

III PRIEDAS

Tam tikrų preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio skyrių pataisos

Pastaba:

Atitinkami preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio skyriai buvo parengti po kreipimosi procedūros.

Valstybių narių kompetentingos institucijos, bendradarbiaudamos su referencine valstybe nare, vėliau turi atnaujinti vaistinių preparatų, kuriems rinkodaros teisė suteikta pagal Direktyvos 2001/83/EB III dalies 4 skyriaus reikalavimus, informaciją.

III.A PRIEDAS – sudėtiniai hormoniniai kontraceptikai, kurių sudėtyje yra chlormadinono

[Esamą vaistinio preparato informaciją, taikomą **visiems I priede išvardytiems vaistiniams preparatams, kurių sudėtyje yra chlormadinono**, reikia pataisyti (atitinkamai pridėti, pakeisti ar pašalinti), kad atspindėtų suderintą formuluotę, nurodytą toliau]

I. Preparato charakteristikų santrauka

[PCS pradžioje reikia pridėti šį tekstą]

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

4.1. Terapinės indikacijos

[Šio skyriaus pabaigoje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

[...]

Priimant sprendimą skirti [sugalvotas pavadinimas], reikia atsižvelgti į individualius esamus rizikos, ypač venų tromboembolijos (VTE), veiksnius, ir VTE riziką vartojant [sugalvotas pavadinimas], palyginti su rizika, kuri kyla vartojant kitus SHK (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

4.3. Kontraindikacijos

[Šį skyrių reikia pataisyti pridedant toliau nurodytas kontraindikacijas]

Sudėtinių hormoninių kontraceptikų (SHK) negalima vartoti esant toliau nurodytoms būklėms:

[...]

- Venų tromboembolija (VTE) arba jos rizika
 - o Venų tromboembolija – esama VTE (gydoma antikoaguliantais) arba anksčiau buvusi VTE (pvz., giliųjų venų trombozė [GVT] arba plaučių embolija [PE]).
 - o Žinomas paveldimas arba įgytas polinkis į venų tromboemboliją, pvz., APC rezistentiškumas (įskaitant Leideno V faktorių), antitrombino III trūkumas, baltymo C trūkumas, baltymo S trūkumas.
 - o Didelė chirurginė operacija su ilgalaike imobilizacija (žr. 4.4 skyrių).
 - o Didelė venų tromboembolijos rizika dėl kelių esamų rizikos veiksnių (žr. 4.4 skyrių).
- Arterijų tromboembolija (ATE) arba jos rizika
 - o Arterijų tromboembolija – esama arterijų tromboembolija, anksčiau buvusi arterijų tromboembolija (pvz., miokardo infarktas) arba ją pranašaujanti būklė (pvz., krūtinės angina).
 - o Smegenų kraujotakos liga – esamas insultas, anksčiau patirtas insultas arba jį pranašaujanti būklė (pvz., praeinantysis smegenų išemijos priepuolis (PSIP)).

- o Žinomas paveldimas arba įgytas polinkis į arterijų tromboemboliją, pvz., hiperhomocisteinemija ir antifosfolipidiniai antikūnai (antikardiolipino antikūnai, vilkligės antikoaguliantas).
- o Buvusi migrena su židininiais neurologiniais simptomais.
- o Didelė arterijų tromboembolijos rizika dėl kelių rizikos veiksnių (žr. 4.4 skyrių) arba dėl vieno esamo sunkaus rizikos veiksnio, pvz.:
 - cukrinio diabeto su kraujagyslių pažeidimo simptomais,
 - sunkios arterinės hipertenzijos,
 - sunkios dislipoproteinemijos.

[...]

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

[Šį skyrių reikia pataisyti pagal toliau pateikiamą formulotę]

Ispėjimai

[...]

Jeigu yra bent viena iš toliau nurodytų būklių ar rizikos veiksnių, [sugalvotas pavadinimas] tinkamumą reikia aptarti su moterimi.

Moteriai reikia patarti, kad pasunkėjus arba pirmą kartą atsiradus bent vienai iš šių būklių ar rizikos veiksnių ji kreiptųsi į gydytoją, kuris nustatys, ar reikia nutraukti [sugalvotas pavadinimas] vartojimą.

Venų tromboembolijos (VTE) rizika

[Šio skyriaus pradžioje reikia pridėti toliau pateikiamą formulotę]

Vartojant bet kokią sudėtinį hormoninį kontraceptiką (SHK), yra didesnė venų tromboembolijos (VTE) rizika nei jo nevartojant. **Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, norgestimato ar noretisterono, yra susiję su mažiausia VTE rizika. Dar nežinoma, kokia rizika yra vartojant [sugalvotas pavadinimas], palyginti su šiais mažesnės rizikos vaistiniais preparatais. Sprendimą vartoti kitą vaistinį preparatą, nei pasižymintį mažiausia VTE rizika, reikia priimti tik aptarus su moterimi, taip užtikrinant, kad ji supranta VTE riziką vartojant SHK, kaip jai esantys rizikos veiksniai veikia šią riziką ir kad jai esanti VTE rizika yra didžiausia pirmaisiais vartojimo metais. Taip pat yra šiek tiek duomenų, kad ši rizika padidėja vėl pradėjus vartoti SHK po 4 savaičių arba ilgesnės pertraukos.**

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau pateikiamą formulotę]

Maždaug 2 iš 10 000 moterų, kurios nevartoja SHK ir nėra nėščios, vienerių metų laikotarpiu pasireišk VTE. Tačiau, priklausomai nuo esamų rizikos veiksnių, kai kurioms moterims ši rizika gali būti daug didesnė (žr. toliau).

Epidemiologiniais tyrimais, kuriuose dalyvavo moterys, vartojančios mažos dozės (< 50 µg etinilestradiolio) sudėtinius geriamuosius kontraceptikus, nustatyta, kad maždaug 6-12 iš 10 000 moterų per metus pasireišk VTE.

Maždaug 6¹ iš 10 000 moterų, vartojančių SHK, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, per metus pasireišk VTE.

¹ 5-7 intervalo vidurio taškas 10 000 moters metų, remiantis maždaug 2,3-3,6 santykine rizika vartojant SHK, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, palyginti su nevartojimu

Dar nežinoma, kokia yra VTE rizika vartojant SHK, kurių sudėtyje yra chlormadinono, palyginti su rizika vartojant SHK, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio.

Vartojant mažos dozės SHK, VTE skaičius per metus yra mažesnis už skaičių, tikėtiną moterims nėštumo metu arba laikotarpiu po gimdymo.

1-2 % atvejų VTE gali baigtis mirtimi.

[Atitinkamai reikia palikti ar pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

Ypač retais atvejais SHK vartotojoms nustatyta trombozė kitose kraujagyslėse, pvz., kepenų, mezenterinėse, inkstų ar tinklainės venose ir arterijose.

[Reikia pašalinti toliau pateikiamą formuluotę (jeigu taikytina)]

Nėra vieningos nuomonės, ar šių reiškinių pasireiškimas yra susijęs su SHK vartojimu.

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

VTE rizikos veiksniai

Venų tromboembolijos komplikacijų rizika SHK vartotojoms gali labai padidėti, jeigu moteriai yra papildomų rizikos veiksnių, ypač jeigu yra keli rizikos veiksniai (žr. lentelę).

[Sugalvotas pavadinimas] negalima vartoti, jeigu moteriai yra keli rizikos veiksniai, dėl kurių padidėja venų trombozės rizika (žr. 4.3 skyrių). Jeigu moteriai yra keli rizikos veiksniai, rizikos padidėjimas gali būti didesnis už atskirų veiksnių sumą; tokiu atveju reikia atsižvelgti į bendrą moteriai esančią VTE riziką. Jeigu naudos ir rizikos santykis laikomas nepalankiu, SHK skirti negalima (žr. 4.3 skyrių).

Lentelė. VTE rizikos veiksniai

Rizikos veiksnys	Pastaba
Nutukimas (kūno masės indeksas viršija 30 kg/m ²)	Didėjant KMI, labai padidėja rizika. Ypač svarbu atsižvelgti, jeigu yra ir kitų rizikos veiksnių.
Ilgalaikė imobilizacija, didelė chirurginė operacija, kojų ar dubens operacija, neurochirurginė operacija ar didelė trauma Pastaba: trumpalaikė imobilizacija, įskaitant > 4 valandų keliones oro transportu, taip pat gali būti VTE rizikos veiksnys, ypač moterims, kurioms yra kitų rizikos veiksnių	Tokiomis aplinkybėmis patartina nutraukti pleistro, kontraceptinių tablečių ar žiedo vartojimą (planinės chirurginės operacijos atveju likus ne mažiau kaip keturioms savaitėms) ir atnaujinti vartojimą tik praėjus dviem savaitėms po to, kai mobilumas visiškai atsistato. Reikia apsvarstyti kito kontracepcijos metodo naudojimą neplanuotam nėštumui išvengti. Jeigu [sugalvotas pavadinimas] vartojimas iš anksto nebuvo nutrauktas, reikia apsvarstyti antitrombozinio gydymo taikymą.
Teigiama šeimos anamnezė (kada	Jeigu įtariamas paveldimas polinkis, prieš sprendžiant

nors broliui, seseriai, motinai ar tėvui buvusi venų tromboembolija, ypač santykinai ankstyvame amžiuje, pvz., iki 50 metų).	dėl SHK vartojimo moterį reikia nusiųsti pas specialistą konsultacijai.
Kitos medicininės būklės, susijusios su VTE	Vėžys, sisteminė raudonoji vilkligė, hemolizinis ureminis sindromas, lėtinė uždegiminė žarnų liga (Krono liga ar opinis kolitas) ir pjautuvo pavidalo ląstelių anemija
Vyresnis amžius	Ypač virš 35 metų

Nėra vieningos nuomonės dėl galimos varikozinių venų ir paviršinio tromboflebito įtakos venų trombozės pradžiai ar progresavimui.

Reikia atsižvelgti į padidėjusią tromboembolijos riziką nėštumo metu, ypač 6 savaites po gimdymo (žr. informaciją apie nėštumą ir žindymą 4.6 skyriuje).

VTE (giliųjų venų trombozės ir plaučių embolijos) simptomai

Moterims reikia patarti, kad, pasireiškus simptomams, nedelsdamos kreiptųsi medicininės pagalbos ir informuotų sveikatos priežiūros specialistą, kad vartoja SHK.

Giliųjų venų trombozės (GVT) simptomai gali būti:

- vienos kojos ir (arba) pėdos patinimas arba patinimas išilgai kojos venos;
- kojos skausmas arba skausmingumas, kuris gali būti juntamas tik stovint arba vaikščiojant;
- padidėjusi paveiktos kojos temperatūra; kojos odos paraudimas arba odos spalvos pokytis.

Plaučių embolijos (PE) simptomai gali būti:

- staiga pasireiškęs nepaaiškinamas dusulys arba kvėpavimo padažnėjimas;
- staigus kosulys, kuris gali būti susijęs su kraujingų skreplių atkosėjimu;
- aštrus krūtinės skausmas;
- sunkus galvos svaigimas ar sukimasis;
- dažnas arba neritmiškas širdies plakimas.

Kai kurie iš šių simptomų (pvz., dusulys, kosulys) nėra specifiniai ir gali būti neteisingai interpretuojami kaip dažnesni arba ne tokie sunkūs reiškiniai (pvz., kvėpavimo takų infekcijos).

Kiti kraujagyslių užsikimšimo požymiai gali būti: staigus galūnės skausmas, patinimas ir lengvas pamėlynavimas.

Jeigu užsikimšimas pasireiškia akyje, simptomas gali būti skausmo nesukeliantis neryškus regėjimas, kuris gali progresuoti iki apakimo. Kartais apankama beveik iš karto.

Arterijų tromboembolijos (ATE) rizika

Remiantis epidemiologiniais tyrimais, SHK vartojimas yra susijęs su padidėjusia arterijų tromboembolijos (miokardo infarkto) arba cerebrovaskulinio priepuolio (pvz., praeinančiojo smegenų išemijos priepuolio, insulto) rizika. Arterijų tromboembolijos reiškiniai gali baigtis mirtimi.

ATE rizikos veiksniai

Arterijų tromboembolijos komplikacijų arba cerebrovaskulinio priepuolio rizika SHK vartojančioms moterims yra didesnė, jeigu yra rizikos veiksnių (žr. lentelę). [Sugalvotas pavadinimas] negalima vartoti, jeigu moteriai yra vienas sunkus arba keli ATE rizikos veiksniai, dėl kurių padidėja arterijų trombozės rizika (žr. 4.3 skyrių). Jeigu moteriai yra keli rizikos veiksniai, rizikos padidėjimas gali būti didesnis už atskirų veiksnių sumą; tokiu atveju reikia įvertinti bendrą moteriai kylančią riziką. Jeigu naudos ir rizikos santykis laikomas nepalankiu, SHK skirti negalima (žr. 4.3 skyrių).

Lentelė. ATE rizikos veiksniai

Rizikos veiksnys	Pastaba
Vyresnis amžius	Ypač virš 35 metų
Rūkymas	Moterims, norinčioms vartoti SHK, reikia patarti nerūkyti. Vyresnėms nei 35 metų moterims, norinčioms toliau rūkyti, reikia primygtinai patarti naudoti kitą kontracepcijos metodą.
Padidėjęs kraujospūdis	
Nutukimas (kūno masės indeksas viršija 30 kg/m ²)	Didėjant KMI, labai padidėja rizika. Ypač svarbu moterims, kurioms yra papildomų rizikos veiksnių
Teigiama šeimos anamnezė (kada nors broliui, seseriai, motinai ar tėvui buvusi arterijų tromboembolija, ypač santykinai ankstyvame amžiuje, pvz., iki 50 metų).	Jeigu įtariamas paveldimas polinkis, prieš sprendžiant dėl SHK vartojimo moterį reikia nusiųsti pas specialistą konsultacijai.
Migrena	Padažnėjusi arba pasunkėjusi migrena vartojant SHK (tai gali būti cerebrovaskulinio priepuolio prodrominė būklė) gali būti priežastis nedelsiant nutraukti vaisto vartojimą
Kitos medicininės būklės, susijusios su nepageidaujamais kraujagyslių reiškiniais	Cukrinis diabetas, hiperhomocisteinemija, širdies vožtuvų liga ir prieširdžių virpėjimas, dislipoproteinemija ir sisteminė raudonoji vilkligė.

ATE simptomai

Moterims reikia patarti, kad, pasireiškus simptomams, nedelsdamos kreiptųsi medicininės pagalbos ir informuotų sveikatos priežiūros specialistus, kad vartoja SHK.

Cerebrovaskulinio priepuolio simptomai gali būti:

- staigus veido, rankos ar kojos tirpulus ar silpnumas, ypač vienoje kūno pusėje;
- staigus vaikščiojimo sutrikimas, galvos sukimasis, pusiausvyros ar koordinacijos sutrikimas;
- staigus sumišimas, kalbėjimo ar supratimo sutrikimas;
- staigus matymo viena ar abiem akimis sutrikimas;

- staigus, sunkus ar ilgalaikis galvos skausmas be žinomos priežasties;
- sąmonės netekimas ar apalpinimas su traukuliais arba be jų.

Trumpalaikiai simptomai rodo, kad šis reiškinys yra praeinantysis smegenų išemijos priepuolis (PSIP).

Miokardo infarkto (MI) simptomai gali būti:

- skausmas, diskomfortas, spaudimas, sunkumas, veržimo ar pilnumo pojūtis krūtinėje, rankoje ar po krūtinkauliu,
- diskomfortas, plintantis į nugarą, žandikaulį, gerklę, ranką, skrandį;
- pilnumo, nevirškinimo ar užspringimo pojūtis;
- prakaitavimas, pykinimas, vėmimas ar galvos sukimasis;
- labai didelis silpnumas, nerimas ar dusulys;
- dažnas arba neritmiškas širdies plakimas.

[...]

Medicininis ištyrimas ir konsultacijos

Prieš pradedant arba atnaujinant gydymą [sugalvotas pavadinimas], reikia sužinoti visą ligos istoriją (įskaitant šeimos anamnezę) ir atmesti nėštumo galimybę. Reikia išmatuoti kraujospūdį ir atlikti fizinį ištyrimą, atsižvelgiant į kontraindikacijas (žr. 4.3 skyrių) ir įspėjimais (žr. 4.4 skyrių). Svarbu atkreipti moters dėmesį į informaciją apie venų ir arterijų trombozę, įskaitant [sugalvotas pavadinimas] keliamą riziką, palyginti su kitų SHK vartojimu, VTE ir ATE simptomus, žinomus rizikos veiksnius ir ką reikia daryti įtarus trombozę.

Moteriai taip pat reikia nurodyti atidžiai perskaityti pakuotės lapelį ir laikytis pateiktų patarimų. Tyrimų dažnis ir pobūdis turi būti paremtas nustatytos praktikos rekomendacijomis ir pritaikytas konkrečiai moteriai.

Moteriai reikia nurodyti, kad hormoniniai kontraceptikai neapsaugo nuo ŽIV infekcijų (AIDS) ir kitų lytiniu keliu plintančių ligų.

[...]

4.6. Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

Reikia atkreipti dėmesį į padidėjusią VTE riziką po gimdymo, jei vėl pradedama vartoti [sugalvotas pavadinimas] (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

4.8. Nepageidaujamas poveikis

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

[...]

Atskirų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

SHK vartojančioms moterims nustatyta padidėjusi arterijų ir venų trombozės ir tromboembolijos reiškinių rizika, įskaitant miokardo infarktą, insultą, praeinančiuosius smegenų išemijos priepuolius, venų trombozę ir plaučių emboliją (išsamesnė informacija pateikiama 4.4 skyriuje).

[...]

[VTE arba ATE turi būti išvardyti nepageidaujamų reiškinių lentelėje, priskiriant dažniui „Reti“.]

[Reikia pridėti šį tekstą, nes šie vaistiniai preparatai bus Papildomo stebėjimo sąraše]

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema*.

*[*Dėl spausdintinės medžiagos žr. anotuoto QRD šablono rekomendacijas.]*

II. Pakuotės lapelis

[Reikia pridėti šį tekstą, nes šie vaistiniai preparatai bus Papildomo stebėjimo sąraše]

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

[Pakuotės lapelio pradžioje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

Svarbūs dalykai, kuriuos reikia žinoti apie sudėtinius hormoninius kontraceptikus (SHK)

- Teisingai naudojant, tai yra vienas iš patikimiausių grįžtamojo poveikio kontracepcijos metodų.
- Sudėtiniai hormoniniai kontraceptikai šiek tiek didina kraujo krešulių venose ir arterijose riziką, ypač pirmaisiais metais arba vėl pradėjus juos vartoti po 4 savaičių arba ilgesnės pertraukos.
- Jeigu manote, kad Jums galbūt pasireiškė kraujo krešulio simptomų, būkite budrūs ir kreipkitės į gydytoją (žr. 2 skyriuje skyrelį „Kraujo krešuliai“).

[...]

2. Kas žinotina prieš vartojant [sugalvotas pavadinimas]

[Šio skyriaus pradžioje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

Bendros pastabos

Prieš pradėdamos vartoti [sugalvotas pavadinimas], turite perskaityti 2 skyriuje pateikiamą informaciją apie kraujo krešulius. Ypač svarbu perskaityti kraujo krešulio simptomus (žr. 2 skyriuje skyrelį „Kraujo krešuliai“).

[...]

Kada negalima vartoti [sugalvotas pavadinimas]

[Šį skyrių reikia pataisyti pridedant toliau pateikiamą formuluotę]

Jeigu Jums yra bent viena iš toliau išvardytų būklių, [sugalvotas pavadinimas] vartoti negalima. Jeigu Jums yra bent viena iš toliau išvardytų būklių, reikia pasakyti gydytojui. Gydytojas su Jumis aptars, koks būtų tinkamesnis kitas kontracepcijos metodas.

- jeigu Jums yra (arba kada nors buvo) kraujo krešulys kojų (giliųjų venų trombozė, GVT), plaučių (plaučių embolija, PE) ar kitų organų kraujagyslėse;
- jeigu žinote, kad Jums yra sutrikimas, veikiantis kraujo krešėjimą, pvz., baltymo C trūkumas, baltymo S trūkumas, antitrombino III trūkumas, *Leideno V faktorius* arba antifosfolipidiniai antikūnai;
- jeigu Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikštote (žr. skyrių „Kraujo krešuliai“);
- jeigu Jums kada nors buvo širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas;
- jeigu Jums yra (arba kada nors buvo) krūtinės angina (būklė, kuri sukelia sunkų krūtinės skausmą ir gali būti pirmasis širdies priepuolio [miokardo infarkto] požymis) arba praeinantysis smegenų išemijos priepuolis (PSIP – trumpalaikiai insulto simptomai);

- jeigu Jums yra bent viena iš toliau nurodytų ligų, galinčių didinti krešulio arterijose riziką:
 - sunkus cukrinis diabetas su kraujagyslių pažeidimu,
 - labai didelis kraujospūdis,
 - labai didelis riebalų (cholesterolio arba trigliceridų) kiekis kraujyje,
 - būklė, vadinama hiperhomocisteinemija;
- jeigu Jums būna (arba kada nors būdavo) tam tikro tipo migrena, vadinama „migrena su aura“.

[...]

Kada reikia specialių atsargumo priemonių vartojant [sugalvotas pavadinimas]

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

Kada reikia kreiptis į gydytoją?

