

Viðauki III

Breytingar við tilsvareandi kafla í samantekt á eiginleikum lyfs og í fylgiseðli/fylgiseðlum

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

[Núverandi samþykkttri ábendingu skal eyða og setja í staðinn eftirfarandi:]

Meðferð við í meðallagi alvarlegum eða alvarlegum andrógennæmum gelgjubólum (með eða án flösu) og/eða ofhæringu (hirsutism) hjá konum á barneignaraldri.

Til meðferðar við gelgjubólum skal aðeins nota <vöruheiti> þegar staðbundin meðferð eða altækar meðferðir með sýklalyfjum hafa brugðist.

Þar sem <vöruheiti> er einnig hormónagetnaðarvörn skal ekki nota það ásamt öðrum hormónagetnaðarvörnum (sjá kafla 4.3).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

[Eftirfarandi orðalag skal setja inn í þennan kafla]

[...]

Lengd notkunar

Batamerki koma í ljós eftir minnst þrjá mánuði. Læknirinn sem sér um meðferðina skal meta það reglulega hvort þörf sé á að halda meðferð áfram.

[...]

4.3 Frábendingar

[Eftirfarandi tengdar frábendingar skal setja inn í þennan kafla]

[...]

- Samhliða notkun annarrar hormónagetnaðarvarnar (sjá kafla 4.1)
- Segamyndun í bláæðum eða sjúkrasaga um slíkt (segamyndun í djúpum bláæðum, lungnablóðrek)
- Segamyndun í slagæðum eða sjúkrasaga um slíkt (t.d. hjartadrep) eða fyrirboði um slíkt (t.d. hjartaöng og skammvinnt blóðþurrðaráfall).
- Heilablóðfall eða sjúkrasaga um slíkt
- Alvarlegir eða margir áhættuþættir fyrir segamyndun í bláæðum eða slagæðum (sjá kafla 4.4) svo sem:
 - sykursýki ásam æðaeinkennum
 - alvarlegur háþrýstingur
 - alvarleg röskun á fitupróteinum í blóði
- Arfgeng eða áunnin tilhneiging til segamyndunar í bláæðum eða slagæðum svo sem þol gegn virku C-próteini (APC), skortur á andtrombíni III, skortur á C-próteini, skortur á S-próteini, of mikið hómósystín í blóði og andfosfólípíð mótefni (andkardíólípín mótefni, andstorkulúpus (lupus anticogulant))

[...]

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

[Eftirfarandi orðalag skal setja inn í þennan kafla]

<Vöruheiti> inniheldur gestagenið cýpróterón acetat og estrógenið etínýlestradíól og er gefið í 21 dag í tíðahring. Lyfið hefur svipaða samsetningu og samsettar getnaðarvarnartöflur.

Lengd notkunar

Batamerki koma í ljós eftir minnst þrjá mánuði. Læknirinn sem sér um meðferðina skal meta það reglulega hvort þörf sé á að halda meðferðinni áfram (sjá kafla 4.2).

[...]

Ef einhver eftirtalinna sjúkdóma/áhættuþátta er fyrir hendi skal meta kosti við notkun <vöruheiti> gagnvart hugsanlegri áhættu hjá hverri konu fyrir sig og ræða við konuna áður en hún ákveður að hefja notkun <vöruheiti>. Við versnun, aukningu eða fyrstu einkenni einhverra þessara sjúkdóma eða áhættuþátta skal konan hafa samband við lækinn. Læknirinn ákveður þá hvort hætta eigi notkun <vöruheiti>.

[...]

