjá kafla 4.3) og varnaðarorð (sjá kafla 4.4). Mikilvægt er að vekja athygli kvenna á upplýsingum um segamyndun í bláæðum og slagæðum, þar með talið áhættu af notkun [sérheiti] samanborið við aðrar samsettar hormónagetnaðarvarnir, einkenni um bláæðasegarek og slagæðasegarek, þekkta áhættuþætti og hvað beri að gera ef grunur leikur á um segamyndun.

Einnig skal leiðbeina konunni um að lesa vandlega fylgiseðilinn fyrir notendur og fylgja gefnum ráðleggingum. Tíðni og eðli skoðana skal byggja á viðteknum starfsvenjum og aðlaga hverri konu fyrir sig.

Fræða skal konur um það að hormónagetnaðarvarnir veiti ekki vörn gegn HIV sýkingum (alnæmi) eða öðrum kynsjúkdómum.

[...]

Kafla 4.6 Frjósemi, meðganga og brjótagjöf

Meðganga

[Eftirfarandi texti skal koma fram í þessum kafla]

Hafa skal í huga aukna hættu á bláæðasegareki rétt eftir fæðingu þegar notkun [Sérheiti] er hafin á ný (sjá kafla 4.2 og 4.4).

Kaflí 4.8 - Aukaverkanir

[Eftirfarandi texti skal koma fram í þessum kafla]

[...]

Lýsing á völdum aukaverkunum

Í ljós hefur komið aukin hættu á tilfellum segamyndunar og segareks í slagæðum og bláæðum, þar með talið hjartadrepi, heilablóðfalli, skammvinnum blóðþurrðarköstum, segamyndun í bláæðum og lungnasegareki, hjá konum sem nota samsettar hormónagetnaðarvarnir, sem greint er nánar frá í kafla 4.4.

[...]

[Bláæðasegarek eða slagæðasegarek á að skrá á töflu yfir aukaverkanir, undir tíðninni „Mjög sjaldgæfar“.]

[

II. Fylgiseðill

[Textann hér fyrir neðan skal setja efst í fylgiseðil]

Atriði sem mikilvægt er að vita um samsettar hormónagetnaðarvarnir:

- Þær eru ein af öruggustu afturkræfu getnaðarvarnaraðferðunum ef þær eru notaðar á réttan hátt
- Þær auka örlítið hættuna á blóðtappa í bláæðum og slagæðum, einkum fyrsta árið eða þegar byrjað er að nota samsetta hormónagetnaðarvörn aftur eftir a.m.k. 4 vikna hlé
- Vertu vakandi fyrir einkennum blóðtappa og hafðu samband við lækinn ef þér finnst þú finna fyrir slíkum einkennum (sjá kafla 2 „Blóðtappar“)

[...]

Kafla 2. Áður en byrjað er að nota [Sérheiti]

[Textann hér fyrir neðan skal setja efst í þennan kafla]

Almennar upplýsingar

Áður en byrjað er að nota [sérheiti] skaltu lesa upplýsingar um blóðtappa í kafla 2. Einkum er mikilvægt að lesa um einkennum blóðtappa, sjá kafla 2 „Blóðtappar“).

[...]

Ekki má nota [Sérheiti]

[Breyta skal þessum texta þannig að hann innihaldi textann hér fyrir neðan]

Þú skalt ekki nota [Sérheiti] ef þú ert með einhvern af eftirfarandi kvillum. Ef þú hefur einhvern af þeim kvillum sem koma fram hér á eftir verður þú að segja læknum frá því. Læknirinn mun ræða við þig um það hvaða getnaðavörn henti þér betur.