Kreipkitės skubios medicininės pagalbos

- jeigu pastebėjote galimų kraujo krešulio požymių, galinčių reikšti, kad Jums susidarė kraujo krešulys kojoje (t. y., giliųjų venų trombozė), kraujo krešulys plaučiuose (t. y., plaučių embolija), ištiko širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas (žr. toliau esantį skyrelį „Kraujo krešulys (trombozė)“).

Šio sunkaus šalutinio poveikio simptomai aprašyti skyrelyje „Kaip atpažinti kraujo krešulį“.

[...]

Jeigu Jums tinka bent viena iš toliau nurodytų būklių, pasakykite gydytojui.

Jeigu tokia būklė pasireiškia arba pasunkėja vartojant [sugalvotas pavadinimas], taip pat reikia pasakyti gydytojui.

[...]

- jeigu sergate Krono liga arba opinio kolito (lėtine uždegimine žarnyno liga);
- jeigu sergate sistetine raudonąja vilklige (SRV – liga, veikiančia natūralią organizmo apsaugos sistemą);
- jeigu Jums yra hemolizinis ureminis sindromas (HUS – inkstų nepakankamumą sukeliantis kraujo krešėjimo sutrikimas);
- jeigu sergate pjautuvo pavidalo ląstelių anemija (paveldima raudonųjų kraujo ląstelių liga);
- jeigu Jūsų kraujyje yra padidėjusi riebalų koncentracija kraujyje (hipertrigliceridemija) arba teigiama šios būklės šeimos anamnezė. Hipertrigliceridemija yra susijusi su padidėjusia pankreatito (kasos uždegimo) išsivystymo rizika;
- jeigu Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikštote (žr. 2 skyrių „Kraujo krešuliai“);
- jeigu Jūs ką tik gimdėte, Jums yra padidėjusi kraujo krešulių rizika. Turite paklausti gydytojo, po kiek laiko po gimdymo galėsite pradėti vartoti [sugalvotas pavadinimas];
- jeigu Jums yra poodinių venų uždegimas (paviršinis tromboflebitas);
- jeigu Jūsų venos mazguotos ir išsiplėtusios.

KRAUJO KREŠULIAI

Vartojant sudėtinį hormoninį kontraceptiką, pvz., [sugalvotas pavadinimas], Jums yra didesnė kraujo krešulio atsiradimo rizika nei jo nevartojant. Retais atvejais kraujo krešulys gali užkimšti kraujagysles ir sukelti sunkius sutrikimus.

Kraujo krešulių gali atsirasti

- venose (vadinama venų tromboze, venų tromboembolija arba VTE),
- arterijose (vadinama arterijų tromboze, arterijų tromboembolija arba ATE).

Kraujo krešuliai ne visada visiškai išnyksta. Retais atvejais krešuliai gali sukelti sunkius ilgalaikius padarinius arba labai retais atvejais jie gali baigtis mirtimi.

Svarbu atsiminti, kad bendra kenksmingo kraujo krešulio dėl [sugalvotas pavadinimas] vartojimo rizika yra maža.

KAIP ATPAŽINTI KRAUJO KREŠULĮ

Jeigu pastebėjote bent vieną iš šių požymių ar simptomų, kreipkitės skubios medicininės pagalbos.

Ar Jums pasireiškia bent vienas iš šių požymių?	Kokia Jums gali būti būklė?
• vienos kojos, pėdos patinimas arba patinimas išilgai kojos venos, ypač jeigu susijęs su: • kojos skausmu arba skausmingumu, kuris gali būti juntamas tik stovint arba vaikščiojant; • padidėjusia paveiktos kojos temperatūra; • pakitusia, pvz., išbalusia, paraudusia ar pamėlusia kojos odos spalva.	Giliųjų venų trombozė
• staigus nepaaiškinamas dusulys arba kvėpavimo padažnėjimas; • staigus kosulys be aiškos priežasties, kuris gali būti su krauju; • aštrus krūtinės skausmas, kuris gali padidėti giliai kvėpuojant; • sunkus galvos svaigimas ar sukimasis; • dažnas arba neritmiškas širdies plakimas; • sunkus skrandžio skausmas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, nes kai kurie iš šių simptomų, pvz., kosulys ar dusulys, gali būti neteisingai palaikyti lengvesne būkle, pvz., kvėpavimo takų infekcija (pvz., paprastu peršalimu).	Plaučių embolija
Simptomai, dažniausiai pasireiškiantys vienoje akyje: • staigus apakimas arba	Tinklainės venos trombozė (kraujo krešulys akyje)

• skausmo nesukeliantis neryškus regėjimas, kuris gali progresuoti iki apakimo	
• krūtinės skausmas, diskomfortas, spaudimas, sunkumas; • veržimo ar pilnumo pojūtis krūtinėje, rankoje ar po krūtinkauliu; • pilnumo, nevirškinimo arba užspringimo pojūtis; • viršutinės kūno dalies diskomfortas, plintantis į nugarą, žandikaulį, gerklę, ranką ir skrandį; • prakaitavimas, pykinimas, vėmimas ar galvos sukimasis; • labai didelis silpnumas, nerimas ar dusulys; • dažnas arba neritmiškas širdies plakimas.	Širdies priepuolis (miokardo infarktas)
• staigus veido, rankos ar kojos silpnumas ar tirpulis, ypač vienoje kūno pusėje; • staigus sumišimas, kalbėjimo ar supratimo sutrikimas; • staigus matymo viena ar abiem akimis sutrikimas; • staigus vaikščiojimo sutrikimas, galvos sukimasis, pusiausvyros ar koordinacijos sutrikimas; • staigus, sunkus ar ilgalaikis galvos skausmas be žinomos priežasties; • sąmonės netekimas ar apalpinimas su traukuliais arba be jų. Kartais insulto simptomai gali būti trumpalaikiai ir jie gali beveik iš karto ir visiškai išnykti, tačiau vis tiek turite kreiptis skubios medicininės pagalbos, nes Jums gali būti kito insulto rizika.	Insultas
• galūnės patinimas ir lengvas pamėlynavimas; • sunkus pilvo skausmas (ūmus pilvas).	Kraujo krešuliai, užkemšantys kitas kraujagysles

KRAUJO KREŠULIAI VENOJE

Kas gali atsitikti, jeigu venoje susidarė kraujo krešulys?

- Sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimas yra susijęs su padidėjusia kraujo krešulių venoje (venų trombozės) rizika. Tačiau šis šalutinis poveikis yra retas. Dažniausiai jis pasireiškia pirmaisiais sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimo metais.
- Jeigu kojos ar pėdos venoje susidarė kraujo krešulys, jis gali sukelti giliųjų venų trombozę (GVT).
- Jeigu kraujo krešulys iš kojos patenka į plaučius, jis gali sukelti plaučių emboliją.
- Labai retai krešulys gali susidaryti kito organo, pvz., akies, venoje (tinklainės venos trombozė).

Kada kraujo krešulio susidarymo venoje rizika yra didžiausia?

Didžiausia kraujo krešulio susidarymo venoje rizika yra pirmaisiais metais, kai sudėtinis hormoninis kontraceptikas vartojamas pirmą kartą. Ši rizika taip pat gali būti didesnė, jeigu vėl pradėsite vartoti sudėtinį hormoninį kontraceptiką (tą patį arba kitą vaistą) po 4 savaičių arba ilgesnės pertraukos.

Po pirmųjų metų ši rizika mažėja, tačiau lieka šiek tiek didesnė nei nevartojant sudėtinio hormoninio kontraceptiko.

Nutraukus [sugalvotas pavadinimas] vartojimą, Jums esanti kraujo krešulio atsiradimo rizika vėl tampa normali per kelias savaites.

Kokia yra kraujo krešulio susidarymo rizika?

Ši rizika priklauso nuo natūralios Jums esančios VTE rizikos ir vartojamo sudėtinio hormoninio kontraceptiko tipo.

Bendra kraujo krešulio atsiradimo kojoje ar plaučiuose (GVT arba PE) rizika vartojant [sugalvotas pavadinimas] yra maža.

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

- [...]
- Maždaug 2 iš 10 000 moterų, kurios nevartoja SHK ir nėra nėščios, per metus susidarys kraujo krešuliai.
- Maždaug 5-7 iš 10 000 moterų, kurios vartoja sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, noretisterono arba norgestimato, per metus susidarys kraujo krešuliai.
- Dar nežinoma, kokia yra kraujo krešulių susidarymo rizika vartojant [sugalvotas pavadinimas], palyginti su rizika vartojant sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio.
- Kraujo krešulio susidarymo rizika yra įvairi ir priklauso nuo individualios medicininės anamnezės (žr. „Veiksniai, kurie didina kraujo krešulio riziką“ toliau).
- [...].

	Kraujo krešulio susidarymo rizika per metus
Moterys, kurios nevartoja sudėtinių hormoninių tablečių, pleistro ar žiedo ir nėra nėščios	Maždaug 2 iš 10 000 moterų
Moterys, vartojančios sudėtines hormonines tabletes, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, noretisterono ar norgestimato	Maždaug 5-7 iš 10 000 moterų
Moterys, kurios vartoja [sugalvotas pavadinimas]	Dar nežinoma.

Veiksniai, kurie didina kraujo krešulių venose riziką

Kraujo krešulių susidarymo rizika vartojant [sugalvotas pavadinimas] yra maža, tačiau kai kurios būklės šią riziką didina. Ši rizika yra didesnė:

- jei turite labai daug antsvorio (kūno masės indeksas (KMI) viršija 30 kg/m²);
- jei kuriam nors Jūsų kraujo giminaičiui buvo susidaręs kraujo krešulys kojoje, plaučiuose arba kitame organe ankstyvame amžiuje (pvz., maždaug iki 50 metų). Tokiu atveju Jums gali būti paveldimas kraujo krešėjimo sutrikimas;
- jei Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikštote dėl sužalojimo, ligos arba sugipsuotos kojos. Likus kelioms savaitėms iki operacijos arba kol Jūsų judrumas ribotas, gali reikėti nutraukti [sugalvotas pavadinimas] vartojimą. Jeigu Jums reikia nutraukti gydymą [sugalvotas pavadinimas], paklauskite gydytojo, kada galėsite vėl pradėti jį vartoti;
- su amžiumi (ypač jeigu Jums yra daugiau nei maždaug 35 metai);
- gimdėte prieš mažiau nei kelias savaites.

Kuo daugiau šių sąlygų Jums tinka, tuo kraujo krešulio susidarymo rizika yra didesnė.

Keliavimas oro transportu (> 4 valandas) gali laikinai padidinti kraujo krešulio susidarymo riziką, ypač jeigu Jums yra kitų išvardytų rizikos veiksnių.

Svarbu pasakyti gydytojui, jeigu Jums tinka bet kuri iš šių sąlygų, net jeigu nesate tikra. Gydytojas gali nuspręsti, kad [sugalvotas pavadinimas] vartojimą reikia nutraukti.

Jeigu vartojant [sugalvotas pavadinimas] pasikeitė bet kuri iš pirmiau išvardytų sąlygų, pvz., kraujo giminaičiui pasireiškė trombozė be žinomos priežasties arba priaugote daug svorio, pasakykite gydytojui.

KRAUJO KREŠULIAI ARTERIJOJE

Kas gali atsitikti, jeigu arterijoje susidarė kraujo krešulys?

Arterijoje, kaip ir venoje, susidaręs kraujo krešulys gali sukelti sunkių sutrikimų. Pavyzdžiui, jis gali sukelti širdies priepuolį (miokardo infarktą) arba insultą.

Veiksniai, kurie didina kraujo krešulio arterijoje riziką

Svarbu atkreipti dėmesį, kad širdies priepuolio (miokardo infarkto) arba insulto dėl [sugalvotas pavadinimas] vartojimo rizika yra labai maža, bet ji gali padidėti:

- su amžiumi (virš maždaug 35 metų amžiaus);
- **jeigu rūkote.** Vartojant sudėtinius hormoninius kontraceptikus, pvz., [sugalvotas pavadinimas], patartina nerūkyti. Jeigu negalite mesti rūkyti ir Jums yra daugiau nei 35 metai, gydytojas gali patarti Jums naudoti kitą kontracepcijos metodą;
- jeigu turite antsvorio;
- jeigu Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs;
- jeigu kuriam nors iš Jūsų kraujo giminaičių buvo širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas ankstyvame amžiuje (maždaug iki 50 metų). Tokiu atveju Jums taip pat gali būti didesnė širdies priepuolio (miokardo infarkto) arba insulto rizika;
- jeigu Jums ar kam nors iš Jūsų kraujo giminaičių nustatyta didelė riebalų (cholesterolio arba trigliceridų) koncentracija kraujyje;
- jeigu Jums pasireiškia migrena, ypač migrena su aura;
- jeigu Jums yra širdies sutrikimas (vožtuvo sutrikimas ar ritmo sutrikimas, vadinamas prieširdžių virpėjimu);

- jeigu sergate cukriniu diabetu.

Jeigu Jums tinka daugiau nei viena iš išvardytų sąlygų arba bet kuri iš šių būklių yra sunki, kraujo krešulio susidarymo rizika gali būti dar didesnė.

Jeigu vartojant [sugalvotas pavadinimas] pasikeitė bet kuri iš pirmiau išvardytų sąlygų, pvz., pradėjote rūkyti, kraujo giminaičiui pasireiškė trombozė be žinomos priežasties arba priaugote daug svorio, pasakykite gydytojui.

[...]

4. Galimas šalutinis poveikis

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau pateikiamą tekstą]

[Sugalvotas pavadinimas], kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, ypač jeigu jis sunkus ir nepraeinantis, arba atsirado sveikatos būklės pakitimas, kurį, Jūsų nuomone, galėjo sukelti [sugalvotas pavadinimas], pasakykite gydytojui.

Visoms moterims, vartojančioms sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kraujo krešulių venose (venų tromboembolijos (VTE)) arba kraujo krešulių arterijose (arterijų tromboembolijos (ATE)) rizika yra padidėjusi. Išsamesnė informacija apie įvairią riziką, susijusią su sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimu, pateikiama 2 skyriuje „Kas žinotina prieš vartojant [sugalvotas pavadinimas]“.

[Reikia pridėti toliau pateiktą formuluotę ir suderinti nepageidaujamų reiškinių dažnį su dažniu, nurodytu PCS]

- Kenksmingi kraujo krešuliai venoje ar arterijoje, pvz.:
 - o kojoje ar pėdoje (t. y., GVT);
 - o plaučiuose (t. y., PE);
 - o širdies priepuolis (miokardo infarktas);
 - o insultas;
 - o mikroinsultas arba trumpalaikiai į insultą panašūs simptomai, vadinami praeinančiuoju smegenų išemijos priepuoliu (PSIP);
 - o kraujo krešuliai kepenyse, skrandyje, žarnyne, inkstuose ar akyje.

Kraujo krešulio susidarymo tikimybė gali būti didesnė, jeigu yra kitų veiksnių, kurie didina šią riziką (daugiau informacijos apie veiksnius, kurie didina kraujo krešulio susidarymo riziką, ir apie kraujo krešulio simptomus pateikiama 2 skyriuje).

[...]

[Reikia pridėti šį tekstą, nes šie preparatai bus Papildomo stebėjimo sąraše]

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite <gydytojui> <arba> <,> <vaistininkui> <arba> <slaugytojai>. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema*. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

[*Dėl spausdintinės medžiagos žr. anotuoto QRD šablono rekomendacijas.]

III.B PRIEDAS – sudėtiniai hormoniniai kontraceptikai, kurių sudėtyje yra dezogestrelio

[Esamą vaistinio preparato informaciją, taikomą **visiems I priede išvardytiems vaistiniams preparatams, kurių sudėtyje yra dezogestrelio**, reikia pataisyti (atitinkamai pridėti, pakeisti ar pašalinti), kad atspindėtų suderintą formuluotę, nurodytą toliau]

I. Preparato charakteristikų santrauka

4.1. Terapinės indikacijos

[Šio skyriaus pabaigoje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

[...]

Priimant sprendimą skirti [sugalvotas pavadinimas], reikia atsižvelgti į individualius esamus rizikos, ypač venų tromboembolijos (VTE), veiksnius, ir VTE riziką vartojant [sugalvotas pavadinimas], palyginti su rizika, kuri kyla vartojant kitus SHK (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

4.3. Kontraindikacijos

[Šį skyrių reikia pataisyti pridedant toliau nurodytas kontraindikacijas]

Sudėtinių hormoninių kontraceptikų (SHK) negalima vartoti esant toliau nurodytoms būklėms:

[...]

- Venų tromboembolija (VTE) arba jos rizika
 - o Venų tromboembolija – esama VTE (gydoma antikoaguliantais) arba anksčiau buvusi VTE (pvz., giliųjų venų trombozė [GVT] arba plaučių embolija [PE]).
 - o Žinomas paveldimas arba įgytas polinkis į venų tromboemboliją, pvz., APC rezistentiškumas (įskaitant Leideno V faktorių), antitrombino III trūkumas, baltymo C trūkumas, baltymo S trūkumas.
 - o Didelė chirurginė operacija su ilgalaike imobilizacija (žr. 4.4 skyrių).
 - o Didelė venų tromboembolijos rizika dėl kelių esamų rizikos veiksnių (žr. 4.4 skyrių).
- Arterijų tromboembolija (ATE) arba jos rizika
 - o Arterijų tromboembolija – esama arterijų tromboembolija, anksčiau buvusi arterijų tromboembolija (pvz., miokardo infarktas) arba ją pranašaujanti būklė (pvz., krūtinės angina).
 - o Smegenų kraujotakos liga – esamas insultas, anksčiau patirtas insultas arba jį pranašaujanti būklė (pvz., praeinantysis smegenų išemijos priepuolis (PSIP)).
 - o Žinomas paveldimas arba įgytas polinkis į arterijų tromboemboliją, pvz., hiperhomocisteinemija ir antifosfolipidiniai antikūnai (antikardiolipino antikūnai, vilkligės antikoaguliantas).
 - o Buvusi migrena su židininiais neurologiniais simptomais.
 - o Didelė arterijų tromboembolijos rizika dėl kelių rizikos veiksnių (žr. 4.4 skyrių) arba dėl vieno esamo sunkaus rizikos veiksnio, pvz.:
 - cukrinio diabeto su kraujagyslių pažeidimo simptomais,
 - sunkios arterinės hipertenzijos,
 - sunkios dislipoproteinemijos.

[...]

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

[Ši skyrių reikia pataisyti pagal toliau pateikiamą formuluotę]

Ispėjimai

[...]

Jeigu yra bent viena iš toliau nurodytų būklių ar rizikos veiksnių, [sugalvotas pavadinimas] tinkamumą reikia aptarti su moterimi.

Moteriai reikia patarti, kad pasunkėjus arba pirmą kartą atsiradus bent vienai iš šių būklių ar rizikos veiksnių ji kreiptųsi į gydytoją, kuris nustatys, ar reikia nutraukti [sugalvotas pavadinimas] vartojimą.

Venų tromboembolijos (VTE) rizika

[Šio skyriaus pradžioje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

Vartojant bet kokią sudėtinį hormoninį kontraceptiką (SHK), yra didesnė venų tromboembolijos (VTE) rizika nei jo nevartojant. **Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, norgestimato ar noretisterono, yra susiję su mažiausia VTE rizika. Kiti vaistiniai preparatai, pvz., [sugalvotas pavadinimas], gali būti susiję su iki dviejų kartų didesne rizika. Sprendimą vartoti kitą vaistinį preparatą, nei pasižymintį mažiausia VTE rizika, reikia priimti tik aptarus su moterimi, taip užtikrinant, kad ji supranta VTE riziką vartojant [sugalvotas pavadinimas], kaip jai esantys rizikos veiksniai veikia šią riziką ir kad jai esanti VTE rizika yra didžiausia pirmaisiais vartojimo metais. Taip pat yra šiek tiek duomenų, kad ši rizika padidėja vėl pradėjus vartoti SHK po 4 savaitių arba ilgesnės pertraukos.**

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

Maždaug 2 iš 10 000 moterų, kurios nevartoja SHK ir nėra nėščios, vienerių metų laikotarpiu pasireikš VTE. Tačiau, priklausomai nuo esamų rizikos veiksnių, kai kurioms moterims ši rizika gali būti daug didesnė (žr. toliau).

Nustatyta, kad 9-12² iš 10 000 moterų, vartojančių SHK, kurių sudėtyje yra dezogestrelio, per metus pasireikš VTE, palyginti su 6³ moterimis, vartojančiomis SHK, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio.

Abiem atvejais šis VTE skaičius per metus yra mažesnis už skaičių, tikėtiną moterims nėštumo metu arba laikotarpiu po gimdymo.