Blóðrásartruflanir

- Notkun <vöruheiti> felur í sér aukna hættu á bláæðasegareki (VTE, *venous thromboembolism*) miðað við enga notkun. Þessi aukna hættu á bláæðasegareki er mest á fyrsta árinu sem kona notar <vöruheiti> eða þegar notkun er hafin á ný eða þegar skipt er um lyf eftir að að minnsta kosti mánaðar hlé á töku getnaðarvarnartaflna. Bláæðasegarek getur leitt til dauða í 1-2% tilvika.
- Faraldsfræðilegar rannsóknir hafa sýnt að tíðni bláæðasegareks er 1,5 til 2 sinnum hærra hjá þeim sem nota <vöruheiti> en hjá þeim sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur með levónorgestreli og áhættan er hugsanlega svipuð og við notkun samsettra getnaðarvarnartaflna sem innihalda desogestrel / gestoden / drospirenón.
- Meðal notenda <vöruheiti> er líklegt að séu sjúklingar sem eru í aukinni hættu á arfgengum hjarta- og æðasjúkdómum, svo sem í tengslum við fjölblöðrueggjastokkaheilkenni.
- Faraldsfræðilegar rannsóknir hafa einnig tengt notkun hormónagetnaðarvarna við aukna hættu á segarekssjúkdómum í slagæðum (hjartadrep, skammtíma blóðþurrðaráfall).
- Örsjaldan hefur verið greint frá segamyndun í öðrum æðum, t.d. í lifur, garnahengi, nýrum, heila eða bláæðum og slagæðum sjónhimnu hjá einstaklingum sem nota getnaðarvarnartöflur.
- Einkenni segamyndunar í bláæðum eða slagæðum, eða heilablóðfalls, geta verið eftirfarandi: Óvenjulegir verkir í öðrum fótlegg og/eða bólga; mikill og skyndilegur verkur fyrir brjósti, hvort sem hann leggur út í vinstri handlegg eða ekki; skyndileg andnauð; skyndilegur hósti; óvenjulegur, mikill og þrálátur höfuðverkur; skyndileg sjónskerðing eða blinda; tvísýni; óskýrt tal eða málstol; svimi; örmögnun með eða án staðbundinna krampakasta; slappleiki eða mjög greinilegur dofi sem skyndilega kemur fram í annarri hlið líkamans eða í hluta hans; hreyfitruflanir; bráður kviðarholskvilli
- Hættan á segareki í bláæðum eykst með:
 - aldrinum;
 - reykingum (hjá stórreykingamönnum og með hækkanði aldri eykst hættan enn frekar, einkum hjá konum yfir 35 ára aldri. Konum eldri en 35 ára skal eindregið ráðleggja að reykja ekki ef þær óska eftir að nota <vöruheiti>);

- fjölskyldusögu (t.d. segarek í bláæðum hjá systkinum eða foreldrum á yngri árum). Ef grunur leikur á að kona hafi arfgenga tilhneigingu til slíks, ber að vísa henni til sérfræðings til að fá ráðleggingar áður en hún ákveður að nota hormónagetnaðarvörn;
 - langvarandi hreyfingarleysi, meiri háttar skurðaðgerðum, aðgerð á fótleggjum eða meiri háttar áverkum. Í slíkum tilvikum er ráðlegt að hætta notkuninni (a.m.k. fjórum vikum fyrir ráðgerða skurðaðgerð) og byrja meðferð með getnaðarvarnartöflum ekki aftur fyrr en tveimur vikum eftir að viðkomandi er komin á fulla hreyfingu aftur. Íhuga skal segavarnarmeðferð ef notkun <vöruheiti> hefur ekki verið hætt fyrirfram.
 - offitu (líkamsþyngdarstuðull yfir 30 kg/m²).
- Hættan á fylgikvillum vegna segareks í slagæðum eða heilablóðfalli eykst með:
 - aldrinum;
 - reykingum (hjá stórreykingamönnum og með hækkandi aldri eykst hættan enn frekar, einkum hjá konum yfir 35 ára aldri. Konum eldri en 35 ára skal eindregið ráðleggja að reykja ekki ef þær óska eftir að nota <vöruheiti>);
 - röskun á fitupróteinum í blóði;
 - offitu (líkamsþyngdarstuðull yfir 30 kg/m²);
 - háþrýstingi;
 - mígreni;
 - lokusjúkdómi í hjarta;
 - gáttatífi;
 - jákvæðri fjölskyldusjúkrasögu (segamyndun í slagæðum hjá systkini eða foreldri á yngri árum). Ef grunur leikur á arfgengri tilhneigingu til slíks, ber að vísa konunni til sérfræðings til að fá ráðleggingar áður en hún ákveður að nota hormónagetnaðarvörn.
 - Aðrir sjúkdómar sem hafa verið tengdir við aukaverkanir í blóðrás eru sykursýki, rauðir úlfar, blóðlýsupvageitrunarheilkenni (haemolytic uremic syndrome), langvinnur bólgusjúkdómur í þörmum (Crohn's sjúkdómur eða sáraristilbólga) og sigðfrumublóðleysi.
 - Íhuga þarf aukna hættu á segamyndun rétt eftir barnsburð (fyrir frekari upplýsingar varðandi „Þungun og brjóstgjöf“, sjá kafla 4.6).
 - Ef tíðni mígrenikasta eykst eða þau versna við notkun <vöruheiti> (sem gæti verið fyrirboði um heilablóðfall) getur verið ástæða til að hætta strax notkun <vöruheiti>.
- Benda skal konum sem nota <vöruheiti> sérstaklega á að hafa samband við lækinn ef vart verður við hugsanleg einkenni segamyndunar. Ef grunur leikur á segamyndun eða hún er staðfest skal hætta notkun <vöruheiti>. Hefja skal notkun öruggrar getnaðarvarnar vegna fósturskemmandi áhrifa blóðþynningarmeðferðar (kúmarína).