- ef þú ert með (eða hefur fengið) blóðtappa í æð á fótlegg (segamyndun í djúpum bláæðum, DVT), lungum (lungnasegarek, PE) eða öðrum líffærum;
- ef þú veist að þú ert með röskun sem hefur áhrif á blóðstorknun, t.d. skort á C próteini, skort á S próteini, andtrómbín-III skort, þáttar V Leiden mótefni eða andfosfólípíðmótefni;
- ef þú þarft að fara í aðgerð eða við langvarandi hreyfingarleysi (sjá kaflann „Blóðtappar“)
- ef þú hefur fengið hjartaáfall eða heilablóðfall;
- ef þú ert með (eða hefur fengið) hjartaöng (kvilli sem veldur svæsum verk fyrir brjósti og getur verið fyrsta merkið um hjartaáfall) eða skammvinnt blóðþurrðarkast (TIA – tímabundin einkenni heilablóðfalls));
- ef þú ert með einhvern af eftirfarandi sjúkdómum sem kunna að auka hættuna á blóðtappa í slagæð:
 - alvarlega sykursýki ásamt æðaskemmdum
 - mjög háan blóðþrýsting
 - mjög hátt fitumagn í blóði (kólesteról eða þríglýseríð)
 - ástand sem nefnist aukning hómósysteins í blóði

- ef þú ert með (eða hefur fengið) mígreni sem nefnist „mígreni með fyrirboða“;

[...]

Hvenær þarf að gæta sérstakrar varúðar við notkun [Sérheiti]

[Textann hér fyrir neðan skal setja í þennan kafla]

Hvenær skal hafa samband við lækinn?

Leita skal tafarlaust til læknis

- ef vart verður við hugsanleg merki um blóðtappa sem getur þýtt að þú sért með blóðtappa í fótlegg (t.d. segamyndun í djúpum bláæðum), blóðtappa í lunga (t.d. lungnasegarek), hjartaáfall eða heilablóðfall (sjá kaflann „Blóðtappi (segamyndun)“ hér á eftir.

Finna má lýsingu á einkennum þessara alvarlegu aukaverkana í „Hver eru merkin um blóðtappa“.

[...]

Láttu lækinn vita ef eitthvað af eftirfarandi á við um þig.

Ef eitthvert eftirfarandi kemur fram eða versnar meðan á notkun [sérheiti] stendur skaltu einnig láta lækinn vita.

[...]

- ef þú ert með Crohns sjúkdóm eða sáraristilbólgu (langvinnur bólgusjúkdómur í þörmum);
- ef þú ert með rauða úlfa (SLE –; sjúkdómur sem hefur áhrif á náttúrulegt varnarkerfi líkamans);
- ef þú ert með blóðlýsupvageitrunarheilkenni (HUS – blóðstorkuröskun sem veldur nýrnabilun);
- ef þú ert með sigðkornablóðleysi (arfgengur sjúkdómur í rauðum blóðkornum);
- ef þú ert með hátt fitumagn í blóðinu (of mikið þríglyseríð í blóði) eða fjölskyldusögu um þennan kvilla. Of mikið þríglyseríð í blóði hefur verið tengt aukinni hættu á myndun brisbólgu (bólgu í brisi);
- ef þú þarft að fara í aðgerð eða við langtíma hreyfingarleysi (sjá kafla 2 „Blóðtappar“);
- ef þú hefur fætt barn nýlega ertu í aukinni hættu á því að fá blóðtappa. Þú skalt spyrja lækinn hvenær þú megir hefja töku [sérheiti] eftir fæðingu;
- ef þú ert með bólgu í bláæðum undir húðinni (grunn segabláæðabólga).
- ef þú ert með æðahnúta.

BLÓÐTAPPAR

Notkun samsettrar hormónagetnaðarvarnar á borð við [sérheiti] eykur líkurnar á blóðtappa samanborið við enga notkun. Í mjög sjaldgæfum tilfellum getur blóðtappi stíflað æðar og valdið alvarlegum vandamálum.

Blóðtappar geta myndast

- í bláæðum (nefnist „segamyndun í bláæðum“ eða „bláæðasegarek“)

- í slagæðum (nefnist „segamyndun í slagæðum“ eða „slagæðasegarek“).

Ekki næst alltaf fullur bati eftir blóðtappa. Í mjög sjaldgæfum tilfellum geta komið fram alvarleg varanleg áhrif og örsjaldan leiða þeir til dauða.

Mikilvægt er að muna að heildar hættan á að fá blóðtappa sem veldur þér skaða vegna [sérheiti] er lítil.