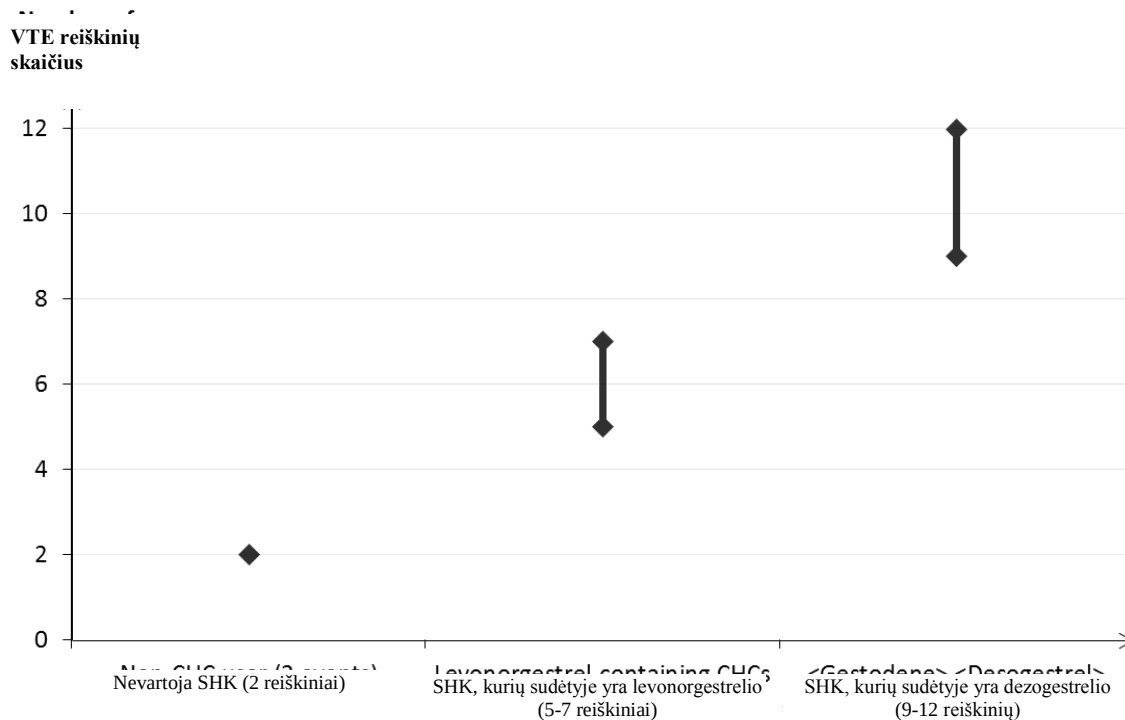
1-2 % atvejų VTE gali baigtis mirtimi.

² Šis dažnis vertinamas remiantis epidemiologinių tyrimų duomenų visuma, žinant skirtingų preparatų santykinę riziką, palyginti SHK, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio.

³ 5-7 intervalo vidurio taškas 10 000 moters metų, remiantis maždaug 2,3-3,6 santykine rizika vartojant SHK, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, palyginti su nevartojimu

[Čia reikia pridėti šį grafiką]

VTE reiškinių skaičius 10 000 moterų per vienerius metus



[Atitinkamai reikia palikti ar pridėti toliau pateikiamą formulotę]

Ypač retais atvejais SHK vartotojoms nustatyta trombozė kitose kraujagyslėse, pvz., kepenų, mezenterinėse, inkstų ar tinklainės venose ir arterijose.

[Reikia pašalinti toliau pateikiamą formulotę (jeigu taikytina)]

Nėra vieningos nuomonės, ar šių reiškinių pasireiškimas yra susijęs su SHK vartojimu.

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau pateikiamą formulotę]

VTE rizikos veiksniai

Venų tromboembolijos komplikacijų rizika SHK vartotojoms gali labai padidėti, jeigu moteriai yra papildomų rizikos veiksnių, ypač jeigu yra keli rizikos veiksniai (žr. lentelę).

[Sugalvotas pavadinimas] negalima vartoti, jeigu moteriai yra keli rizikos veiksniai, dėl kurių padidėja venų trombozės rizika (žr. 4.3 skyrių). Jeigu moteriai yra keli rizikos veiksniai, rizikos padidėjimas gali būti didesnis už atskirų veiksnių sumą; tokiu atveju reikia atsižvelgti į bendrą moteriai esančią VTE riziką. Jeigu naudos ir rizikos santykis laikomas nepalankiu, SHK skirti negalima (žr. 4.3 skyrių).

Lentelė. VTE rizikos veiksniai

Rizikos veiksnys	Pastaba
Nutukimas (kūno masės indeksas viršija 30 kg/m ²)	Didėjant KMI, labai padidėja rizika. Ypač svarbu atsižvelgti, jeigu yra ir kitų rizikos veiksnių.

Ilgalaikė imobilizacija, didelė chirurginė operacija, kojų ar dubens operacija, neurochirurginė operacija ar didelė trauma Pastaba: trumpalaikė imobilizacija, įskaitant > 4 valandų keliones oro transportu, taip pat gali būti VTE rizikos veiksnys, ypač moterims, kurioms yra kitų rizikos veiksnių	Tokiomis aplinkybėmis patartina nutraukti pleistro, kontraceptinių tablečių ar žiedo vartojimą (planinės chirurginės operacijos atveju likus ne mažiau kaip keturioms savaitėms) ir atnaujinti vartojimą tik praėjus dviem savaitėms po to, kai mobilumas visiškai atsistato. Reikia apsvarstyti kito kontracepcijos metodo naudojimą neplanuotam nėštumui išvengti. Jeigu [sugalvotas pavadinimas] vartojimas iš anksto nebuvo nutrauktas, reikia apsvarstyti antitrombozinio gydymo taikymą.
Teigiama šeimos anamnezė (kada nors broliui, seseriai, motinai ar tėvui buvusi venų tromboembolija, ypač santykinai ankstyvame amžiuje, pvz., iki 50 metų).	Jeigu įtariamas paveldimas polinkis, prieš sprendžiant dėl SHK vartojimo moterį reikia nusiųsti pas specialistą konsultacijai.
Kitos medicininės būklės, susijusios su VTE	Vėžys, sisteminė raudonoji vilkligė, hemolizinis ureminis sindromas, lėtinė uždegiminė žarnų liga (Krono liga ar opinis kolitas) ir pjautuvo pavidalo ląstelių anemija
Vyresnis amžius	Ypač virš 35 metų

Nėra vieningos nuomonės dėl galimos varikozinių venų ir paviršinio tromboflebito įtakos venų trombozės pradžiai ar progresavimui.

Reikia atsižvelgti į padidėjusią tromboembolijos riziką nėštumo metu, ypač 6 savaites po gimdymo (žr. informaciją apie nėštumą ir žindymą 4.6 skyriuje).

VTE (giliųjų venų trombozės ir plaučių embolijos) simptomai

Moterims reikia patarti, kad, pasireiškus simptomams, nedelsdamos kreiptųsi medicininės pagalbos ir informuotų sveikatos priežiūros specialistą, kad vartoja SHK.

Giliųjų venų trombozės (GVT) simptomai gali būti:

- vienos kojos ir (arba) pėdos patinimas arba patinimas išilgai kojos venos;
- kojos skausmas arba skausmingumas, kuris gali būti juntamas tik stovint arba vaikščiojant;
- padidėjusi paveiktos kojos temperatūra; kojos odos paraudimas arba odos spalvos pokytis.

Plaučių embolijos (PE) simptomai gali būti:

- staiga pasireiškęs nepaaiškinamas dusulys arba kvėpavimo padažnėjimas;
- staigus kosulys, kuris gali būti susijęs su kraujingų skreplių atkosėjimu;
- aštrus krūtinės skausmas;
- sunkus galvos svaigimas ar sukimas;

- dažnas arba neritmiškas širdies plakimas.

Kai kurie iš šių simptomų (pvz., dusulys, kosulys) nėra specifiniai ir gali būti neteisingai interpretuojami kaip dažnesni arba ne tokie sunkūs reiškiniai (pvz., kvėpavimo takų infekcijos).

Kiti kraujagyslių užsikimšimo požymiai gali būti: staigus galūnės skausmas, patinimas ir lengvas pamėlynavimas.

Jeigu užsikimšimas pasireiškia akyje, simptomas gali būti skausmo nesukeliantis neryškus regėjimas, kuris gali progresuoti iki apakimo. Kartais apankama beveik iš karto.

Arterijų tromboembolijos (ATE) rizika

Remiantis epidemiologiniais tyrimais, SHK vartojimas yra susijęs su padidėjusia arterijų tromboembolijos (miokardo infarkto) arba cerebrovaskulinio priepuolio (pvz., praeinančiojo smegenų išemijos priepuolio, insulto) rizika. Arterijų tromboembolijos reiškiniai gali baigtis mirtimi.

ATE rizikos veiksniai

Arterijų tromboembolijos komplikacijų arba cerebrovaskulinio priepuolio rizika SHK vartojančioms moterims yra didesnė, jeigu yra rizikos veiksnių (žr. lentelę). [Sugalvotas pavadinimas] negalima vartoti, jeigu moteriai yra vienas sunkus arba keli ATE rizikos veiksniai, dėl kurių padidėja arterijų trombozės rizika (žr. 4.3 skyrių). Jeigu moteriai yra keli rizikos veiksniai, rizikos padidėjimas gali būti didesnis už atskirų veiksnių sumą; tokiu atveju reikia įvertinti bendrą moteriai kylančią riziką. Jeigu naudos ir rizikos santykis laikomas nepalankiu, SHK skirti negalima (žr. 4.3 skyrių).

Lentelė. ATE rizikos veiksniai

Rizikos veiksnys	Pastaba
Vyresnis amžius	Ypač virš 35 metų
Rūkymas	Moterims, norinčioms vartoti SHK, reikia patarti nerūkyti. Vyresnėms nei 35 metų moterims, norinčioms toliau rūkyti, reikia primygtinai patarti naudoti kitą kontracepcijos metodą.
Padidėjęs kraujospūdis	
Nutukimas (kūno masės indeksas viršija 30 kg/m ²)	Didėjant KMI, labai padidėja rizika. Ypač svarbu moterims, kurioms yra papildomų rizikos veiksnių
Teigiama šeimos anamnezė (kada nors broliui, seseriai, motinai ar tėvui buvusi arterijų tromboembolija, ypač santykinai ankstyvame amžiuje, pvz., iki 50 metų).	Jeigu įtariamas paveldimas polinkis, prieš sprendžiant dėl SHK vartojimo moterį reikia nusiųsti pas specialistą konsultacijai.
Migrena	Padažnėjusi arba pasunkėjusi migrena vartojant SHK (tai gali būti cerebrovaskulinio priepuolio prodrominė būklė) gali būti priežastis nedelsiant nutraukti vaisto vartojimą
Kitos medicininės būklės, susijusios	Cukrinis diabetas, hiperhomocisteinemija, širdies

su nepageidaujamais kraujagyslių reiškiniais	vožtuvų liga ir prieširdžių virpėjimas, dislipoproteinemija ir sisteminė raudonoji vilkligė.
--	--

ATE simptomai

Moterims reikia patarti, kad, pasireiškus simptomams, nedelsdamos kreiptųsi medicininės pagalbos ir informuotų sveikatos priežiūros specialistus, kad vartoja SHK.

Cerebrovaskulinio priepuolio simptomai gali būti:

- staigus veido, rankos ar kojos tirpulis ar silpnumas, ypač vienoje kūno pusėje;
- staigus vaikščiojimo sutrikimas, galvos sukimasis, pusiausvyros ar koordinacijos sutrikimas;
- staigus sumišimas, kalbėjimo ar supratimo sutrikimas;
- staigus matymo viena ar abiem akimis sutrikimas;
- staigus, sunkus ar ilgalaikis galvos skausmas be žinomos priežasties;
- sąmonės netekimas ar apalpinimas su traukuliais arba be jų.

Trumpalaikiai simptomai rodo, kad šis reiškinys yra praeinantysis smegenų išemijos priepuolis (PSIP).

Miokardo infarkto (MI) simptomai gali būti:

- skausmas, diskomfortas, spaudimas, sunkumas, veržimo ar pilnumo pojūtis krūtinėje, rankoje ar po krūtinkauliu,
- diskomfortas, plintantis į nugarą, žandikaulį, gerklę, ranką, skrandį;
- pilnumo, nevirškinimo ar užspringimo pojūtis;
- prakaitavimas, pykinimas, vėmimas ar galvos sukimasis;
- labai didelis silpnumas, nerimas ar dusulys;
- dažnas arba neritmiškas širdies plakimas.

[...]

Medicininis ištyrimas ir konsultacijos

Prieš pradedant arba atnaujinant gydymą [sugalvotas pavadinimas], reikia sužinoti visą ligos istoriją (įskaitant šeimos anamnezę) ir atmesti nėštumo galimybę. Reikia išmatuoti kraujospūdį ir atlikti fizinį ištyrimą, atsižvelgiant į kontraindikacijas (žr. 4.3 skyrių) ir įspėjimais (žr. 4.4 skyrių). Svarbu atkreipti moters dėmesį į informaciją apie venų ir arterijų trombozę, įskaitant [sugalvotas pavadinimas] keliamą riziką, palyginti su kitų SHK vartojimu, VTE ir ATE simptomus, žinomus rizikos veiksnius ir ką reikia daryti įtarus trombozę.

Moteriai taip pat reikia nurodyti atidžiai perskaityti pakuotės lapelį ir laikytis pateiktų patarimų. Tyrimų dažnis ir pobūdis turi būti paremtas nustatytos praktikos rekomendacijomis ir pritaikytas konkrečiai moteriai.

Moteriai reikia nurodyti, kad hormoniniai kontraceptikai neapsaugo nuo ŽIV infekcijų (AIDS) ir kitų lytiniu keliu plintančių ligų.

[...]

4.6. Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

Reikia atkreipti dėmesį į padidėjusią VTE riziką po gimdymo, jei vėl pradedama vartoti [sugalvotas pavadinimas] (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

4.8. Nepageidaujamas poveikis

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

[...]

Atskirų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

SHK vartojančioms moterims nustatyta padidėjusi arterijų ir venų trombozės ir tromboembolijos reiškinių rizika, įskaitant miokardo infarktą, insultą, praeinančiuosius smegenų išemijos priepuolius, venų trombozę ir plaučių emboliją (išsamesnė informacija pateikiama 4.4 skyriuje).

[...]

[VTE arba ATE turi būti išvardyti nepageidaujamų reiškinių lentelėje, priskiriant dažniui „Reti“.]

II. Pakuotės lapelis

[Pakuotės lapelio pradžioje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

Svarbūs dalykai, kuriuos reikia žinoti apie sudėtinius hormoninius kontraceptikus (SHK)

- Teisingai naudojant, tai yra vienas iš patikimiausių grįžtamojo poveikio kontracepcijos metodų.
- Sudėtiniai hormoniniai kontraceptikai šiek tiek didina kraujo krešulių venose ir arterijose riziką, ypač pirmaisiais metais arba vėl pradėjus juos vartoti po 4 savaičių arba ilgesnės pertraukos.
- Jeigu manote, kad Jums galbūt pasireiškė kraujo krešulio simptomų, būkite budrūs ir kreipkitės į gydytoją (žr. 2 skyriuje skyrelį „Kraujo krešuliai“).

[...]

2. Kas žinotina prieš vartojant [sugalvotas pavadinimas]

[Šio skyriaus pradžioje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

Bendros pastabos

Prieš pradėdamos vartoti [sugalvotas pavadinimas], turite perskaityti 2 skyriuje pateikiamą informaciją apie kraujo krešulius. Ypač svarbu perskaityti kraujo krešulio simptomus (žr. 2 skyriuje skyrelį „Kraujo krešuliai“).

[...]

Kada negalima vartoti [sugalvotas pavadinimas]

[Šį skyrių reikia pataisyti pridedant toliau pateikiamą formuluotę]

Jeigu Jums yra bent viena iš toliau išvardytų būklių, [sugalvotas pavadinimas] vartoti negalima. Jeigu Jums yra bent viena iš toliau išvardytų būklių, reikia pasakyti gydytojui. Gydytojas su Jumis aptars, koks būtų tinkamesnis kitas kontracepcijos metodas.

- jeigu Jums yra (arba kada nors buvo) kraujo krešulys kojų (giliųjų venų trombozė, GVT), plaučių (plaučių embolija, PE) ar kitų organų kraujagyslėse;
- jeigu žinote, kad Jums yra sutrikimas, veikiantis kraujo krešėjimą, pvz., baltymo C trūkumas, baltymo S trūkumas, antitrombino III trūkumas, *Leideno V faktorius* arba antifosfolipidiniai antikūnai;
- jeigu Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikštote (žr. skyrių „Kraujo krešuliai“);
- jeigu Jums kada nors buvo širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas;
- jeigu Jums yra (arba kada nors buvo) krūtinės angina (būklė, kuri sukelia sunkų krūtinės skausmą ir gali būti pirmasis širdies priepuolio [miokardo infarkto] požymis) arba praeinantysis smegenų išemijos priepuolis (PSIP – trumpalaikiai insulto simptomai);
- jeigu Jums yra bent viena iš toliau nurodytų ligų, galinčių didinti krešulio arterijose riziką:
 - sunkus cukrinis diabetas su kraujagyslių pažeidimu,
 - labai didelis kraujospūdis,
 - labai didelis riebalų (cholesterolio arba trigliceridų) kiekis kraujyje,
 - būklė, vadinama hiperhomocisteinemija;
- jeigu Jums būna (arba kada nors būdavo) tam tikro tipo migrena, vadinama „migrena su aura“.

[...]

Kada reikia specialių atsargumo priemonių vartojant [sugalvotas pavadinimas]

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

Kada reikia kreiptis į gydytoją?

Kreipkitės skubios medicininės pagalbos

- jeigu pastebėjote galimų kraujo krešulio požymių, galinčių reikšti, kad Jums susidarė kraujo krešulys kojoje (t. y., giliųjų venų trombozė), kraujo krešulys plaučiuose (t. y., plaučių embolija), ištiko širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas (žr. toliau esantį skyrelį „Kraujo krešulys (trombozė)“).

Šio sunkaus šalutinio poveikio simptomai aprašyti skyrelyje „Kaip atpažinti kraujo krešulį“.

[...]

Jeigu Jums tinka bent viena iš toliau nurodytų būklių, pasakykite gydytojui.

Jeigu tokia būklė pasireiškia arba pasunkėja vartojant [sugalvotas pavadinimas], taip pat reikia pasakyti gydytojui.

[...]

- jeigu sergate Krono liga arba opiniu kolitu (lėtine uždegimine žarnyno liga);
- jeigu sergate sistetine raudonąja vilklige (SRV – liga, veikiančia natūralią organizmo apsaugos sistemą);
- jeigu Jums yra hemolizinis ureminis sindromas (HUS – inkstų nepakankamumą sukeliantis kraujo krešėjimo sutrikimas);
- jeigu sergate pjautuvo pavidalo ląstelių anemija (paveldima raudonųjų kraujo ląstelių liga);
- jeigu Jūsų kraujyje yra padidėjusi riebalų koncentracija kraujyje (hipertrigliceridemija) arba teigiama šios būklės šeimos anamnezė. Hipertrigliceridemija yra susijusi su padidėjusia pankreatito (kasos uždegimo) išsivystymo rizika;
- jeigu Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikštote (žr. 2 skyrių „Kraujo krešuliai“);
- jeigu Jūs ką tik gimdėte, Jums yra padidėjusi kraujo krešulių rizika. Turite paklausti gydytojo, po kiek laiko po gimdymo galėsite pradėti vartoti [sugalvotas pavadinimas];
- jeigu Jums yra poodinių venų uždegimas (paviršinis tromboflebitas);
- jeigu Jūsų venos mazguotos ir išsiplėtusios.

KRAUJO KREŠULIAI

Vartojant sudėtinį hormoninį kontraceptiką, pvz., [sugalvotas pavadinimas], Jums yra didesnė kraujo krešulio atsiradimo rizika nei jo nevartojant. Retais atvejais kraujo krešulys gali užkimšti kraujagysles ir sukelti sunkius sutrikimus.

Kraujo krešulių gali atsirasti

- venose (vadinama venų tromboze, venų tromboembolija arba VTE),

- arterijose (vadinama arterijų tromboze, arterijų tromboembolija arba ATE).

Kraujo krešuliai ne visada visiškai išnyksta. Retais atvejais krešuliai gali sukelti sunkius ilgalaikius padarinius arba labai retais atvejais jie gali baigtis mirtimi.

Svarbu atsiminti, kad bendra kenksmingo kraujo krešulio dėl [sugalvotas pavadinimas] vartojimo rizika yra maža.

KAIP ATPAŽINTI KRAUJO KREŠULĮ

Jeigu pastebėjote bent vieną iš šių požymių ar simptomų, kreipkitės skubios medicininės pagalbos.

Ar Jums pasireiškia bent vienas iš šių požymių?	Kokia Jums gali būti būklė?
- vienos kojos, pėdos patinimas arba patinimas išilgai kojos venos, ypač jeigu susijęs su: - kojos skausmu arba skausmingumu, kuris gali būti juntamas tik stovint arba vaikščiojant; - padidėjusia paveiktos kojos temperatūra; - pakitusia, pvz., išbalusia, paraudusia ar pamėlusia kojos odos spalva.	Giliųjų venų trombozė
- staigus nepaaiškinamas dusulys arba kvėpavimo padažnėjimas; - staigus kosulys be aiškos priežasties, kuris gali būti su krauju; - aštrus krūtinės skausmas, kuris gali padidėti giliai kvėpuojant; - sunkus galvos svaigimas ar sukimasis; - dažnas arba neritmiškas širdies plakimas; - sunkus skrandžio skausmas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, nes kai kurie iš šių simptomų, pvz., kosulys ar dusulys, gali būti neteisingai palaikyti lengvesne būkle, pvz., kvėpavimo takų infekcija (pvz., paprastu peršalimu).	Plaučių embolija
Simptomai, dažniausiai pasireiškiantys vienoje akyje: - staigus apakimas arba - sausmo nesukeliantis neryškus regėjimas, kuris gali progresuoti iki apakimo	Tinklainės venos trombozė (kraujo krešulys akyje)
- krūtinės skausmas, diskomfortas, spaudimas, sunkumas; - veržimo ar pilnumo pojūtis krūtinėje, rankoje ar po krūtinkauliu; - pilnumo, nevirškinimo arba užspringimo pojūtis; - viršutinės kūno dalies diskomfortas, plintantis į nugarą,	Širdies priepuolis (miokardo infarktas)

- žandikaulį, gerklę, ranką ir skrandį; - prakaitavimas, pykinimas, vėmimas ar galvos sukimasis; - labai didelis silpnumas, nerimas ar dusulys; - dažnas arba neritmiškas širdies plakimas.	
- staigus veido, rankos ar kojos silpnumas ar tirpulis, ypač vienoje kūno pusėje; - staigus sumišimas, kalbėjimo ar supratimo sutrikimas; - staigus matymo viena ar abiem akimis sutrikimas; - staigus vaikščiojimo sutrikimas, galvos sukimasis, pusiausvyros ar koordinacijos sutrikimas; - staigus, sunkus ar ilgalaikis galvos skausmas be žinomos priežasties; - sąmonės netekimas ar apalpinimas su traukuliais arba be jų. Kartais insulto simptomai gali būti trumpalaikiai ir jie gali beveik iš karto ir visiškai išnykti, tačiau vis tiek turite kreiptis skubios medicininės pagalbos, nes Jums gali būti kito insulto rizika.	Insultas
- galūnės patinimas ir lengvas pamėlynavimas; - sunkus pilvo skausmas (ūmus pilvas).	Kraujo krešuliai, užkemšantys kitas kraujagysles

KRAUJO KREŠULIAI VENOJE

Kas gali atsitikti, jeigu venoje susidarė kraujo krešulys?

- Sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimas yra susijęs su padidėjusia kraujo krešulių venoje (venų trombozės) rizika. Tačiau šis šalutinis poveikis yra retas. Dažniausiai jis pasireiškia pirmaisiais sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimo metais.
- Jeigu kojos ar pėdos venoje susidarė kraujo krešulys, jis gali sukelti giliųjų venų trombozę (GVT).
- Jeigu kraujo krešulys iš kojos patenka į plaučius, jis gali sukelti plaučių emboliją.
- Labai retai krešulys gali susidaryti kito organo, pvz., akies, venoje (tinklainės venos trombozė).

Kada kraujo krešulio susidarymo venoje rizika yra didžiausia?

Didžiausia kraujo krešulio susidarymo venoje rizika yra pirmaisiais metais, kai sudėtinis hormoninis kontraceptikas vartojamas pirmą kartą. Ši rizika taip pat gali būti didesnė, jeigu vėl pradėsite vartoti sudėtinį hormoninį kontraceptiką (tą patį arba kitą vaistą) po 4 savaičių arba ilgesnės pertraukos.

Po pirmųjų metų ši rizika mažėja, tačiau lieka šiek tiek didesnė nei nevartojant sudėtinio hormoninio kontraceptiko.

Nutraukus [sugalvotas pavadinimas] vartojimą, Jums esanti kraujo krešulio atsiradimo rizika vėl tampa normali per kelias savaites.

Kokia yra kraujo krešulio susidarymo rizika?

Ši rizika priklauso nuo natūralios Jums esančios VTE rizikos ir vartojamo sudėtinio hormoninio kontraceptiko tipo.

Bendra kraujo krešulio atsiradimo kojoje ar plaučiuose (GVT arba PE) rizika vartojant [sugalvotas pavadinimas] yra maža.

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

- [...]
- Maždaug 2 iš 10 000 moterų, kurios nevartoja SHK ir nėra nėščios, per metus susidarys kraujo krešuliai.
- Maždaug 5-7 iš 10 000 moterų, kurios vartoja sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, noretisterono arba norgestimato, per metus susidarys kraujo krešuliai.
- Maždaug 9-12 iš 10 000 moterų, kurios vartoja sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kurių sudėtyje yra dezogestrelio, pvz., [sugalvotas pavadinimas], per metus susidarys kraujo krešuliai.
- Kraujo krešulio susidarymo rizika yra įvairi ir priklauso nuo individualios medicininės anamnezės (žr. „Veiksniai, kurie didina kraujo krešulio riziką“ toliau).
- [...].

	Kraujo krešulio susidarymo per metus rizika
Moterys, kurios nevartoja sudėtinių hormoninių tablečių, pleistro ar žiedo ir nėra nėščios	Maždaug 2 iš 10 000 moterų
Moterys, vartojančios sudėtines hormonines tabletes, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, noretisterono ar norgestimato	Maždaug 5-7 iš 10 000 moterų
Moterys, kurios vartoja [sugalvotas pavadinimas]	Maždaug 9-12 iš 10 000 moterų

Veiksniai, kurie didina kraujo krešulių venose riziką

Kraujo krešulių susidarymo rizika vartojant [sugalvotas pavadinimas] yra maža, tačiau kai kurios būklės šią riziką didina. Ši rizika yra didesnė:

- jei turite labai daug antsvorio (kūno masės indeksas (KMI) viršija 30 kg/m²);
- jei kuriam nors Jūsų kraujo giminei būvo susidaręs kraujo krešulys kojoje, plaučiuose arba kitame organe ankstyvame amžiuje (pvz., maždaug iki 50 metų). Tokiu atveju Jums gali būti paveldimas kraujo krešėjimo sutrikimas;
- jei Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikštote dėl sužalojimo, ligos arba sugipsuotos kojos. Likus kelioms savaitėms iki operacijos arba kol Jūsų judrumas ribotas, gali reikėti nutraukti [sugalvotas pavadinimas] vartojimą. Jeigu Jums reikia nutraukti gydymą [sugalvotas pavadinimas], paklauskite gydytojo, kada galėsite vėl pradėti jį vartoti;

- su amžiumi (ypač jeigu Jums yra daugiau nei maždaug 35 metai);
- gimdėte prieš mažiau nei kelias savaites.

Kuo daugiau šių sąlygų Jums tinka, tuo kraujo krešulio susidarymo rizika yra didesnė.

Keliavimas oro transportu (> 4 valandas) gali laikinai padidinti kraujo krešulio susidarymo riziką, ypač jeigu Jums yra kitų išvardytų rizikos veiksnių.

Svarbu pasakyti gydytojui, jeigu Jums tinka bet kuri iš šių sąlygų, net jeigu nesate tikra. Gydytojas gali nuspręsti, kad [sugalvotas pavadinimas] vartojimą reikia nutraukti.

Jeigu vartojant [sugalvotas pavadinimas] pasikeitė bet kuri iš pirmiau išvardytų sąlygų, pvz., kraujo giminaičiui pasireiškė trombozė be žinomos priežasties arba priaugote daug svorio, pasakykite gydytojui.

KRAUJO KREŠULIAI ARTERIJOJE

Kas gali atsitikti, jeigu arterijoje susidarė kraujo krešulys?

Arterijoje, kaip ir venoje, susidaręs kraujo krešulys gali sukelti sunkių sutrikimų. Pavyzdžiui, jis gali sukelti širdies priepuolį (miokardo infarktą) arba insultą.

Veiksniai, kurie didina kraujo krešulio arterijoje riziką

Svarbu atkreipti dėmesį, kad širdies priepuolio (miokardo infarkto) arba insulto dėl [sugalvotas pavadinimas] vartojimo rizika yra labai maža, bet ji gali padidėti:

- su amžiumi (virš maždaug 35 metų amžiaus);
- **jeigu rūkote.** Vartojant sudėtinius hormoninius kontraceptikus, pvz., [sugalvotas pavadinimas], patartina nerūkyti. Jeigu negalite mesti rūkyti ir Jums yra daugiau nei 35 metai, gydytojas gali patarti Jums naudoti kitą kontracepcijos metodą;
- jeigu turite antsvorio;
- jeigu Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs;
- jeigu kuriam nors iš Jūsų kraujo giminaičių buvo širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas ankstyvame amžiuje (maždaug iki 50 metų). Tokiu atveju Jums taip pat gali būti didesnė širdies priepuolio (miokardo infarkto) arba insulto rizika;
- jeigu Jums ar kam nors iš Jūsų kraujo giminaičių nustatyta didelė riebalų (cholesterolio arba trigliceridų) koncentracija kraujyje;
- jeigu Jums pasireiškia migrena, ypač migrena su aura;
- jeigu Jums yra širdies sutrikimas (vožtuvo sutrikimas ar ritmo sutrikimas, vadinamas prieširdžių virpėjimu);
- jeigu sergate cukriniu diabetu.

Jeigu Jums tinka daugiau nei viena iš išvardytų sąlygų arba bet kuri iš šių būklių yra sunki, kraujo krešulio susidarymo rizika gali būti dar didesnė.

Jeigu vartojant [sugalvotas pavadinimas] pasikeitė bet kuri iš pirmiau išvardytų sąlygų, pvz., pradėjote rūkyti, kraujo giminaičiui pasireiškė trombozė be žinomos priežasties arba priaugote daug svorio, pasakykite gydytojui.

[...]

4. Galimas šalutinis poveikis

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau pateikiamą tekstą]

[Sugalvotas pavadinimas], kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, ypač jeigu jis sunkus ir nepraeinantis, arba atsirado sveikatos būklės pakitimas, kurį, Jūsų nuomone, galėjo sukelti [sugalvotas pavadinimas], pasakykite gydytojui.

Visoms moterims, vartojančioms sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kraujo krešulių venose (venų tromboembolijos (VTE)) arba kraujo krešulių arterijose (arterijų tromboembolijos (ATE)) rizika yra padidėjusi. Išsamesnė informacija apie įvairią riziką, susijusią su sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimu, pateikiama 2 skyriuje „Kas žinotina prieš vartojant [sugalvotas pavadinimas]“.

[Reikia pridėti toliau pateiktą formuluotę ir suderinti nepageidaujamų reiškinių dažnį su dažniu, nurodytu PCS]

- Kenksmingi kraujo krešuliai venoje ar arterijoje, pvz.:
 - o kojoje ar pėdoje (t. y., GVT);
 - o plaučiuose (t. y., PE);
 - o širdies priepuolis (miokardo infarktas);
 - o insultas;
 - o mikroinsultas arba trumpalaikiai į insultą panašūs simptomai, vadinami praeinančiuoju smegenų išemijos priepuoliu (PSIP);
 - o kraujo krešuliai kepenyse, skrandyje, žarnyne, inkstuose ar akyje.

Kraujo krešulio susidarymo tikimybė gali būti didesnė, jeigu yra kitų veiksnių, kurie didina šią riziką (daugiau informacijos apie veiksnius, kurie didina kraujo krešulio susidarymo riziką, ir apie kraujo krešulio simptomus pateikiama 2 skyriuje).

[...]

III.C PRIEDAS – sudėtiniai hormoniniai kontraceptikai, kurių sudėtyje yra dienogesto

*[Esamą vaistinio preparato informaciją, taikomą **visiems I priede išvardytiems vaistiniams preparatams, kurių sudėtyje yra dienogesto**, reikia pataisyti (atitinkamai pridėti, pakeisti ar pašalinti), kad atspindėtų suderintą formuluotę, nurodytą toliau]*

I. Preparato charakteristikų santrauka

4.1. Terapinės indikacijos

[Šio skyriaus pabaigoje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

[...]

Priimant sprendimą skirti [sugalvotas pavadinimas], reikia atsižvelgti į individualius esamus rizikos, ypač venų tromboembolijos (VTE), veiksnius, ir VTE riziką vartojant [sugalvotas pavadinimas], palyginti su rizika, kuri kyla vartojant kitus SHK (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

4.3. Kontraindikacijos

[Šį skyrių reikia pataisyti pridedant toliau nurodytas kontraindikacijas]

Sudėtinių hormoninių kontraceptikų (SHK) negalima vartoti esant toliau nurodytoms būklėms:

[...]

- Venų tromboembolija (VTE) arba jos rizika
 - o Venų tromboembolija – esama VTE (gydoma antikoaguliantais) arba anksčiau buvusi VTE (pvz., giliųjų venų trombozė [GVT] arba plaučių embolija [PE]).
 - o Žinomas paveldimas arba įgytas polinkis į venų tromboemboliją, pvz., APC rezistentiškumas (įskaitant Leideno V faktorių), antitrombino III trūkumas, baltymo C trūkumas, baltymo S trūkumas.
 - o Didelė chirurginė operacija su ilgalaike imobilizacija (žr. 4.4 skyrių).
 - o Didelė venų tromboembolijos rizika dėl kelių esamų rizikos veiksnių (žr. 4.4 skyrių).
- Arterijų tromboembolija (ATE) arba jos rizika
 - o Arterijų tromboembolija – esama arterijų tromboembolija, anksčiau buvusi arterijų tromboembolija (pvz., miokardo infarktas) arba ją pranašaujanti būklė (pvz., krūtinės angina).
 - o Smegenų kraujotakos liga – esamas insultas, anksčiau patirtas insultas arba jį pranašaujanti būklė (pvz., praeinantysis smegenų išemijos priepuolis (PSIP)).
 - o Žinomas paveldimas arba įgytas polinkis į arterijų tromboemboliją, pvz., hiperhomocisteinemija ir antifosfolipidiniai antikūnai (antikardiolipino antikūnai, vilkligės antikoaguliantas).
 - o Buvusi migrena su židininiais neurologiniais simptomais.
 - o Didelė arterijų tromboembolijos rizika dėl kelių rizikos veiksnių (žr. 4.4 skyrių) arba dėl vieno esamo sunkaus rizikos veiksnio, pvz.:
 - cukrinio diabeto su kraujagyslių pažeidimo simptomais,
 - sunkios arterinės hipertenzijos,
 - sunkios dislipoproteinemijos.

[...]

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

[Ši skyrių reikia pataisyti pagal toliau pateikiamą formuluotę]

Ispėjimai

[...]

Jeigu yra bent viena iš toliau nurodytų būklių ar rizikos veiksnių, [sugalvotas pavadinimas] tinkamumą reikia aptarti su moterimi.

Moteriai reikia patarti, kad pasunkėjus arba pirmą kartą atsiradus bent vienai iš šių būklių ar rizikos veiksnių ji kreiptųsi į gydytoją, kuris nustatys, ar reikia nutraukti [sugalvotas pavadinimas] vartojimą.

Venų tromboembolijos (VTE) rizika

[Šio skyriaus pradžioje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

Vartojant bet kokią sudėtinį hormoninį kontraceptiką (SHK), yra didesnė venų tromboembolijos (VTE) rizika nei jo nevartojant. **vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, norgestimato ar noretisterono, yra susiję su mažiausia VTE rizika. Dar nežinoma, kokia rizika yra vartojant [sugalvotas pavadinimas], palyginti su šiais mažesnės rizikos vaistiniais preparatais. Sprendimą vartoti kitą vaistinį preparatą, nei pasižymintį mažiausia VTE rizika, reikia priimti tik aptarus su moterimi, taip užtikrinant, kad ji supranta VTE riziką vartojant SHK, kaip jai esantys rizikos veiksniai veikia šią riziką ir kad jai esanti VTE rizika yra didžiausia pirmaisiais vartojimo metais. Taip pat yra šiek tiek duomenų, kad ši rizika padidėja vėl pradėjus vartoti SHK po 4 savaitių arba ilgesnės pertraukos.**

Taikoma preparatams, kurių sudėtyje yra dienogesto kartu su maža (< 50 µg) etinilestradiolio doze

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

Maždaug 2 iš 10 000 moterų, kurios nevartoja SHK ir nėra nėščios, vienerių metų laikotarpiu pasireišk VTE. Tačiau, priklausomai nuo esamų rizikos veiksnių, kai kurioms moterims ši rizika gali būti daug didesnė (žr. toliau).

Epidemiologiniais tyrimais, kuriuose dalyvavo moterys, vartojančios mažos dozės sudėtinius geriamuosius kontraceptikus (< 50 µg etinilestradiolio), nustatyta, kad maždaug 6-12 iš 10 000 moterų per metus pasireiškia VTE.

Nustatyta, kad maždaug 6⁴ iš 10 000 moterų, vartojančių SHK, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, per metus pasireišk VTE.

Negausūs epidemiologinių tyrimų duomenys rodo, kad VTE rizika vartojant SHK, kurių sudėtyje yra dienogesto, gali būti panaši į riziką vartojant SHK, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio.

Šis VTE skaičius per metus yra mažesnis už skaičių, tikėtiną moterims nėštumo metu arba laikotarpiu po gimdymo.

1-2 % atvejų VTE gali baigtis mirtimi.

⁴ 5-7 intervalo vidurio taškas 10 000 moters metų, remiantis maždaug 2,3-3,6 santykine rizika vartojant SHK, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, palyginti su nevartojimu

Taikoma preparatams, kurių sudėtyje yra dienogesto kartu su estradiolio valeratu

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

Maždaug 2 iš 10 000 moterų, kurios nevartoja SHK ir nėra nėščios, vienerių metų laikotarpiu pasireišk VTE. Tačiau, priklausomai nuo esamų rizikos veiksnių, kai kurioms moterims ši rizika gali būti daug didesnė (žr. toliau).

Epidemiologiniais tyrimais, kuriuose dalyvavo moterys, vartojančios mažos dozės (< 50 µg etinilestradiolio) sudėtinius hormoninius kontraceptikus, nustatyta, kad maždaug 6-12 iš 10 000 moterų per metus pasireiškia VTE.

Nustatyta, kad maždaug 6⁵ iš 10 000 moterų, vartojančių SHK, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, per metus pasireišk VTE.

Dar nežinoma, kokia yra VTE rizika vartojant SHK, kurių sudėtyje yra [progestogeno] kartu su estradioliu, palyginti su rizika vartojant mažos dozės SHK, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio.

Vartojant mažos dozės SHK, VTE skaičius per metus yra mažesnis už skaičių, tikėtiną moterims nėštumo metu arba laikotarpiu po gimdymo.

1-2 % atvejų VTE gali baigtis mirtimi.

Taikoma visiems I priede išvardytiems preparatams, kurių sudėtyje yra dienogesto

[Atitinkamai reikia palikti ar pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

Ypač retais atvejais SHK vartotojoms nustatyta trombozė kitose kraujagyslėse, pvz., kepenų, mezenterinėse, inkstų ar tinklainės venose ir arterijose.

[Reikia pašalinti toliau pateikiamą formuluotę (jeigu taikytina)]

Nėra vieningos nuomonės, ar šių reiškinių pasireiškimas yra susijęs su SHK vartojimu.

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

VTE rizikos veiksniai

Venų tromboembolijos komplikacijų rizika SHK vartotojoms gali labai padidėti, jeigu moteriai yra papildomų rizikos veiksnių, ypač jeigu yra keli rizikos veiksniai (žr. lentelę).

[Sugalvotas pavadinimas] negalima vartoti, jeigu moteriai yra keli rizikos veiksniai, dėl kurių padidėja venų trombozės rizika (žr. 4.3 skyrių). Jeigu moteriai yra keli rizikos veiksniai, rizikos padidėjimas gali būti didesnis už atskirų veiksnių sumą; tokiu atveju reikia atsižvelgti į bendrą moteriai esančią VTE riziką. Jeigu naudos ir rizikos santykis laikomas nepalankiu, SHK skirti negalima (žr. 4.3 skyrių).

Lentelė. VTE rizikos veiksniai

Rizikos veiksnys	Pastaba
Nutukimas (kūno masės indeksas viršija 30 kg/m ²)	Didėjant KMI, labai padidėja rizika. Ypač svarbu atsižvelgti, jeigu yra ir kitų rizikos veiksnių.

⁵ 5-7 intervalo vidurio taškas 10 000 moters metų, remiantis maždaug 2,3-3,6 santykine rizika vartojant SHK, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, palyginti su nevartojimu

Ilgalaikė imobilizacija, didelė chirurginė operacija, kojų ar dubens operacija, neurochirurginė operacija ar didelė trauma Pastaba: trumpalaikė imobilizacija, įskaitant > 4 valandų keliones oro transportu, taip pat gali būti VTE rizikos veiksnys, ypač moterims, kurioms yra kitų rizikos veiksnių	Tokiomis aplinkybėmis patartina nutraukti pleistro, kontraceptinių tablečių ar žiedo vartojimą (planinės chirurginės operacijos atveju likus ne mažiau kaip keturioms savaitėms) ir atnaujinti vartojimą tik praėjus dviem savaitėms po to, kai mobilumas visiškai atsistato. Reikia apsvarstyti kito kontracepcijos metodo naudojimą neplanuotam nėštumui išvengti. Jeigu [sugalvotas pavadinimas] vartojimas iš anksto nebuvo nutrauktas, reikia apsvarstyti antitrombozinio gydymo taikymą.
Teigiama šeimos anamnezė (kada nors broliui, seseriai, motinai ar tėvui buvusi venų tromboembolija, ypač santykinai ankstyvame amžiuje, pvz., iki 50 metų).	Jeigu įtariamas paveldimas polinkis, prieš sprendžiant dėl SHK vartojimo moterį reikia nusiųsti pas specialistą konsultacijai.
Kitos medicininės būklės, susijusios su VTE	Vėžys, sisteminė raudonoji vilkligė, hemolizinis ureminis sindromas, lėtinė uždegiminė žarnų liga (Krono liga ar opinis kolitas) ir pjautuvo pavidalo ląstelių anemija
Vyresnis amžius	Ypač virš 35 metų

Nėra vieningos nuomonės dėl galimos varikozinių venų ir paviršinio tromboflebito įtakos venų trombozės pradžiai ar progresavimui.

Reikia atsižvelgti į padidėjusią tromboembolijos riziką nėštumo metu, ypač 6 savaites po gimdymo (žr. informaciją apie nėštumą ir žindymą 4.6 skyriuje).

VTE (giliųjų venų trombozės ir plaučių embolijos) simptomai

Moterims reikia patarti, kad, pasireiškus simptomams, nedelsdamos kreiptųsi medicininės pagalbos ir informuotų sveikatos priežiūros specialistą, kad vartoja SHK.