4.8 Aukaverkanir

[Eftirfarandi orðalag skal setja inn í þennan kafla]

[...]

- Aukin hættu er á segareki hjá öllum konum sem nota <vöruheiti> (sjá kafla 4.4).

[Eftirfarandi skal setja inn í töflu um aukaverkanir]

- Æðar Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$): Segarek

[Eftirfarandi skal setja fyrir neðan töflu um aukaverkanir]

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi alvarlegar aukaverkanir hjá konum sem nota <vöruheiti>, sem koma fram í kafla 4.4:

- Segarekssjúkdómar í bláæðum

- Segarekssjúkdómar í slagæðum

[...]

FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir <sjúkling> <notanda lyfsins>

[...]

1. Upplýsingar um <Vöruheiti> og við hverju það er notað

[Þessi hluti skal hljóða:]

<Vöruheiti> er notað til að meðhöndla húðkvilla svo sem gelgjubólur, mjög feita húð og óeðlilega mikinn hárvöxt hjá konum á barneignaraldri. Vegna getnaðarvarnareiginleika lyfsins ætti aðeins að ávísa þér því ef læknirinn telur meðferð með hormónagetnaðarvörn viðeigandi.

Þú skalt aðeins taka <vöruheiti> ef húðkvilli hefur ekki batnað eftir notkun annarra meðferða gegn gelgjubólum, svo sem staðbundinna meðferða og sýklalyfja.

2. Áður en byrjað er að nota <Vöruheiti>

[Eftirfarandi orðalag skal setja inn í viðkomandi kafla]

[...]

Ekki má nota <Vöruheiti>

Láttu lækninn vita ef eitthvað af eftirfarandi á við um þig áður en þú hefur notkun <Vöruheiti>.

Hugsanlegt er að læknirinn ráðleggi þér að nota aðra meðferð:

- ef þú notar aðra **hormónagetnaðarvörn**
- ef þú færð (eða hefur fengið) **blóðtappa** í fótlegg (segamyndun), lungu (lungnasegarek) eða aðra hluta líkamans
- ef þú færð (eða hefur fengið) sjúkdóm sem getur gefið til kynna yfirvofandi hjartaáfall (t.d hjartaöng sem veldur miklum verk fyrir brjósti) eða **minni háttar heilablóðfall** (skammvinnt blóðþurrðaráfall)
- ef þú færð (eða hefur fengið) **hjartaáfall eða heilablóðfall**
- ef þú ert með sjúkdóm sem getur aukið hættuna á **blóðtappa** í slagæðum. Þetta á við um eftirfarandi kvilla:
 - o **sykursýki sem hefur áhrif á æðarnar**
 - o mjög hár **blóðþrýstingur**
 - o mjög mikið magn **fitu í blóðinu** (kólesteról eða þríglýseríð)
- ef þú átt við vandamál að stríða tengt **blóðstorknun** (t.d. skort á C-próteini)
- ef þú færð (eða hefur fengið) **mígreni, ásamt sjóntruflunum**

<....>

Varnaðarorð og varúðarreglur

[Eftirfarandi orðalag skal setja inn í þennan kafla]

Hvenær skal hafa samband við lækninn

[...]

Hættu að taka töflurnar og hafðu tafarlaust samband við lækinn ef vart verður við hugsanleg merki um blóðtappa. Einkennunum er lýst í kafla 2 „Blóðtappar (segamyndun)“.

[...]

<vöruheiti> virkar einnig sem getnaðarvarnartafla. Þú og lækinn þurfið að íhuga alla hluti sem eiga venjulega við um örugga notkun hormónagetnaðarvarnartafla.

Blóðtappar (segamyndun)

Taka <vöruheiti> getur aukið örlítið hættuna á því að fá blóðtappa (sem nefnist segamyndun). Líkurnar á því að fá blóðtappa aukast aðeins örlítið með því að taka <vöruheiti> miðað við konur sem taka ekki <vöruheiti> eða neina getnaðarvarnarpillu. Ekki næst alltaf fullur bati og í 1-2% tilfella reynist slíkt banvænt.