HVER ERU EINKENNI BLÓÐTAPPA

Leita skal tafarlaust til læknis ef vart verður við eftirfarandi merki eða einkenni.

Hefur orðið vart við eitthvað af þessum merkjum?	Hvaða kvilla gætir þú verið með?
• Þroti í öðrum fótlegg eða meðfram bláæð í fæti, einkum ásamt eftirfarandi: • verk eða eymslum í fótlegg sem aðeins koma fram þegar staðið er eða gengið • auknum hita í fótleggnum • litabreytingu á húð fótleggjar t.d. fölvá, roða eða bláma	Segamyndun í djúpum bláæðum
• skyndileg, óútskýrð andnauð eða tíður andardráttur; • skyndilegur hósti án sýnilegrar ástæðu, sem kann að fylgja blóðugur uppgangur; • skyndilegur verkur fyrir brjósti sem kann að aukast við djúpa öndun; • alvarleg ringlun eða sundl; • hraður eða óreglulegur hjartsláttur • svæsin magaverkur; Ef þú ert ekki viss skaltu ræða við lækinn þar sem sum af þessum einkennum, eins og hósti eða mæði, eru stundum ranglega talin tengjast vægari kvillum eins og sýkingu í öndunarvegi (t.d. „kvef“).	Lungnasegarek
Einkenni koma oftast fram í öðru auga: • skyndilegt sjóntap eða • sársaukalaus þokusýn sem getur þróast yfir í sjóntap	Segamyndun í báæð sjónu (blóðtappi í auga)
• verkir, óþægindi, þrýstingur eða þyngsli fyrir brjósti • þrengsla- eða þéttingstilfinning fyrir brjósti, í handlegg eða undir bringubeini; • seddutilfinning, meltingartruflanir eða köfnunartilfinning; • óþægindi í efri hluta líkamans sem leiða út í bak, kjálka, háls, handlegg og maga; • svitamyndun, ógleði, uppköst eða sundl;	Hjartaáfall

• verulegur slappleiki, kvíði eða mæði; • hraður eða óreglulegur hjartsláttur	
• skyndilegur slappleiki eða dofi í andliti, handlegg eða fótlegg, einkum öðrum megin í líkamanum; • skyndilegt rugl, erfiðleikar við málnotkun eða skilning; • skyndilegar sjóntruflanir í öðru eða báðum augum; • skyndilegir erfiðleikar við göngu, sundl, skortur á jafnvægi eða samhfæingu; • skyndilegur, svæsinn eða langvarandi höfuðverkur án þekktrar ástæðu; • meðvitundarleysi eða yfirlið með eða án krampa. Stundum geta einkenni heilablóðfalls komið fram í stuttan tíma og fullur bati náðst nánast strax aftur en samt skal leita læknishjálp tafarlaust þar sem þú átt hugsanlega von á öðru heilablóðfalli.	Heilablóðfall
• þroti og örlítill blámi í útlím; • svæsinn magaverkur (bráðir kviðverkir)	Blóðtappar sem stífla aðrar æðar

BLÓÐTAPPAR Í BLÁÆÐ

Hvað getur gerst ef blóðtappi myndast í bláæð?

- Notkun samsettra hormónagetnaðarvarna hefur verið tengt aukinni hættu á blóðtöppum í bláæð (segamyndun í bláæðum). Hins vegar eru þetta mjög sjaldgæfar aukaverkanir. Þær koma oftast fram á fyrsta árinu sem samsett hormónagetnaðarvörn er notuð.
- Ef blóðtappi myndast í æð í fótlegg eða fæti getur það valdið segamyndun í djúpum bláæðum.
- Ef blóðtappi berst frá fótlegg og yfir í lunga getur hann valdið lungnasegareki.
- Örsjaldan getur það komið fyrir að blóðtappi myndist í bláæð í öðru líffæri, svo sem auga (segamyndun í bláæð sjónu).

Hvenær er mest hætt á myndun blóðtappa í bláæð?