Giliųjų venų trombozės (GVT) simptomai gali būti:

- vienos kojos ir (arba) pėdos patinimas arba patinimas išilgai kojos venos;
- kojos skausmas arba skausmingumas, kuris gali būti juntamas tik stovint arba vaikščiojant;
- padidėjusi paveiktos kojos temperatūra; kojos odos paraudimas arba odos spalvos pokytis.

Plaučių embolijos (PE) simptomai gali būti:

- staiga pasireiškęs nepaaiškinamas dusulys arba kvėpavimo padažnėjimas;
- staigus kosulys, kuris gali būti susijęs su kraujingų skreplių atkosėjimu;
- aštrus krūtinės skausmas;
- sunkus galvos svaigimas ar sukimasis;

- dažnas arba neritmiškas širdies plakimas.

Kai kurie iš šių simptomų (pvz., dusulys, kosulys) nėra specifiniai ir gali būti neteisingai interpretuojami kaip dažnesni arba ne tokie sunkūs reiškiniai (pvz., kvėpavimo takų infekcijos).

Kiti kraujagyslių užsikimšimo požymiai gali būti: staigus galūnės skausmas, patinimas ir lengvas pamėlynavimas.

Jeigu užsikimšimas pasireiškia akyje, simptomas gali būti skausmo nesukeliantis neryškus regėjimas, kuris gali progresuoti iki apakimo. Kartais apankama beveik iš karto.

Arterijų tromboembolijos (ATE) rizika

Remiantis epidemiologiniais tyrimais, SHK vartojimas yra susijęs su padidėjusia arterijų tromboembolijos (miokardo infarkto) arba cerebrovaskulinio priepuolio (pvz., praeinančiojo smegenų išemijos priepuolio, insulto) rizika. Arterijų tromboembolijos reiškiniai gali baigtis mirtimi.

ATE rizikos veiksniai

Arterijų tromboembolijos komplikacijų arba cerebrovaskulinio priepuolio rizika SHK vartojančioms moterims yra didesnė, jeigu yra rizikos veiksnių (žr. lentelę). [Sugalvotas pavadinimas] negalima vartoti, jeigu moteriai yra vienas sunkus arba keli ATE rizikos veiksniai, dėl kurių padidėja arterijų trombozės rizika (žr. 4.3 skyrių). Jeigu moteriai yra keli rizikos veiksniai, rizikos padidėjimas gali būti didesnis už atskirų veiksnių sumą; tokiu atveju reikia įvertinti bendrą moteriai kylančią riziką. Jeigu naudos ir rizikos santykis laikomas nepalankiu, SHK skirti negalima (žr. 4.3 skyrių).

Lentelė. ATE rizikos veiksniai

Rizikos veiksnys	Pastaba
Vyresnis amžius	Ypač virš 35 metų
Rūkymas	Moterims, norinčioms vartoti SHK, reikia patarti nerūkyti. Vyresnėms nei 35 metų moterims, norinčioms toliau rūkyti, reikia primygtinai patarti naudoti kitą kontracepcijos metodą.
Padidėjęs kraujospūdis	
Nutukimas (kūno masės indeksas viršija 30 kg/m ²)	Didėjant KMI, labai padidėja rizika. Ypač svarbu moterims, kurioms yra papildomų rizikos veiksnių
Teigiama šeimos anamnezė (kada nors broliui, seseriai, motinai ar tėvui buvusi arterijų tromboembolija, ypač santykinai ankstyvame amžiuje, pvz., iki 50 metų).	Jeigu įtariamas paveldimas polinkis, prieš sprendžiant dėl SHK vartojimo moterį reikia nusiųsti pas specialistą konsultacijai.
Migrena	Padažnėjusi arba pasunkėjusi migrena vartojant SHK (tai gali būti cerebrovaskulinio priepuolio prodrominė būklė) gali būti priežastis nedelsiant nutraukti vaisto vartojimą

Kitos medicininės būklės, susijusios su nepageidaujamais kraujagyslių reiškiniais	Cukrinis diabetas, hiperhomocisteinemija, širdies vožtuvų liga ir prieširdžių virpėjimas, dislipoproteinemija ir sisteminė raudonoji vilkligė.
---	--

ATE simptomai

Moterims reikia patarti, kad, pasireiškus simptomams, nedelsdamos kreiptųsi medicininės pagalbos ir informuotų sveikatos priežiūros specialistus, kad vartoja SHK.

Cerebrovaskulinio priepuolio simptomai gali būti:

- staigus veido, rankos ar kojos tirpulus ar silpnumas, ypač vienoje kūno pusėje;
- staigus vaikščiojimo sutrikimas, galvos sukimasis, pusiausvyros ar koordinacijos sutrikimas;
- staigus sumišimas, kalbėjimo ar supratimo sutrikimas;
- staigus matymo viena ar abiem akimis sutrikimas;
- staigus, sunkus ar ilgalaikis galvos skausmas be žinomos priežasties;
- sąmonės netekimas ar apalpinimas su traukuliais arba be jų.

Trumpalaikiai simptomai rodo, kad šis reiškinys yra praeinantysis smegenų išemijos priepuolis (PSIP).

Miokardo infarkto (MI) simptomai gali būti:

- skausmas, diskomfortas, spaudimas, sunkumas, veržimo ar pilnumo pojūtis krūtinėje, rankoje ar po krūtinkauliu,
- diskomfortas, plintantis į nugarą, žandikaulį, gerklę, ranką, skrandį;
- pilnumo, nevirškinimo ar užspringimo pojūtis;
- prakaitavimas, pykinimas, vėmimas ar galvos sukimasis;
- labai didelis silpnumas, nerimas ar dusulys;
- dažnas arba neritmiškas širdies plakimas.

[...]

Medicininis ištyrimas ir konsultacijos

Prieš pradėdant arba atnaujinant gydymą [sugalvotas pavadinimas], reikia sužinoti visą ligos istoriją (įskaitant šeimos anamnezę) ir atmesti nėštumo galimybę. Reikia išmatuoti kraujospūdį ir atlikti fizinį ištyrimą, atsižvelgiant į kontraindikacijas (žr. 4.3 skyrių) ir įspėjimais (žr. 4.4 skyrių). Svarbu atkreipti moters dėmesį į informaciją apie venų ir arterijų trombozę, įskaitant [sugalvotas pavadinimas] keliamą riziką, palyginti su kitų SHK vartojimu, VTE ir ATE simptomus, žinomus rizikos veiksnius ir ką reikia daryti įtarus trombozę.

Moteriai taip pat reikia nurodyti atidžiai perskaityti pakuotės lapelį ir laikytis pateiktų patarimų. Tyrimų dažnis ir pobūdis turi būti paremtas nustatytos praktikos rekomendacijomis ir pritaikytas konkrečiai moteriai.

Moteriai reikia nurodyti, kad hormoniniai kontraceptikai neapsaugo nuo ŽIV infekcijų (AIDS) ir kitų lytiniu keliu plintančių ligų.

[...]

4.6. Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

Reikia atkreipti dėmesį į padidėjusią VTE riziką po gimdymo, jei vėl pradedama vartoti [sugalvotas pavadinimas] (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

4.8. Nepageidaujamas poveikis

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

[...]

Atskirų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

SHK vartojančioms moterims nustatyta padidėjusi arterijų ir venų trombozės ir tromboembolijos reiškinių rizika, įskaitant miokardo infarktą, insultą, praeinančiuosius smegenų išemijos priepuolius, venų trombozę ir plaučių emboliją (išsamesnė informacija pateikiama 4.4 skyriuje).

[...]

[VTE arba ATE turi būti išvardyti nepageidaujamų reiškinių lentelėje, priskiriant dažniui „Reti“.]

II. Pakuotės lapelis

[Pakuotės lapelio pradžioje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

Svarbūs dalykai, kuriuos reikia žinoti apie sudėtinius hormoninius kontraceptikus (SHK)

- Teisingai naudojant, tai yra vienas iš patikimiausių grįžtamojo poveikio kontracepcijos metodų.
- Sudėtiniai hormoniniai kontraceptikai šiek tiek didina kraujo krešulių venose ir arterijose riziką, ypač pirmaisiais metais arba vėl pradėjus juos vartoti po 4 savaičių arba ilgesnės pertraukos.
- Jeigu manote, kad Jums galbūt pasireiškė kraujo krešulio simptomų, būkite budrūs ir kreipkitės į gydytoją (žr. 2 skyriuje skyrelį „Kraujo krešuliai“).

[...]

2. Kas žinotina prieš vartojant [sugalvotas pavadinimas]

[Šio skyriaus pradžioje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

Bendros pastabos

Prieš pradėdamos vartoti [sugalvotas pavadinimas], turite perskaityti 2 skyriuje pateikiamą informaciją apie kraujo krešulius. Ypač svarbu perskaityti kraujo krešulio simptomus (žr. 2 skyriuje skyrelį „Kraujo krešuliai“).

[...]

Kada negalima vartoti [sugalvotas pavadinimas]

[Šį skyrių reikia pataisyti pridedant toliau pateikiamą formuluotę]

Jeigu Jums yra bent viena iš toliau išvardytų būklių, [sugalvotas pavadinimas] vartoti negalima. Jeigu Jums yra bent viena iš toliau išvardytų būklių, reikia pasakyti gydytojui. Gydytojas su Jumis aptars, koks būtų tinkamesnis kitas kontracepcijos metodas.

- jeigu Jums yra (arba kada nors buvo) kraujo krešulys kojų (giliųjų venų trombozė, GVT), plaučių (plaučių embolija, PE) ar kitų organų kraujagyslėse;
- jeigu žinote, kad Jums yra sutrikimas, veikiantis kraujo krešėjimą, pvz., baltymo C trūkumas, baltymo S trūkumas, antitrombino III trūkumas, *Leideno V faktorius* arba antifosfolipidiniai antikūnai;
- jeigu Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikštote (žr. skyrių „Kraujo krešuliai“);
- jeigu Jums kada nors buvo širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas;
- jeigu Jums yra (arba kada nors buvo) krūtinės angina (būklė, kuri sukelia sunkų krūtinės skausmą ir gali būti pirmasis širdies priepuolio [miokardo infarkto] požymis) arba praeinantysis smegenų išemijos priepuolis (PSIP – trumpalaikiai insulto simptomai);
- jeigu Jums yra bent viena iš toliau nurodytų ligų, galinčių didinti krešulio arterijose riziką:
 - sunkus cukrinis diabetas su kraujagyslių pažeidimu,
 - labai didelis kraujospūdis,
 - labai didelis riebalų (cholesterolio arba trigliceridų) kiekis kraujyje,
 - būklė, vadinama hiperhomocisteinemija;
- jeigu Jums būna (arba kada nors būdavo) tam tikro tipo migrena, vadinama „migrena su aura“.

[...]

Kada reikia specialių atsargumo priemonių vartojant [sugalvotas pavadinimas]

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

Kada reikia kreiptis į gydytoją?

Kreipkitės skubios medicininės pagalbos

- jeigu pastebėjote galimų kraujo krešulio požymių, galinčių reikšti, kad Jums susidarė kraujo krešulys kojoje (t. y., giliųjų venų trombozė), kraujo krešulys plaučiuose (t. y., plaučių embolija), ištiko širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas (žr. toliau esantį skyrelį „Kraujo krešulys (trombozė)“).

Šio sunkaus šalutinio poveikio simptomai aprašyti skyrelyje „Kaip atpažinti kraujo krešulį“.

[...]

Jeigu Jums tinka bent viena iš toliau nurodytų būklių, pasakykite gydytojui.

Jeigu tokia būklė pasireiškia arba pasunkėja vartojant [sugalvotas pavadinimas], taip pat reikia pasakyti gydytojui.

[...]

- jeigu sergate Krono liga arba opinio kolito (lėtine uždegimine žarnyno liga);
- jeigu sergate sistetine raudonąja vilklige (SRV – liga, veikiančia natūralią organizmo apsaugos sistemą);
- jeigu Jums yra hemolizinis ureminis sindromas (HUS – inkstų nepakankamumą sukeliantis kraujo krešėjimo sutrikimas);
- jeigu sergate pjautuvo pavidalo ląstelių anemija (paveldima raudonųjų kraujo ląstelių liga);
- jeigu Jūsų kraujyje yra padidėjusi riebalų koncentracija kraujyje (hipertrigliceridemija) arba teigiama šios būklės šeimos anamnezė. Hipertrigliceridemija yra susijusi su padidėjusia pankreatito (kasos uždegimo) išsivystymo rizika;
- jeigu Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikštote (žr. 2 skyrių „Kraujo krešuliai“);
- jeigu Jūs ką tik gimdėte, Jums yra padidėjusi kraujo krešulių rizika. Turite paklausti gydytojo, po kiek laiko po gimdymo galėsite pradėti vartoti [sugalvotas pavadinimas];
- jeigu Jums yra poodinių venų uždegimas (paviršinis tromboflebitas);
- jeigu Jūsų venos mazguotos ir išsiplėtusios.

KRAUJO KREŠULIAI

Vartojant sudėtinį hormoninį kontraceptiką, pvz., [sugalvotas pavadinimas], Jums yra didesnė kraujo krešulio atsiradimo rizika nei jo nevartojant. Retais atvejais kraujo krešulys gali užkimšti kraujagysles ir sukelti sunkius sutrikimus.

Kraujo krešulių gali atsirasti

- venose (vadinama venų tromboze, venų tromboembolija arba VTE),

- arterijose (vadinama arterijų tromboze, arterijų tromboembolija arba ATE).

Kraujo krešuliai ne visada visiškai išnyksta. Retais atvejais krešuliai gali sukelti sunkius ilgalaikius padarinius arba labai retais atvejais jie gali baigtis mirtimi.

Svarbu atsiminti, kad bendra kenksmingo kraujo krešulio dėl [sugalvotas pavadinimas] vartojimo rizika yra maža.

KAIP ATPAŽINTI KRAUJO KREŠULĮ

Jeigu pastebėjote bent vieną iš šių požymių ar simptomų, kreipkitės skubios medicininės pagalbos.

Ar Jums pasireiškia bent vienas iš šių požymių?	Kokia Jums gali būti būklė?
- vienos kojos, pėdos patinimas arba patinimas išilgai kojos venos, ypač jeigu susijęs su: - kijos skausmu arba skausmingumu, kuris gali būti juntamas tik stovint arba vaikščiojant; - padidėjusia paveiktos kojos temperatūra; - pakitusia, pvz., išbalusia, paraudusia ar pamėlusia kojos odos spalva.	Giliųjų venų trombozė
- staigus nepaaiškinamas dusulys arba kvėpavimo padažnėjimas; - staigus kosulys be aiškos priežasties, kuris gali būti su krauju; - aštrus krūtinės skausmas, kuris gali padidėti giliai kvėpuojant; - sunkus galvos svaigimas ar sukimasis; - dažnas arba neritmiškas širdies plakimas; - sunkus skrandžio skausmas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, nes kai kurie iš šių simptomų, pvz., kosulys ar dusulys, gali būti neteisingai palaikyti lengvesne būkle, pvz., kvėpavimo takų infekcija (pvz., paprastu peršalimu).	Plaučių embolija
Simptomai, dažniausiai pasireiškiantys vienoje akyje: - staigus apakimas arba - sausmo nesukeliantis neryškus regėjimas, kuris gali progresuoti iki apakimo	Tinklainės venos trombozė (kraujo krešulys akyje)
- krūtinės skausmas, diskomfortas, spaudimas, sunkumas; - veržimo ar pilnumo pojūtis krūtinėje, rankoje ar po krūtinkauliu; - pilnumo, nevirškinimo arba užspringimo pojūtis; - viršutinės kūno dalies diskomfortas, plintantis į nugarą,	Širdies priepuolis (miokardo infarktas)

- žandikaulį, gerklę, ranką ir skrandį; - prakaitavimas, pykinimas, vėmimas ar galvos sukimasis; - labai didelis silpnumas, nerimas ar dusulys; - dažnas arba neritmiškas širdies plakimas.	
- staigus veido, rankos ar kojos silpnumas ar tirpulis, ypač vienoje kūno pusėje; - staigus sumišimas, kalbėjimo ar supratimo sutrikimas; - staigus matymo viena ar abiem akimis sutrikimas; - staigus vaikščiojimo sutrikimas, galvos sukimasis, pusiausvyros ar koordinacijos sutrikimas; - staigus, sunkus ar ilgalaikis galvos skausmas be žinomos priežasties; - sąmonės netekimas ar apalpinimas su traukuliais arba be jų. Kartais insulto simptomai gali būti trumpalaikiai ir jie gali beveik iš karto ir visiškai išnykti, tačiau vis tiek turite kreiptis skubios medicininės pagalbos, nes Jums gali būti kito insulto rizika.	Insultas
- galūnės patinimas ir lengvas pamėlynavimas; - sunkus pilvo skausmas (ūmus pilvas).	Kraujo krešuliai, užkemšantys kitas kraujagysles

KRAUJO KREŠULIAI VENOJE

Kas gali atsitikti, jeigu venoje susidarė kraujo krešulys?

- Sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimas yra susijęs su padidėjusia kraujo krešulių venoje (venų trombozės) rizika. Tačiau šis šalutinis poveikis yra retas. Dažniausiai jis pasireiškia pirmaisiais sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimo metais.
- Jeigu kojos ar pėdos venoje susidarė kraujo krešulys, jis gali sukelti giliųjų venų trombozę (GVT).
- Jeigu kraujo krešulys iš kojos patenka į plaučius, jis gali sukelti plaučių emboliją.
- Labai retai krešulys gali susidaryti kito organo, pvz., akies, venoje (tinklainės venos trombozė).

Kada kraujo krešulio susidarymo venoje rizika yra didžiausia?

Didžiausia kraujo krešulio susidarymo venoje rizika yra pirmaisiais metais, kai sudėtinis hormoninis kontraceptikas vartojamas pirmą kartą. Ši rizika taip pat gali būti didesnė, jeigu vėl pradėsite vartoti sudėtinį hormoninį kontraceptiką (tą patį arba kitą vaistą) po 4 savaičių arba ilgesnės pertraukos.

Po pirmųjų metų ši rizika mažėja, tačiau lieka šiek tiek didesnė nei nevartojant sudėtinio hormoninio kontraceptiko.

Nutraukus [sugalvotas pavadinimas] vartojimą, Jums esanti kraujo krešulio atsiradimo rizika vėl tampa normali per kelias savaites.

Kokia yra kraujo krešulio susidarymo rizika?

Ši rizika priklauso nuo natūralios Jums esančios VTE rizikos ir vartojamo sudėtinio hormoninio kontraceptiko tipo.

Bendra kraujo krešulio atsiradimo kojoje ar plaučiuose (GVT arba PE) rizika vartojant [sugalvotas pavadinimas] yra maža.

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

- [...]
- Maždaug 2 iš 10 000 moterų, kurios nevartoja SHK ir nėra nėščios, per metus susidarys kraujo krešuliai.
- Maždaug 5-7 iš 10 000 moterų, kurios vartoja sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, noretisterono arba norgestimato, per metus susidarys kraujo krešuliai.
- Dar nežinoma, kokia yra kraujo krešulių susidarymo rizika vartojant [sugalvotas pavadinimas], palyginti su rizika vartojant sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio.
- Kraujo krešulio susidarymo rizika yra įvairi ir priklauso nuo individualios medicininės anamnezės (žr. „Veiksniai, kurie didina kraujo krešulio riziką“ toliau).
- [...].

	Kraujo krešulio susidarymo per metus rizika
Moterys, kurios nevartoja sudėtinių hormoninių tablečių, pleistro ar žiedo ir nėra nėščios	Maždaug 2 iš 10 000 moterų
Moterys, vartojančios sudėtines hormonines tabletes, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, noretisterono ar norgestimato	Maždaug 5-7 iš 10 000 moterų
Moterys, kurios vartoja [sugalvotas pavadinimas]	Dar nežinoma.

Veiksniai, kurie didina kraujo krešulių venose riziką

Kraujo krešulių susidarymo rizika vartojant [sugalvotas pavadinimas] yra maža, tačiau kai kurios būklės šią riziką didina. Ši rizika yra didesnė:

- jei turite labai daug antsvorio (kūno masės indeksas (KMI) viršija 30 kg/m²);
- jei kuriam nors Jūsų kraujo giminaičiui buvo susidaręs kraujo krešulys kojoje, plaučiuose arba kitame organe ankstyvame amžiuje (pvz., maždaug iki 50 metų). Tokiu atveju Jums gali būti paveldimas kraujo krešėjimo sutrikimas;
- jei Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikštote dėl sužalojimo, ligos arba sugipsuotos kojos. Likus kelioms savaitėms iki operacijos arba kol Jūsų judrumas ribotas, gali reikėti nutraukti [sugalvotas pavadinimas] vartojimą. Jeigu Jums reikia nutraukti gydymą [sugalvotas pavadinimas], paklauskite gydytojo, kada galėsite vėl pradėti jį vartoti;

- su amžiumi (ypač jeigu Jums yra daugiau nei maždaug 35 metai);
- gimdėte prieš mažiau nei kelias savaites.

Kuo daugiau šių sąlygų Jums tinka, tuo kraujo krešulio susidarymo rizika yra didesnė.

Keliavimas oro transportu (> 4 valandas) gali laikinai padidinti kraujo krešulio susidarymo riziką, ypač jeigu Jums yra kitų išvardytų rizikos veiksnių.

Svarbu pasakyti gydytojui, jeigu Jums tinka bet kuri iš šių sąlygų, net jeigu nesate tikra. Gydytojas gali nuspręsti, kad [sugalvotas pavadinimas] vartojimą reikia nutraukti.