Blóðtappar í bláæð

Blóðtappi í bláæð (þekkt sem „segamyndun í bláæð“) getur stíflað bláæð. Þetta getur gerst í bláæðum fótleggja, lungna (lungnasegareki) eða í einhverju öðru líffæri.

Notkun samsettrar pillu eykur hættu fyrir konu á að fá slíka blóðtappa samanborið við konu sem tekur enga samsetta pillu. Hættan á því að fá blóðtappa í bláæð er mestur á fyrsta árinu sem konan notar pilluna. Hættan er ekki eins mikil og hættan á að fá blóðtappa á meðgöngu.

Hættan á blóðtöppum í bláæð hjá þeim sem nota samsetta pillu eykst enn frekar:

- með aldrinum;
- **við reykingar.**
Við notkun hormónagetnaðarvarnar á borð við <vöruheiti> er eindregið mælt til þess að þú hættir að reykja, einkum ef þú ert eldri en 35 ára;
- ef náskyldur ættingi hefur fengið blóðtappa í fótlegg, lunga eða annað líffæri á yngri árum;
- ef þú ert í yfirvigt;
- ef þú þarft að fara í aðgerð eða ef þú ert lengi rúmliggjandi vegna áverka eða sjúkdóms, eða ef þú ert með fótlegg í gifsí.

Ef þetta á við um þig er mikilvægt að láta lækinn vita að þú notir <vöruheiti> þar sem hugsanlega þarf að stöðva meðferðina. Læknirinn segir þér hugsanlega að hætta notkun <vöruheiti> nokkrum vikum fyrir aðgerð eða meðan þú átt erfiðara með að hreyfa þig. Læknirinn mun einnig segja þér hvenær þú getir byrjað að nota <vöruheiti> aftur eftir að þú kemst á fætur.

Blóðtappar í slagæð

Blóðtappi í slagæð getur valdið alvarlegum kvillum. Til dæmis getur blóðtappi í slagæð í hjarta valdið hjartaáfalli eða í heila valdið heilablóðfalli.

Notkun samsettu pillunnar hefur verið sett í samhengi við aukna hættu á blóðtöppum í slagæðum. Hún eykst enn frekar:

- með aldrinum;
- **við reykingar.**
Við notkun hormónagetnaðarvarnar á borð við <vöruheiti> er eindregið mælt til þess að þú hættir að reykja, einkum ef þú ert eldri en 35 ára;
- ef þú ert í yfirvigt;
- ef þú hefur háan blóðþrýsting;
- ef náskyldur ættingi hefur fengið hjartaáfall eða heilablóðfall á yngri árum;
- ef þú hefur hátt fituhlutfall í blóðinu (kólesteról eða þríglýseríð);

- ef þú færð mígreni;
- ef þú átt við hjartakvilla að stríða (lokuröskun, hjartsláttartruflanir).

Einkenni blóðtappa

Hættu að taka töflurnar og hafðu strax samband við lækinn ef þú verður vör við hugsanleg merki um blóðtappa, svo sem:

- óvenjulegan og skyndilegan hósta;
- mikla verki fyrir brjósti sem geta leitt út í vinstri handlegg;
- andnauð;
- óvenjulegan, mikinn eða langvarandi höfuðverk eða versnun mígrenis;
- sjónskerðingu eða blindu eða tvísýni;
- þvoglumælggi eða talörðugleika;
- skyndilegar truflanir á heyrnar-, lyktar- eða bragðskyni;
- sundl eða yfirliðsköst;
- slappleika eða tilfinningaleysi í einhverjum hluta líkamans;
- mikla kviðverki;
- mikla verki eða bólgu í öðrum hvorum fótlegg.

Ekki næst alltaf fullur bati í kjölfar blóðtappa. Mjög sjaldan kann að koma fram varanleg fötlun eða blóðtappi getur jafnvel reynst banvænn.

Strax eftir fæðingu eru konur í aukinni hættu á að fá blóðtappa svo þú skalt spyrja lækinn hversu snemma eftir fæðingu þú megir hefja töku <vöruheiti>.

3. Hvernig nota á <vöruheiti>

[orðalagið hér á eftir skal setja inn í viðkomandi kafla]

[...]

Lengd notkunar

Læknirinn mun láta þig vita hversu lengi þú þurfir að halda áfram að taka <vöruheiti>.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

[Þessa setningu skal setja undir ‘Mjög sjaldgæfar aukaverkanir’]

Blóðtappi í bláæð.