Hættan á myndun blóðtappa í bláæð er mest á fyrsta árinu sem samsett hormónagetnaðarvörn er tekin í fyrsta skipti. Hættan getur einnig verið meiri ef þú byrjar aftur að taka samsetta hormónagetnaðarvörn (sama lyf eða annað lyf) eftir hlé í a.m.k. 4 vikur.

Að fyrsta árinu liðnu minnkar hættan en hún er alltaf örlítið meiri en ef engin samsett hormónagetnaðarvörn er notuð.

Þegar notkun [sérheiti] er hætt verður hættan á blóðtappa aftur eins og áður innan nokkurra vikna.

Hver er hættan á að fá blóðtappa?

Hættan fer eftir meðfæddri hættu á bláæðasegareki og tegund samsettrar hormónagetnaðarvarnar sem tekin er.

Heildar hættan á blóðtappa í fótlegg eða lunga (segamyndun í djúpum bláæðum eða lungnasegarek) með [sérheiti] er lítil.

[Textann hér fyrir neðan skal setja í þennan kafla]

- Af þeim 10.000 konum sem ekki nota samsetta hormónagetnaðarvörn og eru ekki þungaðar fá u.þ.b. 2 blóðtappa á ári.
- Af þeim 10.000 konum sem nota samsetta hormónagetnaðarvörn sem inniheldur levónorgestrel eða noretisterón, eða norgestimat á borð við [Sérheiti], fá u.þ.b. 5-7 blóðtappa á ári.
- Hættan á því að fá blóðtappa er háð sjúkrasögu konunnar (sjá „Þættir sem auka hættu á blóðtappa“ hér fyrir neðan)

	Hætta á myndun blóðtappa á ári
Konur sem nota ekki samsetta hormónapillu/-plástur/-hring og eru ekki þungaðar	U.þ.b. 2 af hverjum 10.000 konum
Konur sem nota samsetta hormónapillu sem inniheldur levónorgestrel, noretisterón eða norgestimat	U.þ.b. 5-7 af hverjum 10.000 konum
Konur sem nota [Sérheiti]	U.þ.b. 5-7 af hverjum 10.000 konum

Þættir sem auka hættu á blóðtappa í bláæð

Hættan á blóðtappa með [sérheiti] er lítil en sumar aðstæður auka hættuna. Hættan er meiri:

- ef þú ert í mikilli yfirþyngd (líkamspyngdarstuðull eða BMI yfir 30 kg/m²);
- ef einhver í þinni nánustu fjölskyldu hefur fengið blóðtappa í fótlegg, lunga eða annað líffæri snemma á ævinni (t.d. yngri en u.þ.b. 50 ára). Ef svo er getur verið að þú sért með arfgenga blóðstorkutruflun;
- ef þú þarft að fara í aðgerð eða við langvarandi hreyfingarleysi vegna meiðsla eða sjúkdóms, eða ef þú ert með fótlegg í gífsi. Hugsanlega þarf að hætta notkun [sérheiti] nokkrum vikum fyrir aðgerð eða meðan þú getur lítið hreyft þig. Ef þú þarft að hætta notkun [sérheiti] skaltu spyrja lækinn hvenær þú megir byrja að nota það aftur.
- eftir því sem þú verður eldri (einkum eftir u.þ.b. 35 ára aldur);
- ef þú fæddir barn á síðustu vikum

Hættan á að fá blóðtappa eykst eftir því sem fleiri af þessum aðstæðum eru fyrir hendi.

Flugferðir (>4 klst.) kunna að auka tímabundið hættuna á blóðtappa, einkum ef þú býrð yfir einhverjum öðrum þáttum sem hér koma fram.

Mikilvægt er að láta lækinn vita ef eitthvað af þessu á við um þig, jafnvel þó þú sért ekki viss. Læknirinn kann að ákveða að hætta verði notkun [sérheiti].

Segðu læknum ef eitthvað af eftirfarandi aðstæðum breytast meðan á notkun [sérheiti] stendur, til dæmis ef náinn fjölskyldumeðlimur fær segamyndun af óþekktum ástæðum; eða ef þú þyngist mikið.