Jeigu vartojant [sugalvotas pavadinimas] pasikeitė bet kuri iš pirmiau išvardytų sąlygų, pvz., kraujo giminaičiui pasireiškė trombozė be žinomos priežasties arba priaugote daug svorio, pasakykite gydytojui.

KRAUJO KREŠULIAI ARTERIJOJE

Kas gali atsitikti, jeigu arterijoje susidarė kraujo krešulys?

Arterijoje, kaip ir venoje, susidaręs kraujo krešulys gali sukelti sunkių sutrikimų. Pavyzdžiui, jis gali sukelti širdies priepuolį (miokardo infarktą) arba insultą.

Veiksniai, kurie didina kraujo krešulio arterijoje riziką

Svarbu atkreipti dėmesį, kad širdies priepuolio (miokardo infarkto) arba insulto dėl [sugalvotas pavadinimas] vartojimo rizika yra labai maža, bet ji gali padidėti:

- su amžiumi (virš maždaug 35 metų amžiaus);
- **jeigu rūkote.** Vartojant sudėtinius hormoninius kontraceptikus, pvz., [sugalvotas pavadinimas], patartina nerūkyti. Jeigu negalite mesti rūkyti ir Jums yra daugiau nei 35 metai, gydytojas gali patarti Jums naudoti kitą kontracepcijos metodą;
- jeigu turite antsvorio;
- jeigu Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs;
- jeigu kuriam nors iš Jūsų kraujo giminaičių buvo širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas ankstyvame amžiuje (maždaug iki 50 metų). Tokiu atveju Jums taip pat gali būti didesnė širdies priepuolio (miokardo infarkto) arba insulto rizika;
- jeigu Jums ar kam nors iš Jūsų kraujo giminaičių nustatyta didelė riebalų (cholesterolio arba trigliceridų) koncentracija kraujyje;
- jeigu Jums pasireiškia migrena, ypač migrena su aura;
- jeigu Jums yra širdies sutrikimas (vožtuvo sutrikimas ar ritmo sutrikimas, vadinamas prieširdžių virpėjimu);
- jeigu sergate cukriniu diabetu.

Jeigu Jums tinka daugiau nei viena iš išvardytų sąlygų arba bet kuri iš šių būklių yra sunki, kraujo krešulio susidarymo rizika gali būti dar didesnė.

Jeigu vartojant [sugalvotas pavadinimas] pasikeitė bet kuri iš pirmiau išvardytų sąlygų, pvz., pradėjote rūkyti, kraujo giminaičiui pasireiškė trombozė be žinomos priežasties arba priaugote daug svorio, pasakykite gydytojui.

[...]

4. Galimas šalutinis poveikis

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau pateikiamą tekstą]

[Sugalvotas pavadinimas], kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, ypač jeigu jis sunkus ir nepraeinantis, arba atsirado sveikatos būklės pakitimas, kurį, Jūsų nuomone, galėjo sukelti [sugalvotas pavadinimas], pasakykite gydytojui.

Visoms moterims, vartojančioms sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kraujo krešulių venose (venų tromboembolijos (VTE)) arba kraujo krešulių arterijose (arterijų tromboembolijos (ATE)) rizika yra padidėjusi. Išsamesnė informacija apie įvairią riziką, susijusią su sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimu, pateikiama 2 skyriuje „Kas žinotina prieš vartojant [sugalvotas pavadinimas]“.

[Reikia pridėti toliau pateiktą formuluotę ir suderinti nepageidaujamų reiškinių dažnį su dažniu, nurodytu PCS]

- Kenksmingi kraujo krešuliai venoje ar arterijoje, pvz.:
 - o kojoje ar pėdoje (t. y., GVT);
 - o plaučiuose (t. y., PE);
 - o širdies priepuolis (miokardo infarktas);
 - o insultas;
 - o mikroinsultas arba trumpalaikiai į insultą panašūs simptomai, vadinami praeinančiuoju smegenų išemijos priepuoliu (PSIP);
 - o kraujo krešuliai kepenyse, skrandyje, žarnyne, inkstuose ar akyje.

Kraujo krešulio susidarymo tikimybė gali būti didesnė, jeigu yra kitų veiksnių, kurie didina šią riziką (daugiau informacijos apie veiksnius, kurie didina kraujo krešulio susidarymo riziką, ir apie kraujo krešulio simptomus pateikiama 2 skyriuje).

[...]

III.D PRIEDAS – *sudėtiniai hormoniniai kontraceptikai, kurių sudėtyje yra drospirenono*

[Esamą vaistinio preparato informaciją, taikomą **visiems I priede išvardytiems vaistiniams preparatams, kurių sudėtyje yra drospirenono**, reikia pataisyti (atitinkamai pridėti, pakeisti ar pašalinti), kad atspindėtų suderintą formuluotę, nurodytą toliau]

I. Preparato charakteristikų santrauka

4.1. Terapinės indikacijos

[Šio skyriaus pabaigoje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

[...]

Priimant sprendimą skirti [sugalvotas pavadinimas], reikia atsižvelgti į individualius esamus rizikos, ypač venų tromboembolijos (VTE), veiksnius, ir VTE riziką vartojant [sugalvotas pavadinimas], palyginti su rizika, kuri kyla vartojant kitus SHK (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

4.3. Kontraindikacijos

[Šį skyrių reikia pataisyti pridedant toliau nurodytas kontraindikacijas]

Sudėtinių hormoninių kontraceptikų (SHK) negalima vartoti esant toliau nurodytoms būklėms:

[...]

- Venų tromboembolija (VTE) arba jos rizika
 - o Venų tromboembolija – esama VTE (gydoma antikoaguliantais) arba anksčiau buvusi VTE (pvz., giliųjų venų trombozė [GVT] arba plaučių embolija [PE]).
 - o Žinomas paveldimas arba įgytas polinkis į venų tromboemboliją, pvz., APC rezistentiškumas (įskaitant Leideno V faktorių), antitrombino III trūkumas, baltymo C trūkumas, baltymo S trūkumas.
 - o Didelė chirurginė operacija su ilgalaike imobilizacija (žr. 4.4 skyrių).
 - o Didelė venų tromboembolijos rizika dėl kelių esamų rizikos veiksnių (žr. 4.4 skyrių).
- Arterijų tromboembolija (ATE) arba jos rizika
 - o Arterijų tromboembolija – esama arterijų tromboembolija, anksčiau buvusi arterijų tromboembolija (pvz., miokardo infarktas) arba ją pranašaujanti būklė (pvz., krūtinės angina).
 - o Smegenų kraujotakos liga – esamas insultas, anksčiau patirtas insultas arba jį pranašaujanti būklė (pvz., praeinantysis smegenų išemijos priepuolis (PSIP)).
 - o Žinomas paveldimas arba įgytas polinkis į arterijų tromboemboliją, pvz., hiperhomocisteinemija ir antifosfolipidiniai antikūnai (antikardiolipino antikūnai, vilkligės antikoaguliantas).
 - o Buvusi migrena su židininiais neurologiniais simptomais.
 - o Didelė arterijų tromboembolijos rizika dėl kelių rizikos veiksnių (žr. 4.4 skyrių) arba dėl vieno esamo sunkaus rizikos veiksnio, pvz.:
 - cukrinio diabeto su kraujagyslių pažeidimo simptomais,
 - sunkios arterinės hipertenzijos,
 - sunkios dislipoproteinemijos.

[...]

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

[Šį skyrių reikia pataisyti pagal toliau pateikiamą formuluotę]

Ispėjimai

[...]

Jeigu yra bent viena iš toliau nurodytų būklių ar rizikos veiksnių, [sugalvotas pavadinimas] tinkamumą reikia aptarti su moterimi.

Moteriai reikia patarti, kad pasunkėjus arba pirmą kartą atsiradus bent vienai iš šių būklių ar rizikos veiksnių ji kreiptųsi į gydytoją, kuris nustatys, ar reikia nutraukti [sugalvotas pavadinimas] vartojimą.

Venų tromboembolijos (VTE) rizika

[Šio skyriaus pradžioje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

Vartojant bet kokią sudėtinį hormoninį kontraceptiką (SHK), yra didesnė venų tromboembolijos (VTE) rizika nei jo nevartojant. **vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, norgestimato ar noretisterono, yra susiję su mažiausia VTE rizika. Kiti vaistiniai preparatai, pvz., [sugalvotas pavadinimas], gali būti susiję su iki dviejų kartų didesne rizika. Sprendimą vartoti kitą vaistinį preparatą, nei pasižymintį mažiausia VTE rizika, reikia priimti tik aptarus su moterimi, taip užtikrinant, kad ji supranta VTE riziką vartojant [sugalvotas pavadinimas], kaip jai esantys rizikos veiksniai veikia šią riziką ir kad jai esanti VTE rizika yra didžiausia pirmaisiais vartojimo metais. Taip pat yra šiek tiek duomenų, kad ši rizika padidėja vėl pradėjus vartoti SHK po 4 savaitių arba ilgesnės pertraukos.**

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

Maždaug 2 iš 10 000 moterų, kurios nevartoja SHK ir nėra nėščios, vienerių metų laikotarpiu pasireikš VTE. Tačiau, priklausomai nuo esamų rizikos veiksnių, kai kurioms moterims ši rizika gali būti daug didesnė (žr. toliau).

Nustatyta, kad 9-12⁶ iš 10 000 moterų, vartojančių SHK, kurių sudėtyje yra drospirenono, per metus pasireikš VTE, palyginti su 6⁷ moterimis, vartojančiomis SHK, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio.

Abiem atvejais šis VTE skaičius per metus yra mažesnis už skaičių, tikėtiną moterims nėštumo metu arba laikotarpiu po gimdymo.

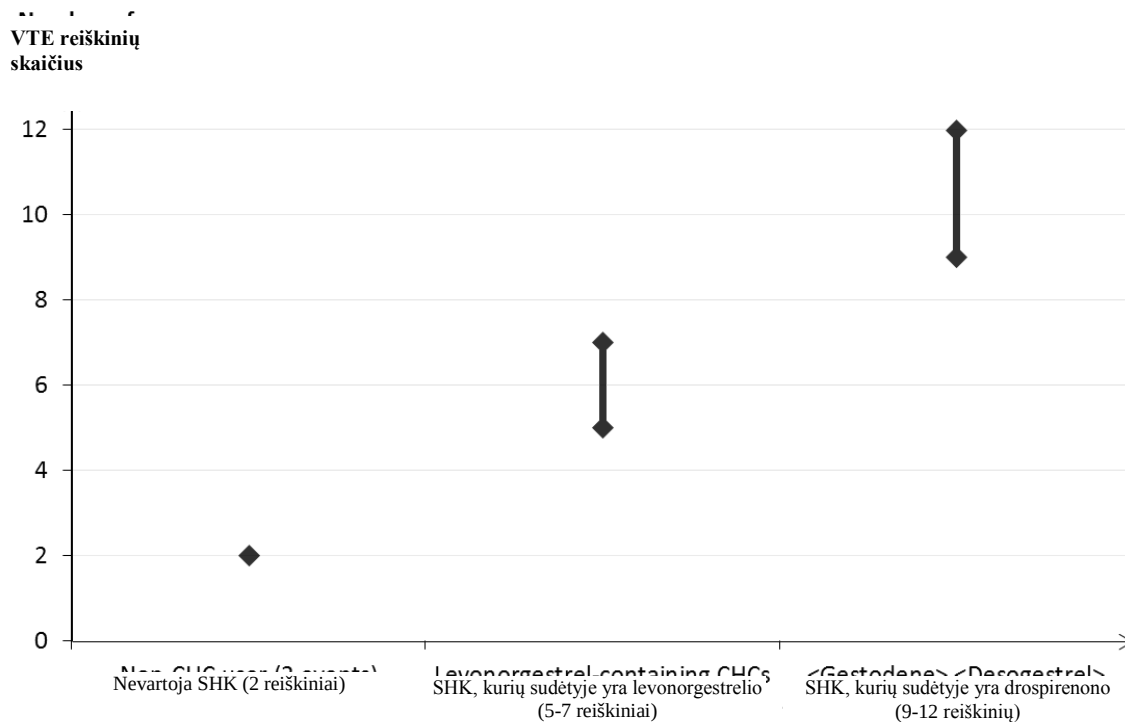
1-2 % atvejų VTE gali baigtis mirtimi.

⁶ Šis dažnis vertinamas remiantis epidemiologinių tyrimų duomenų visuma, žinant skirtingų preparatų santykinę riziką, palyginti SHK, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio.

⁷ 5-7 intervalo vidurio taškas 10 000 moters metų, remiantis maždaug 2,3-3,6 santykinę riziką vartojant SHK, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, palyginti su nevartojimu

[Čia reikia pridėti šį grafiką]

VTE reiškinių skaičius 10 000 moterų per vienerius metus



[Atitinkamai reikia palikti ar pridėti toliau pateikiamą formulotę]

Ypač retais atvejais SHK vartotojoms nustatyta trombozė kitose kraujagyslėse, pvz., kepenų, mezenterinėse, inkstų ar tinklainės venose ir arterijose.

[Reikia pašalinti toliau pateikiamą formulotę (jeigu taikytina)]

Nėra vieningos nuomonės, ar šių reiškinių pasireiškimas yra susijęs su SHK vartojimu.

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau pateikiamą formulotę]

VTE rizikos veiksniai

Venų tromboembolijos komplikacijų rizika SHK vartotojoms gali labai padidėti, jeigu moteriai yra papildomų rizikos veiksnių, ypač jeigu yra keli rizikos veiksniai (žr. lentelę).

[Sugalvotas pavadinimas] negalima vartoti, jeigu moteriai yra keli rizikos veiksniai, dėl kurių padidėja venų trombozės rizika (žr. 4.3 skyrių). Jeigu moteriai yra keli rizikos veiksniai, rizikos padidėjimas gali būti didesnis už atskirų veiksnių sumą; tokiu atveju reikia atsižvelgti į bendrą moteriai esančią VTE riziką. Jeigu naudos ir rizikos santykis laikomas nepalankiu, SHK skirti negalima (žr. 4.3 skyrių).

Lentelė. VTE rizikos veiksniai

Rizikos veiksnys	Pastaba
Nutukimas (kūno masės indeksas viršija 30 kg/m ²)	Didėjant KMI, labai padidėja rizika. Ypač svarbu atsižvelgti, jeigu yra ir kitų rizikos

	veiksnių.
Ilgalaikė imobilizacija, didelė chirurginė operacija, kojų ar dubens operacija, neurochirurginė operacija ar didelė trauma Pastaba: trumpalaikė imobilizacija, įskaitant > 4 valandų keliones oro transportu, taip pat gali būti VTE rizikos veiksnys, ypač moterims, kurioms yra kitų rizikos veiksnių	Tokiomis aplinkybėmis patartina nutraukti pleistro, kontraceptinių tablečių ar žiedo vartojimą (planinės chirurginės operacijos atveju likus ne mažiau kaip keturioms savaitėms) ir atnaujinti vartojimą tik praėjus dviem savaitėms po to, kai mobilumas visiškai atsistato. Reikia apsvarstyti kito kontracepcijos metodo naudojimą neplanuotam nėštumui išvengti. Jeigu [sugalvotas pavadinimas] vartojimas iš anksto nebuvo nutrauktas, reikia apsvarstyti antitrombozinio gydymo taikymą.
Teigiama šeimos anamnezė (kada nors broliui, seseriai, motinai ar tėvui buvusi venų tromboembolija, ypač santykinai ankstyvame amžiuje, pvz., iki 50 metų).	Jeigu įtariamas paveldimas polinkis, prieš sprendžiant dėl SHK vartojimo moterį reikia nusiųsti pas specialistą konsultacijai.
Kitos medicininės būklės, susijusios su VTE	Vėžys, sisteminė raudonoji vilkligė, hemolizinis ureminis sindromas, lėtinė uždegiminė žarnų liga (Krono liga ar opinis kolitas) ir pjautuvo pavidalo ląstelių anemija
Vyresnis amžius	Ypač virš 35 metų

Nėra vieningos nuomonės dėl galimos varikozinių venų ir paviršinio tromboflebito įtakos venų trombozės pradžiai ar progresavimui.

Reikia atsižvelgti į padidėjusią tromboembolijos riziką nėštumo metu, ypač 6 savaites po gimdymo (žr. informaciją apie nėštumą ir žindymą 4.6 skyriuje).

VTE (giliųjų venų trombozės ir plaučių embolijos) simptomai

Moterims reikia patarti, kad, pasireiškus simptomams, nedelsdamos kreiptųsi medicininės pagalbos ir informuotų sveikatos priežiūros specialistą, kad vartoja SHK.

Giliųjų venų trombozės (GVT) simptomai gali būti:

- vienos kojos ir (arba) pėdos patinimas arba patinimas išilgai kojos venos;
- kojos skausmas arba skausmingumas, kuris gali būti juntamas tik stovint arba vaikščiojant;
- padidėjusi paveiktos kojos temperatūra; kojos odos paraudimas arba odos spalvos pokytis.

Plaučių embolijos (PE) simptomai gali būti:

- staiga pasireiškęs nepaaiškinamas dusulys arba kvėpavimo padažnėjimas;
- staigus kosulys, kuris gali būti susijęs su kraujingų skreplių atkosėjimu;
- aštrus krūtinės skausmas;

- sunkus galvos svaigimas ar sukimasis;
- dažnas arba neritmiškas širdies plakimas.

Kai kurie iš šių simptomų (pvz., dusulys, kosulys) nėra specifiniai ir gali būti neteisingai interpretuojami kaip dažnesni arba ne tokie sunkūs reiškiniai (pvz., kvėpavimo takų infekcijos).

Kiti kraujagyslių užsikimšimo požymiai gali būti: staigus galūnės skausmas, patinimas ir lengvas pamėlynavimas.

Jeigu užsikimšimas pasireiškia akyje, simptomas gali būti skausmo nesukeliantis neryškus regėjimas, kuris gali progresuoti iki apakimo. Kartais apankama beveik iš karto.

Arterijų tromboembolijos (ATE) rizika

Remiantis epidemiologiniais tyrimais, SHK vartojimas yra susijęs su padidėjusia arterijų tromboembolijos (miokardo infarkto) arba cerebrovaskulinio priepuolio (pvz., praeinančiojo smegenų išemijos priepuolio, insulto) rizika. Arterijų tromboembolijos reiškiniai gali baigtis mirtimi.

ATE rizikos veiksniai

Arterijų tromboembolijos komplikacijų arba cerebrovaskulinio priepuolio rizika SHK vartojančioms moterims yra didesnė, jeigu yra rizikos veiksnių (žr. lentelę). [Sugalvotas pavadinimas] negalima vartoti, jeigu moteriai yra vienas sunkus arba keli ATE rizikos veiksniai, dėl kurių padidėja arterijų trombozės rizika (žr. 4.3 skyrių). Jeigu moteriai yra keli rizikos veiksniai, rizikos padidėjimas gali būti didesnis už atskirų veiksnių sumą; tokiu atveju reikia įvertinti bendrą moteriai kylančią riziką. Jeigu naudos ir rizikos santykis laikomas nepalankiu, SHK skirti negalima (žr. 4.3 skyrių).

Lentelė. ATE rizikos veiksniai

Rizikos veiksnys	Pastaba
Vyresnis amžius	Ypač virš 35 metų
Rūkymas	Moterims, norinčioms vartoti SHK, reikia patarti nerūkyti. Vyresnėms nei 35 metų moterims, norinčioms toliau rūkyti, reikia primygtinai patarti naudoti kitą kontracepcijos metodą.
Padidėjęs kraujospūdis	
Nutukimas (kūno masės indeksas viršija 30 kg/m ²)	Didėjant KMI, labai padidėja rizika. Ypač svarbu moterims, kurioms yra papildomų rizikos veiksnių
Teigiama šeimos anamnezė (kada nors broliui, seseriai, motinai ar tėvui buvusi arterijų tromboembolija, ypač santykinai ankstyvame amžiuje, pvz., iki 50 metų).	Jeigu įtariamas paveldimas polinkis, prieš sprendžiant dėl SHK vartojimo moterį reikia nusiųsti pas specialistą konsultacijai.
Migrena	Padažnėjusi arba pasunkėjusi migrena vartojant SHK (tai gali būti cerebrovaskulinio priepuolio prodrominė būklė) gali būti priežastis nedelsiant nutraukti vaisto vartojimą

Kitos medicininės būklės, susijusios su nepageidaujamais kraujagyslių reiškiniais	Cukrinis diabetas, hiperhomocisteinemia, širdies vožtuvų liga ir prieširdžių virpėjimas, dislipoproteinemia ir sisteminė raudonoji vilkligė.
---	--

ATE simptomai

Moterims reikia patarti, kad, pasireiškus simptomams, nedelsdamos kreiptųsi medicininės pagalbos ir informuotų sveikatos priežiūros specialistus, kad vartoja SHK.

Cerebrovaskulinio priepuolio simptomai gali būti:

- staigus veido, rankos ar kojos tirpulis ar silpnumas, ypač vienoje kūno pusėje;
- staigus vaikščiojimo sutrikimas, galvos sukimasis, pusiausvyros ar koordinacijos sutrikimas;
- staigus sumišimas, kalbėjimo ar supratimo sutrikimas;
- staigus matymo viena ar abiem akimis sutrikimas;
- staigus, sunkus ar ilgalaikis galvos skausmas be žinomos priežasties;
- sąmonės netekimas ar apalpinimas su traukuliais arba be jų.

Trumpalaikiai simptomai rodo, kad šis reiškinys yra praeinantis smegenų išemijos priepuolis (PSIP).

Miokardo infarkto (MI) simptomai gali būti:

- skausmas, diskomfortas, spaudimas, sunkumas, veržimo ar pilnumo pojūtis krūtinėje, rankoje ar po krūtinkauliu,
- diskomfortas, plintantis į nugarą, žandikaulį, gerklę, ranką, skrandį;
- pilnumo, nevirškinimo ar užspringimo pojūtis;
- prakaitavimas, pykinimas, vėmimas ar galvos sukimasis;
- labai didelis silpnumas, nerimas ar dusulys;
- dažnas arba neritmiškas širdies plakimas.

[...]

Medicininis ištyrimas ir konsultacijos

Prieš pradėdant arba atnaujinant gydymą [sugalvotas pavadinimas], reikia sužinoti visą ligos istoriją (įskaitant šeimos anamnezę) ir atmesti nėštumo galimybę. Reikia išmatuoti kraujospūdį ir atlikti fizinį ištyrimą, atsižvelgiant į kontraindikacijas (žr. 4.3 skyrių) ir įspėjimais (žr. 4.4 skyrių). Svarbu atkreipti moters dėmesį į informaciją apie venų ir arterijų trombozę, įskaitant [sugalvotas pavadinimas] keliamą riziką, palyginti su kitų SHK vartojimu, VTE ir ATE simptomus, žinomus rizikos veiksnius ir ką reikia daryti įtarus trombozę.

Moteriai taip pat reikia nurodyti atidžiai perskaityti pakuotės lapelį ir laikytis pateiktų patarimų. Tyrimų dažnis ir pobūdis turi būti paremtas nustatytos praktikos rekomendacijomis ir pritaikytas konkrečiai moteriai.

Moteriai reikia nurodyti, kad hormoniniai kontraceptikai neapsaugo nuo ŽIV infekcijų (AIDS) ir kitų lytiniu keliu plintančių ligų.

[...]

4.6. Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

Reikia atkreipti dėmesį į padidėjusią VTE riziką po gimdymo, jei vėl pradedama vartoti [sugalvotas pavadinimas] (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

4.8. Nepageidaujamas poveikis

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

[...]

Atskirų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

SHK vartojančioms moterims nustatyta padidėjusi arterijų ir venų trombozės ir tromboembolijos reiškinių rizika, įskaitant miokardo infarktą, insultą, praeinančiuosius smegenų išemijos priepuolius, venų trombozę ir plaučių emboliją (išsamesnė informacija pateikiama 4.4 skyriuje).

[...]

[VTE arba ATE turi būti išvardyti nepageidaujamų reiškinių lentelėje, priskiriant dažniui „Reti“.]

II. Pakuotės lapelis

[Pakuotės lapelio pradžioje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

Svarbūs dalykai, kuriuos reikia žinoti apie sudėtinius hormoninius kontraceptikus (SHK)

- Teisingai naudojant, tai yra vienas iš patikimiausių grįžtamojo poveikio kontracepcijos metodų.
- Sudėtiniai hormoniniai kontraceptikai šiek tiek didina kraujo krešulių venose ir arterijose riziką, ypač pirmaisiais metais arba vėl pradėjus juos vartoti po 4 savaičių arba ilgesnės pertraukos.
- Jeigu manote, kad Jums galbūt pasireiškė kraujo krešulio simptomų, būkite budrūs ir kreipkitės į gydytoją (žr. 2 skyriuje skyrelį „Kraujo krešuliai“).

[...]

2. Kas žinotina prieš vartojant [sugalvotas pavadinimas]

[Šio skyriaus pradžioje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

Bendros pastabos

Prieš pradėdamos vartoti [sugalvotas pavadinimas], turite perskaityti 2 skyriuje pateikiamą informaciją apie kraujo krešulius. Ypač svarbu perskaityti kraujo krešulio simptomus (žr. 2 skyriuje skyrelį „Kraujo krešuliai“).

[...]

Kada negalima vartoti [sugalvotas pavadinimas]

[Šį skyrių reikia pataisyti pridedant toliau pateikiamą formuluotę]

Jeigu Jums yra bent viena iš toliau išvardytų būklių, [sugalvotas pavadinimas] vartoti negalima. Jeigu Jums yra bent viena iš toliau išvardytų būklių, reikia pasakyti gydytojui. Gydytojas su Jumis aptars, koks būtų tinkamesnis kitas kontracepcijos metodas.

- jeigu Jums yra (arba kada nors buvo) kraujo krešulys kojų (giliųjų venų trombozė, GVT), plaučių (plaučių embolija, PE) ar kitų organų kraujagyslėse;
- jeigu žinote, kad Jums yra sutrikimas, veikiantis kraujo krešėjimą, pvz., baltymo C trūkumas, baltymo S trūkumas, antitrombino III trūkumas, *Leideno V faktorius* arba antifosfolipidiniai antikūnai;
- jeigu Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikštote (žr. skyrių „Kraujo krešuliai“);
- jeigu Jums kada nors buvo širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas;
- jeigu Jums yra (arba kada nors buvo) krūtinės angina (būklė, kuri sukelia sunkų krūtinės skausmą ir gali būti pirmasis širdies priepuolio [miokardo infarkto] požymis) arba praeinantysis smegenų išemijos priepuolis (PSIP – trumpalaikiai insulto simptomai);
- jeigu Jums yra bent viena iš toliau nurodytų ligų, galinčių didinti krešulio arterijose riziką:
 - sunkus cukrinis diabetas su kraujagyslių pažeidimu,
 - labai didelis kraujospūdis,
 - labai didelis riebalų (cholesterolio arba trigliceridų) kiekis kraujyje,
 - būklė, vadinama hiperhomocisteinemija;
- jeigu Jums būna (arba kada nors būdavo) tam tikro tipo migrena, vadinama „migrena su aura“.

[...]

Kada reikia specialių atsargumo priemonių vartojant [sugalvotas pavadinimas]

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

Kada reikia kreiptis į gydytoją?

Kreipkitės skubios medicininės pagalbos

- jeigu pastebėjote galimų kraujo krešulio požymių, galinčių reikšti, kad Jums susidarė kraujo krešulys kojoje (t. y., giliųjų venų trombozė), kraujo krešulys plaučiuose (t. y., plaučių embolija), ištiko širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas (žr. toliau esantį skyrelį „Kraujo krešulys (trombozė)“).

Šio sunkaus šalutinio poveikio simptomai aprašyti skyrelyje „Kaip atpažinti kraujo krešulį“.

[...]

Jeigu Jums tinka bent viena iš toliau nurodytų būklių, pasakykite gydytojui.

Jeigu tokia būklė pasireiškia arba pasunkėja vartojant [sugalvotas pavadinimas], taip pat reikia pasakyti gydytojui.

[...]

- jeigu sergate Krono liga arba opiniu kolitu (lėtine uždegimine žarnyno liga);
- jeigu sergate sistetine raudonąja vilklige (SRV – liga, veikiančia natūralią organizmo apsaugos sistemą);
- jeigu Jums yra hemolizinis ureminis sindromas (HUS – inkstų nepakankamumą sukeliantis kraujo krešėjimo sutrikimas);
- jeigu sergate pjautuvo pavidalo ląstelių anemija (paveldima raudonųjų kraujo ląstelių liga);
- jeigu Jūsų kraujyje yra padidėjusi riebalų koncentracija kraujyje (hipertrigliceridemija) arba teigiama šios būklės šeimos anamnezė. Hipertrigliceridemija yra susijusi su padidėjusia pankreatito (kasos uždegimo) išsivystymo rizika;
- jeigu Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikštote (žr. 2 skyrių „Kraujo krešuliai“);
- jeigu Jūs ką tik gimdėte, Jums yra padidėjusi kraujo krešulių rizika. Turite paklausti gydytojo, po kiek laiko po gimdymo galėsite pradėti vartoti [sugalvotas pavadinimas];
- jeigu Jums yra poodinių venų uždegimas (paviršinis tromboflebitas);
- jeigu Jūsų venos mazguotos ir išsiplėtusios.

KRAUJO KREŠULIAI

Vartojant sudėtinį hormoninį kontraceptiką, pvz., [sugalvotas pavadinimas], Jums yra didesnė kraujo krešulio atsiradimo rizika nei jo nevartojant. Retais atvejais kraujo krešulys gali užkimšti kraujagysles ir sukelti sunkius sutrikimus.

Kraujo krešulių gali atsirasti

- venose (vadinama venų tromboze, venų tromboembolija arba VTE),

- arterijose (vadinama arterijų tromboze, arterijų tromboembolija arba ATE).

Kraujo krešuliai ne visada visiškai išnyksta. Retais atvejais krešuliai gali sukelti sunkius ilgalaikius padarinius arba labai retais atvejais jie gali baigtis mirtimi.

Svarbu atsiminti, kad bendra kenksmingo kraujo krešulio dėl [sugalvotas pavadinimas] vartojimo rizika yra maža.

KAIP ATPAŽINTI KRAUJO KREŠULĮ

Jeigu pastebėjote bent vieną iš šių požymių ar simptomų, kreipkitės skubios medicininės pagalbos.

Ar Jums pasireiškia bent vienas iš šių požymių?	Kokia Jums gali būti būklė?
- vienos kojos, pėdos patinimas arba patinimas išilgai kojos venos, ypač jeigu susijęs su: - kijos skausmu arba skausmingumu, kuris gali būti juntamas tik stovint arba vaikščiojant; - padidėjusia paveiktos kojos temperatūra; - pakitusia, pvz., išbalusia, paraudusia ar pamėlusia kojos odos spalva.	Giliųjų venų trombozė
- staigus nepaaiškinamas dusulys arba kvėpavimo padažnėjimas; - staigus kosulys be aiškos priežasties, kuris gali būti su krauju; - aštrus krūtinės skausmas, kuris gali padidėti giliai kvėpuojant; - sunkus galvos svaigimas ar sukimasis; - dažnas arba neritmiškas širdies plakimas; - sunkus skrandžio skausmas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, nes kai kurie iš šių simptomų, pvz., kosulys ar dusulys, gali būti neteisingai palaikyti lengvesne būkle, pvz., kvėpavimo takų infekcija (pvz., paprastu peršalimu).	Plaučių embolija
Simptomai, dažniausiai pasireiškiantys vienoje akyje: - staigus apakimas arba - sausmo nesukeliantis neryškus regėjimas, kuris gali progresuoti iki apakimo	Tinklainės venos trombozė (kraujo krešulys akyje)
- krūtinės skausmas, diskomfortas, spaudimas, sunkumas; - veržimo ar pilnumo pojūtis krūtinėje, rankoje ar po krūtinkauliu; - pilnumo, nevirškinimo arba užspringimo pojūtis; - viršutinės kūno dalies diskomfortas, plintantis į nugarą,	Širdies priepuolis (miokardo infarktas)

- žandikaulį, gerklę, ranką ir skrandį; - prakaitavimas, pykinimas, vėmimas ar galvos sukimasis; - labai didelis silpnumas, nerimas ar dusulys; - dažnas arba neritmiškas širdies plakimas.	
- staigus veido, rankos ar kojos silpnumas ar tirpulis, ypač vienoje kūno pusėje; - staigus sumišimas, kalbėjimo ar supratimo sutrikimas; - staigus matymo viena ar abiem akimis sutrikimas; - staigus vaikščiojimo sutrikimas, galvos sukimasis, pusiausvyros ar koordinacijos sutrikimas; - staigus, sunkus ar ilgalaikis galvos skausmas be žinomos priežasties; - sąmonės netekimas ar apalpinimas su traukuliais arba be jų. Kartais insulto simptomai gali būti trumpalaikiai ir jie gali beveik iš karto ir visiškai išnykti, tačiau vis tiek turite kreiptis skubios medicininės pagalbos, nes Jums gali būti kito insulto rizika.	Insultas
- galūnės patinimas ir lengvas pamėlynavimas; - sunkus pilvo skausmas (ūmus pilvas).	Kraujo krešuliai, užkemšantys kitas kraujagysles

KRAUJO KREŠULIAI VENOJE

Kas gali atsitikti, jeigu venoje susidarė kraujo krešulys?

- Sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimas yra susijęs su padidėjusia kraujo krešulių venoje (venų trombozės) rizika. Tačiau šis šalutinis poveikis yra retas. Dažniausiai jis pasireiškia pirmaisiais sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimo metais.
- Jeigu kojos ar pėdos venoje susidarė kraujo krešulys, jis gali sukelti giliųjų venų trombozę (GVT).
- Jeigu kraujo krešulys iš kojos patenka į plaučius, jis gali sukelti plaučių emboliją.
- Labai retai krešulys gali susidaryti kito organo, pvz., akies, venoje (tinklainės venos trombozė).

Kada kraujo krešulio susidarymo venoje rizika yra didžiausia?

Didžiausia kraujo krešulio susidarymo venoje rizika yra pirmaisiais metais, kai sudėtinis hormoninis kontraceptikas vartojamas pirmą kartą. Ši rizika taip pat gali būti didesnė, jeigu vėl pradėsite vartoti sudėtinį hormoninį kontraceptiką (tą patį arba kitą vaistą) po 4 savaičių arba ilgesnės pertraukos.

Po pirmųjų metų ši rizika mažėja, tačiau lieka šiek tiek didesnė nei nevartojant sudėtinio hormoninio kontraceptiko.

Nutraukus [sugalvotas pavadinimas] vartojimą, Jums esanti kraujo krešulio atsiradimo rizika vėl tampa normali per kelias savaites.

Kokia yra kraujo krešulio susidarymo rizika?

Ši rizika priklauso nuo natūralios Jums esančios VTE rizikos ir vartojamo sudėtinio hormoninio kontraceptiko tipo.

Bendra kraujo krešulio atsiradimo kojoje ar plaučiuose (GVT arba PE) rizika vartojant [sugalvotas pavadinimas] yra maža.

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

- [...]
- Maždaug 2 iš 10 000 moterų, kurios nevartoja SHK ir nėra nėščios, per metus susidarys kraujo krešuliai.
- Maždaug 5-7 iš 10 000 moterų, kurios vartoja sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, noretisterono arba norgestimato, per metus susidarys kraujo krešuliai.
- Maždaug 9-12 iš 10 000 moterų, kurios vartoja sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kurių sudėtyje yra drospirenono, pvz., [sugalvotas pavadinimas], per metus susidarys kraujo krešuliai.
- Kraujo krešulio susidarymo rizika yra įvairi ir priklauso nuo individualios medicininės anamnezės (žr. „Veiksniai, kurie didina kraujo krešulio riziką“ toliau).
- [...].

	Kraujo krešulio susidarymo per metus rizika
Moterys, kurios nevartoja sudėtinių hormoninių tablečių, pleistro ar žiedo ir nėra nėščios	Maždaug 2 iš 10 000 moterų
Moterys, vartojančios sudėtines hormonines tabletes, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, noretisterono ar norgestimato	Maždaug 5-7 iš 10 000 moterų
Moterys, kurios vartoja [sugalvotas pavadinimas]	Maždaug 9-12 iš 10 000 moterų

Veiksniai, kurie didina kraujo krešulių venose riziką

Kraujo krešulių susidarymo rizika vartojant [sugalvotas pavadinimas] yra maža, tačiau kai kurios būklės šią riziką didina. Ši rizika yra didesnė:

- jei turite labai daug antsvorio (kūno masės indeksas (KMI) viršija 30 kg/m²);
- jei kuriam nors Jūsų kraujo giminaičiui buvo susidaręs kraujo krešulys kojoje, plaučiuose arba kitame organe ankstyvame amžiuje (pvz., maždaug iki 50 metų). Tokiu atveju Jums gali būti paveldimas kraujo krešėjimo sutrikimas;
- jei Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikštote dėl sužalojimo, ligos arba sugipsuotos kojos. Likus kelioms savaitėms iki operacijos arba kol Jūsų judrumas ribotas, gali reikėti nutraukti [sugalvotas pavadinimas] vartojimą. Jeigu Jums reikia nutraukti gydymą [sugalvotas pavadinimas], paklauskite gydytojo, kada galėsite vėl pradėti jį vartoti;

- su amžiumi (ypač jeigu Jums yra daugiau nei maždaug 35 metai);
- gimdėte prieš mažiau nei kelias savaites.

Kuo daugiau šių sąlygų Jums tinka, tuo kraujo krešulio susidarymo rizika yra didesnė.

Keliavimas oro transportu (> 4 valandas) gali laikinai padidinti kraujo krešulio susidarymo riziką, ypač jeigu Jums yra kitų išvardytų rizikos veiksnių.

Svarbu pasakyti gydytojui, jeigu Jums tinka bet kuri iš šių sąlygų, net jeigu nesate tikra. Gydytojas gali nuspręsti, kad [sugalvotas pavadinimas] vartojimą reikia nutraukti.

Jeigu vartojant [sugalvotas pavadinimas] pasikeitė bet kuri iš pirmiau išvardytų sąlygų, pvz., kraujo giminaičiui pasireiškė trombozė be žinomos priežasties arba priaugote daug svorio, pasakykite gydytojui.

KRAUJO KREŠULIAI ARTERIJOJE

Kas gali atsitikti, jeigu arterijoje susidarė kraujo krešulys?

Arterijoje, kaip ir venoje, susidaręs kraujo krešulys gali sukelti sunkių sutrikimų. Pavyzdžiui, jis gali sukelti širdies priepuolį (miokardo infarktą) arba insultą.

Veiksniai, kurie didina kraujo krešulio arterijoje riziką

Svarbu atkreipti dėmesį, kad širdies priepuolio (miokardo infarkto) arba insulto dėl [sugalvotas pavadinimas] vartojimo rizika yra labai maža, bet ji gali padidėti:

- su amžiumi (virš maždaug 35 metų amžiaus);
- **jeigu rūkote.** Vartojant sudėtinius hormoninius kontraceptikus, pvz., [sugalvotas pavadinimas], patartina nerūkyti. Jeigu negalite mesti rūkyti ir Jums yra daugiau nei 35 metai, gydytojas gali patarti Jums naudoti kitą kontracepcijos metodą;
- jeigu turite antsvorio;
- jeigu Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs;
- jeigu kuriam nors iš Jūsų kraujo giminaičių buvo širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas ankstyvame amžiuje (maždaug iki 50 metų). Tokiu atveju Jums taip pat gali būti didesnė širdies priepuolio (miokardo infarkto) arba insulto rizika;
- jeigu Jums ar kam nors iš Jūsų kraujo giminaičių nustatyta didelė riebalų (cholesterolio arba trigliceridų) koncentracija kraujyje;
- jeigu Jums pasireiškia migrena, ypač migrena su aura;
- jeigu Jums yra širdies sutrikimas (vožtuvo sutrikimas ar ritmo sutrikimas, vadinamas prieširdžių virpėjimu);
- jeigu sergate cukriniu diabetu.

Jeigu Jums tinka daugiau nei viena iš išvardytų sąlygų arba bet kuri iš šių būklių yra sunki, kraujo krešulio susidarymo rizika gali būti dar didesnė.

Jeigu vartojant [sugalvotas pavadinimas] pasikeitė bet kuri iš pirmiau išvardytų sąlygų, pvz., pradėjote rūkyti, kraujo giminaičiui pasireiškė trombozė be žinomos priežasties arba priaugote daug svorio, pasakykite gydytojui.

[...]

4. Galimas šalutinis poveikis

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau pateikiamą tekstą]

[Sugalvotas pavadinimas], kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, ypač jeigu jis sunkus ir nepraeinantis, arba atsirado sveikatos būklės pakitimas, kurį, Jūsų nuomone, galėjo sukelti [sugalvotas pavadinimas], pasakykite gydytojui.

Visoms moterims, vartojančioms sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kraujo krešulių venose (venų tromboembolijos (VTE)) arba kraujo krešulių arterijose (arterijų tromboembolijos (ATE)) rizika yra padidėjusi. Išsamesnė informacija apie įvairią riziką, susijusią su sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimu, pateikiama 2 skyriuje „Kas žinotina prieš vartojant [sugalvotas pavadinimas]“.

[Reikia pridėti toliau pateiktą formuluotę ir suderinti nepageidaujamų reiškinių dažnį su dažniu, nurodytu PCS]

- Kenksmingi kraujo krešuliai venoje ar arterijoje, pvz.:
 - o kojoje ar pėdoje (t. y., GVT);
 - o plaučiuose (t. y., PE);
 - o širdies priepuolis (miokardo infarktas);
 - o insultas;
 - o mikroinsultas arba trumpalaikiai į insultą panašūs simptomai, vadinami praeinančiuoju smegenų išemijos priepuoliu (PSIP);
 - o kraujo krešuliai kepenyse, skrandyje, žarnyne, inkstuose ar akyje.

Kraujo krešulio susidarymo tikimybė gali būti didesnė, jeigu yra kitų veiksnių, kurie didina šią riziką (daugiau informacijos apie veiksnius, kurie didina kraujo krešulio susidarymo riziką, ir apie kraujo krešulio simptomus pateikiama 2 skyriuje).

[...]

III.E PRIEDAS – sudėtiniai hormoniniai kontraceptikai, kurių sudėtyje yra etonogestrelio

*[Esamą vaistinio preparato informaciją, taikomą **visiems I priede išvardytiems vaistiniams preparatams, kurių sudėtyje yra etonogestrelis**, reikia pataisyti (atitinkamai pridėti, pakeisti ar pašalinti), kad atspindėtų suderintą formuluotę, nurodytą toliau]*

I. Preparato charakteristikų santrauka

4.1. Terapinės indikacijos

[Šio skyriaus pabaigoje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

[...]