BLÓÐTAPPAR Í SLAGÆÐ

Hvað getur gerst ef blóðtappi myndast í slagæð?

Rétt eins og blóðtappi í bláæð getur blóðtappi í slagæð valdið alvarlegum vandamálum. Hann getur til dæmis valdið hjartaáfalli eða heilablóðfalli.

Þættir sem auka hættu á blóðtappa í slagæð

Mikilvægt er að hafa í huga að hættan á hjartaáfalli eða heilablóðfalli vegna notkunar [sérheiti] er mjög lítil en getur aukist:

- með hækkandi aldri (eftir u.þ.b. 35 ára aldur);
- **ef þú reykir.** Ef þú notar samsetta hormónagetnaðarvörn á borð við [sérheiti] er þér ráðlagt að hætta að reykja. Ef þú getur ekki hætt að reykja og ert eldri en 35 ára er hugsanlegt að læknirinn ráðleggi þér að nota aðra tegund getnaðarvarnar;
- ef þú ert í yfirþyngd;
- ef þú ert með háan blóðþrýsting;
- ef einhver í þinni nánustu fjölskyldu hefur fengið hjartaáfall eða heilablóðfall snemma á ævinni (innan við u.þ.b. 50 ára). Ef svo er getur verið að þú sért í meiri hættu á að fá hjartaáfall eða heilablóðfall;
- ef þú eða einhver í þinni nánustu fjölskyldu eruð með hátt fitumagn í blóðinu (kólesteról eða þríglýseríð);
- ef þú færð mígreni, einkum mígreni með fyrirboða;
- ef þú átt við hjartakvilla að stríða (lokukvilla, truflun á takti hjartans sem nefnist gáttatif)
- ef þú ert með sykursýki.

Ef fleira en eitt af þessu á við um þig eða ef eitthvað reynist mjög alvarlegt er hugsanlegt að hættan á myndun blóðtappa aukist enn frekar.

Ef eitthvað af eftirfarandi aðstæðum breytast meðan á notkun [sérheiti] stendur, til dæmis ef þú byrjar að reykja, ef náinn fjölskyldumeðlimur fær segamyndun af óþekktum ástæðum; eða ef þú þyngist mikið skaltu segja lækninum frá því.

[...]

Kaflí 4. Hugsanlegar aukaverkanir

[Eftirfarandi texta skal setja í þennan kafla]

Eins og við á um öll lyf getur [Sérheiti] valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Ef þú færð einhverjar aukaverkanir, einkum ef þær eru alvarlegar og þrálátar, eða ef breytingar verða á heilsunni sem þú telur að rekja megi til [sérheiti], skaltu láta lækninn vita.

Aukin hætta á blóðtöppum í bláæðum (bláæðasegarek) eða blóðtöppum í slagæðum (slagæðasegarek) er fyrir hendi hjá öllum konum sem taka samsettar hormónagetnaðarvarnir. Varðandi frekari upplýsingar um mismunandi áhættu sem tengist samsettum hormónagetnaðarvörnum, kafla 2 “Áður en byrjað er að nota [sérheiti]”.

[Bæta skal við textanum hér fyrir neðan og samræma tíðni aukaverkana við það sem fram kemur í Samantekt á eiginleikum lyfs]

- Hættulegir blóðtappar í bláæð eða slagæð, til dæmis:
 - o í fótlegg eða fæti (þ.e. segamyndun í djúpum bláæðum)
 - o í lunga (þ.e. lungnasegarek)
 - o hjartaáfall
 - o heilablóðfall
 - o minniháttar heilablóðfall eða tímabundin einkenni heilablóðfalls, sem nefnast skammvinnt blóðþurrðarkast (TIA)
 - o blóðtappar í lifur, maga/þörmum, nýrum eða auga.

Hættan á að fá blóðtappa getur verið meiri ef aðrar aðstæður eru fyrir hendi sem geta aukið hættuna (sjá kafla 2 varðandi frekari upplýsingar um þær aðstæður sem auka hættu á blóðtöppum og einkennum blóðtappa)

[...]