Priimant sprendimą skirti [sugalvotas pavadinimas], reikia atsižvelgti į individualius esamus rizikos, ypač venų tromboembolijos (VTE), veiksnius, ir VTE riziką vartojant [sugalvotas pavadinimas], palyginti su rizika, kuri kyla vartojant kitus SHK (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

4.3. Kontraindikacijos

[Ši skyrių reikia pataisyti pridedant toliau nurodytas kontraindikacijas]

Sudėtinių hormoninių kontraceptikų (SHK) negalima vartoti esant toliau nurodytoms būklėms:

[...]

- Venų tromboembolija (VTE) arba jos rizika
 - o Venų tromboembolija – esama VTE (gydoma antikoaguliantais) arba anksčiau buvusi VTE (pvz., giliųjų venų trombozė [GVT] arba plaučių embolija [PE]).
 - o Žinomas paveldimas arba įgytas polinkis į venų tromboemboliją, pvz., APC rezistentiškumas (įskaitant Leideno V faktorių), antitrombino III trūkumas, baltymo C trūkumas, baltymo S trūkumas.
 - o Didelė chirurginė operacija su ilgalaike imobilizacija (žr. 4.4 skyrių).
 - o Didelė venų tromboembolijos rizika dėl kelių esamų rizikos veiksnių (žr. 4.4 skyrių).
- Arterijų tromboembolija (ATE) arba jos rizika
 - o Arterijų tromboembolija – esama arterijų tromboembolija, anksčiau buvusi arterijų tromboembolija (pvz., miokardo infarktas) arba ją pranašaujanti būklė (pvz., krūtinės angina).
 - o Smegenų kraujotakos liga – esamas insultas, anksčiau patirtas insultas arba jį pranašaujanti būklė (pvz., praeinantysis smegenų išemijos priepuolis (PSIP)).
 - o Žinomas paveldimas arba įgytas polinkis į arterijų tromboemboliją, pvz., hiperhomocisteinemija ir antifosfolipidiniai antikūnai (antikardiolipino antikūnai, vilkligės antikoaguliantas).
 - o Buvusi migrena su židininiais neurologiniais simptomais.
 - o Didelė arterijų tromboembolijos rizika dėl kelių rizikos veiksnių (žr. 4.4 skyrių) arba dėl vieno esamo sunkaus rizikos veiksnio, pvz.:
 - cukrinio diabeto su kraujagyslių pažeidimo simptomais,
 - sunkios arterinės hipertenzijos,
 - sunkios dislipoproteinemijos.

[...]

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

[Ši skyrių reikia pataisyti pagal toliau pateikiamą formuluotę]

Ispėjimai

[...]

Jeigu yra bent viena iš toliau nurodytų būklių ar rizikos veiksnių, [sugalvotas pavadinimas] tinkamumą reikia aptarti su moterimi.

Moteriai reikia patarti, kad pasunkėjus arba pirmą kartą atsiradus bent vienai iš šių būklių ar rizikos veiksnių ji kreiptųsi į gydytoją, kuris nustatys, ar reikia nutraukti [sugalvotas pavadinimas] vartojimą.

Venų tromboembolijos (VTE) rizika

[Šio skyriaus pradžioje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

Vartojant bet kokią sudėtinį hormoninį kontraceptiką (SHK), yra didesnė venų tromboembolijos (VTE) rizika nei jo nevartojant. **vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, norgestimato ar noretisterono, yra susiję su mažiausia VTE rizika. Kiti vaistiniai preparatai, pvz., [sugalvotas pavadinimas], gali būti susiję su iki dviejų kartų didesne rizika. Sprendimą vartoti kitą vaistinį preparatą, nei pasižymintį mažiausia VTE rizika, reikia priimti tik aptarus su moterimi, taip užtikrinant, kad ji supranta VTE riziką vartojant [sugalvotas pavadinimas], kaip jai esantys rizikos veiksniai veikia šią riziką ir kad jai esanti VTE rizika yra didžiausia pirmaisiais vartojimo metais. Taip pat yra šiek tiek duomenų, kad ši rizika padidėja vėl pradėjus vartoti SHK po 4 savaitių arba ilgesnės pertraukos.**

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

Maždaug 2 iš 10 000 moterų, kurios nevartoja SHK ir nėra nėščios, vienerių metų laikotarpiu pasireišk VTE. Tačiau, priklausomai nuo esamų rizikos veiksnių, kai kurioms moterims ši rizika gali būti daug didesnė (žr. toliau).

Nustatyta, kad maždaug 6⁸ iš 10 000 moterų, vartojančių mažos dozės SHK, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, per metus pasireišk VTE. Gauti nevienodi VTE rizikos vartojant [sugalvotas pavadinimas], palyginti su SHK, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, rezultatai (nustatyta santykinė rizika svyruoja nuo jokio padidėjimo, SR = 0,96, iki padidėjimo beveik 2 kartus, SR = 1,90). Tai yra, maždaug 6-12 iš 10 000 moterų, vartojusių [sugalvotas pavadinimas], per metus pasireiškė VTE.

Abiem atvejais VTE skaičius per metus yra mažesnis už skaičių, tikėtiną moterims nėštumo metu arba laikotarpiu po gimdymo.

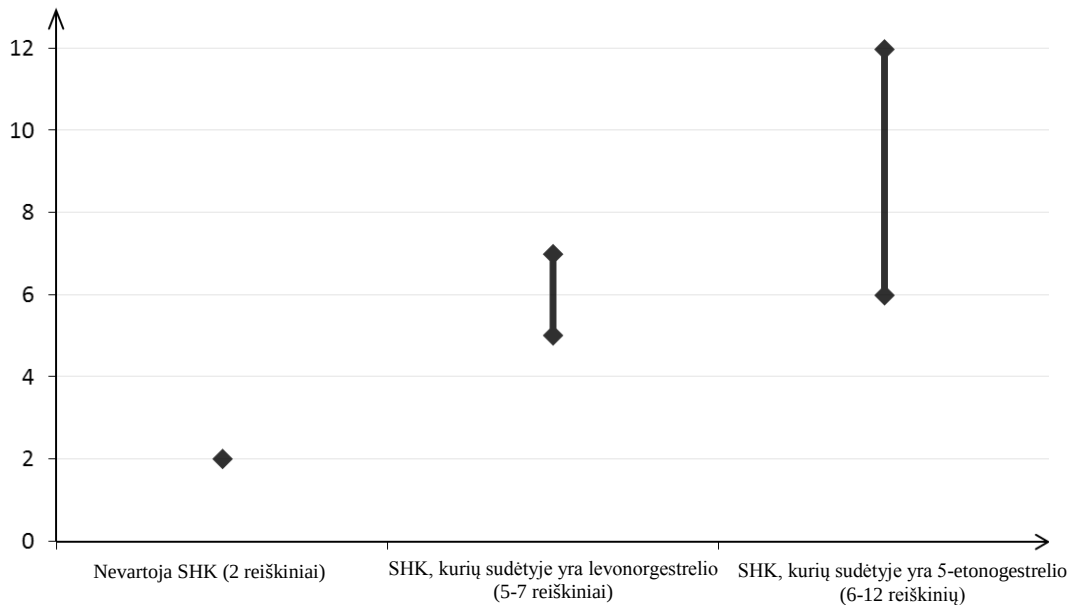
1-2 % atvejų VTE gali baigtis mirtimi.

⁸ 5-7 intervalo vidurio taškas 10 000 moters metų, remiantis maždaug 2,3-3,6 santykine rizika vartojant SHK, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, palyginti su nevartojimu

[Čia reikia pridėti šį grafiką]

VTE reiškinių skaičius 10 000 moterų per vienerius metus

VTE reiškinių
skaičius



[Atitinkamai reikia palikti ar pridėti toliau pateikiamą formulotę]

Ypač retais atvejais SHK vartotojoms nustatyta trombozė kitose kraujagyslėse, pvz., kepenų, mezenterinės, inkstų ar tinklainės venose ir arterijose.

[Reikia pašalinti toliau pateikiamą formulotę (jeigu taikytina)]

Nėra vieningos nuomonės, ar šių reiškinių pasireiškimas yra susijęs su SHK vartojimu.

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau pateikiamą formulotę]

VTE rizikos veiksniai

Venų tromboembolijos komplikacijų rizika SHK vartotojoms gali labai padidėti, jeigu moteriai yra papildomų rizikos veiksnių, ypač jeigu yra keli rizikos veiksniai (žr. lentelę).

[Sugalvotas pavadinimas] negalima vartoti, jeigu moteriai yra keli rizikos veiksniai, dėl kurių padidėja venų trombozės rizika (žr. 4.3 skyrių). Jeigu moteriai yra keli rizikos veiksniai, rizikos padidėjimas gali būti didesnis už atskirų veiksnių sumą; tokiu atveju reikia atsižvelgti į bendrą moteriai esančią VTE riziką. Jeigu naudos ir rizikos santykis laikomas nepalankiu, SHK skirti negalima (žr. 4.3 skyrių).

Lentelė. VTE rizikos veiksniai

Rizikos veiksnys	Pastaba
------------------	---------

Nutukimas (kūno masės indeksas viršija 30 kg/m ²)	Didėjant KMI, labai padidėja rizika. Ypač svarbu atsižvelgti, jeigu yra ir kitų rizikos veiksnių.
Ilgalaikė imobilizacija, didelė chirurginė operacija, kojų ar dubens operacija, neurochirurginė operacija ar didelė trauma Pastaba: trumpalaikė imobilizacija, įskaitant > 4 valandų keliones oro transportu, taip pat gali būti VTE rizikos veiksnys, ypač moterims, kurioms yra kitų rizikos veiksnių	Tokiomis aplinkybėmis patartina nutraukti pleistro, kontraceptinių tablečių ar žiedo vartojimą (planinės chirurginės operacijos atveju likus ne mažiau kaip keturioms savaitėms) ir atnaujinti vartojimą tik praėjus dviem savaitėms po to, kai mobilumas visiškai atsistato. Reikia apsvarstyti kito kontracepcijos metodo naudojimą neplanuotam nėštumui išvengti. Jeigu [sugalvotas pavadinimas] vartojimas iš anksto nebuvo nutrauktas, reikia apsvarstyti antitrombozinio gydymo taikymą.
Teigiama šeimos anamnezė (kada nors broliui, seseriai, motinai ar tėvui buvusi venų tromboembolija, ypač santykinai ankstyvame amžiuje, pvz., iki 50 metų).	Jeigu įtariamas paveldimas polinkis, prieš sprendžiant dėl SHK vartojimo moterį reikia nusiųsti pas specialistą konsultacijai.
Kitos medicininės būklės, susijusios su VTE	Vėžys, sisteminė raudonoji vilkligė, hemolizinis ureminis sindromas, lėtinė uždegiminė žarnų liga (Krono liga ar opinis kolitas) ir pjautuvo pavidalo ląstelių anemija
Vyresnis amžius	Ypač virš 35 metų

Nėra vieningos nuomonės dėl galimos varikozinių venų ir paviršinio tromboflebito įtakos venų trombozės pradžiai ar progresavimui.

Reikia atsižvelgti į padidėjusią tromboembolijos riziką nėštumo metu, ypač 6 savaites po gimdymo (žr. informaciją apie nėštumą ir žindymą 4.6 skyriuje).

VTE (giliųjų venų trombozės ir plaučių embolijos) simptomai

Moterims reikia patarti, kad, pasireiškus simptomams, nedelsdamos kreiptųsi medicininės pagalbos ir informuotų sveikatos priežiūros specialistą, kad vartoja SHK.

Giliųjų venų trombozės (GVT) simptomai gali būti:

- vienos kojos ir (arba) pėdos patinimas arba patinimas išilgai kojos venos;
- kojos skausmas arba skausmingumas, kuris gali būti juntamas tik stovint arba vaikščiojant;
- padidėjusi paveiktos kojos temperatūra; kojos odos paraudimas arba odos spalvos pokytis.

Plaučių embolijos (PE) simptomai gali būti:

- staiga pasireiškęs nepaaiškinamas dusulys arba kvėpavimo padažnėjimas;
- staigus kosulys, kuris gali būti susijęs su kraujingų skreplių atkosėjimu;
- aštrus krūtinės skausmas;
- sunkus galvos svaigimas ar sukimasis;
- dažnas arba neritmiškas širdies plakimas.

Kai kurie iš šių simptomų (pvz., dusulys, kosulys) nėra specifiniai ir gali būti neteisingai interpretuojami kaip dažnesni arba ne tokie sunkūs reiškiniai (pvz., kvėpavimo takų infekcijos).

Kiti kraujagyslių užsikimšimo požymiai gali būti: staigus galūnės skausmas, patinimas ir lengvas pamėlynavimas.

Jeigu užsikimšimas pasireiškia akyje, simptomas gali būti skausmo nesukeliantis neryškus regėjimas, kuris gali progresuoti iki apakimo. Kartais apankama beveik iš karto.

Arterijų tromboembolijos (ATE) rizika

Remiantis epidemiologiniais tyrimais, SHK vartojimas yra susijęs su padidėjusia arterijų tromboembolijos (miokardo infarkto) arba cerebrovaskulinio priepuolio (pvz., praeinančiojo smegenų išemijos priepuolio, insulto) rizika. Arterijų tromboembolijos reiškiniai gali baigtis mirtimi.

ATE rizikos veiksniai

Arterijų tromboembolijos komplikacijų arba cerebrovaskulinio priepuolio rizika SHK vartojančioms moterims yra didesnė, jeigu yra rizikos veiksnių (žr. lentelę). [Sugalvotas pavadinimas] negalima vartoti, jeigu moteriai yra vienas sunkus arba keli ATE rizikos veiksniai, dėl kurių padidėja arterijų trombozės rizika (žr. 4.3 skyrių). Jeigu moteriai yra keli rizikos veiksniai, rizikos padidėjimas gali būti didesnis už atskirų veiksnių sumą; tokiu atveju reikia įvertinti bendrą moteriai kylančią riziką. Jeigu naudos ir rizikos santykis laikomas nepalankiu, SHK skirti negalima (žr. 4.3 skyrių).

Lentelė. ATE rizikos veiksniai

Rizikos veiksnys	Pastaba
Vyresnis amžius	Ypač virš 35 metų
Rūkymas	Moterims, norinčioms vartoti SHK, reikia patarti nerūkyti. Vyresnėms nei 35 metų moterims, norinčioms toliau rūkyti, reikia primygtinai patarti naudoti kitą kontracepcijos metodą.
Padidėjęs kraujospūdis	
Nutukimas (kūno masės indeksas viršija 30 kg/m ²)	Didėjant KMI, labai padidėja rizika. Ypač svarbu moterims, kurioms yra papildomų rizikos veiksnių
Teigiama šeimos anamnezė (kada nors broliui, seseriai, motinai ar tėvui buvusi arterijų tromboembolija, ypač santykinai ankstyvame amžiuje, pvz., iki 50 metų).	Jeigu įtariamas paveldimas polinkis, prieš sprendžiant dėl SHK vartojimo moterį reikia nusiųsti pas specialistą konsultacijai.
Migrena	Padažnėjusi arba pasunkėjusi migrena vartojant SHK

	(tai gali būti cerebrovaskulinio priepuolio prodrominė būklė) gali būti priežastis nedelsiant nutraukti vaisto vartojimą
Kitos medicininės būklės, susijusios su nepageidaujamais kraujagyslių reiškiniais	Cukrinis diabetas, hiperhomocisteinemia, širdies vožtuvų liga ir prieširdžių virpėjimas, dislipoproteinemia ir sisteminė raudonoji vilkligė.

ATE simptomai

Moterims reikia patarti, kad, pasireiškus simptomams, nedelsdamos kreiptųsi medicininės pagalbos ir informuotų sveikatos priežiūros specialistus, kad vartoja SHK.

Cerebrovaskulinio priepuolio simptomai gali būti:

- staigus veido, rankos ar kojos tirpulis ar silpnumas, ypač vienoje kūno pusėje;
- staigus vaikščiojimo sutrikimas, galvos sukimasis, pusiausvyros ar koordinacijos sutrikimas;
- staigus sumišimas, kalbėjimo ar supratimo sutrikimas;
- staigus matymo viena ar abiem akimis sutrikimas;
- staigus, sunkus ar ilgalaikis galvos skausmas be žinomos priežasties;
- sąmonės netekimas ar apalpinimas su traukuliais arba be jų.

Trumpalaikiai simptomai rodo, kad šis reiškinys yra praeinantysis smegenų išemijos priepuolis (PSIP).

Miokardo infarkto (MI) simptomai gali būti:

- skausmas, diskomfortas, spaudimas, sunkumas, veržimo ar pilnumo pojūtis krūtinėje, rankoje ar po krūtinkauliu,
- diskomfortas, plintantis į nugarą, žandikaulį, gerklę, ranką, skrandį;
- pilnumo, nevirškinimo ar užspringimo pojūtis;
- prakaitavimas, pykinimas, vėmimas ar galvos sukimasis;
- labai didelis silpnumas, nerimas ar dusulys;
- dažnas arba neritmiškas širdies plakimas.

[...]

Medicininis ištyrimas ir konsultacijos

Prieš pradėdant arba atnaujinant gydymą [sugalvotas pavadinimas], reikia sužinoti visą ligos istoriją (įskaitant šeimos anamnezę) ir atmesti nėštumo galimybę. Reikia išmatuoti kraujospūdį ir atlikti fizinį ištyrimą, atsižvelgiant į kontraindikacijas (žr. 4.3 skyrių) ir įspėjimais (žr. 4.4 skyrių). Svarbu atkreipti moters dėmesį į informaciją apie venų ir arterijų trombozę, įskaitant [sugalvotas pavadinimas] keliamą riziką, palyginti su kitų SHK vartojimu, VTE ir ATE simptomus, žinomus rizikos veiksnius ir ką reikia daryti įtarus trombozę.

Moteriai taip pat reikia nurodyti atidžiai perskaityti pakuotės lapelį ir laikytis pateiktų patarimų. Tyrimų dažnis ir pobūdis turi būti paremtas nustatytos praktikos rekomendacijomis ir pritaikytas konkrečiai moteriai.

Moteriai reikia nurodyti, kad hormoniniai kontraceptikai neapsaugo nuo ŽIV infekcijų (AIDS) ir kitų lytiniu keliu plintančių ligų.

[...]

4.6. Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

Reikia atkreipti dėmesį į padidėjusią VTE riziką po gimdymo, jei vėl pradedama vartoti [sugalvotas pavadinimas] (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

4.8. Nepageidaujamas poveikis

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

[...]

Atskirų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

SHK vartojančioms moterims nustatyta padidėjusi arterijų ir venų trombozės ir tromboembolijos reiškinių rizika, įskaitant miokardo infarktą, insultą, praeinančiuosius smegenų išemijos priepuolius, venų trombozę ir plaučių emboliją (išsamesnė informacija pateikiama 4.4 skyriuje).

[...]

[VTE arba ATE turi būti išvardyti nepageidaujamų reiškinių lentelėje, priskiriant dažniui „Reti“.]

II. Pakuotės lapelis

[Pakuotės lapelio pradžioje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

Svarbūs dalykai, kuriuos reikia žinoti apie sudėtinius hormoninius kontraceptikus (SHK)

- Teisingai naudojant, tai yra vienas iš patikimiausių grįžtamojo poveikio kontracepcijos metodų.
- Sudėtiniai hormoniniai kontraceptikai šiek tiek didina kraujo krešulių venose ir arterijose riziką, ypač pirmaisiais metais arba vėl pradėjus juos vartoti po 4 savaičių arba ilgesnės pertraukos.
- Jeigu manote, kad Jums galbūt pasireiškė kraujo krešulio simptomų, būkite budrūs ir kreipkitės į gydytoją (žr. 2 skyriuje skyrelį „Kraujo krešuliai“).

[...]

2. Kas žinotina prieš vartojant [sugalvotas pavadinimas]

[Šio skyriaus pradžioje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

Bendros pastabos

Prieš pradėdamos vartoti [sugalvotas pavadinimas], turite perskaityti 2 skyriuje pateikiamą informaciją apie kraujo krešulius. Ypač svarbu perskaityti kraujo krešulio simptomus (žr. 2 skyriuje skyrelį „Kraujo krešuliai“).

[...]

Kada negalima vartoti [sugalvotas pavadinimas]

[Ši skyrių reikia pataisyti pridedant toliau pateikiamą formuluotę]

Jeigu Jums yra bent viena iš toliau išvardytų būklių, [sugalvotas pavadinimas] vartoti negalima. Jeigu Jums yra bent viena iš toliau išvardytų būklių, reikia pasakyti gydytojui. Gydytojas su Jumis aptars, koks būtų tinkamesnis kitas kontracepcijos metodas.

- jeigu Jums yra (arba kada nors buvo) kraujo krešulys kojų (giliųjų venų trombozė, GVT), plaučių (plaučių embolija, PE) ar kitų organų kraujagyslėse;
- jeigu žinote, kad Jums yra sutrikimas, veikiantis kraujo krešėjimą, pvz., baltymo C trūkumas, baltymo S trūkumas, antitrombino III trūkumas, *Leideno V faktorius* arba antifosfolipidiniai antikūnai;
- jeigu Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikštote (žr. skyrių „Kraujo krešuliai“);
- jeigu Jums kada nors buvo širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas;
- jeigu Jums yra (arba kada nors buvo) krūtinės angina (būklė, kuri sukelia sunkų krūtinės skausmą ir gali būti pirmasis širdies priepuolio [miokardo infarkto] požymis) arba praeinantysis smegenų išemijos priepuolis (PSIP – trumpalaikiai insulto simptomai);
- jeigu Jums yra bent viena iš toliau nurodytų ligų, galinčių didinti krešulio arterijose riziką:
 - sunkus cukrinis diabetas su kraujagyslių pažeidimu,
 - labai didelis kraujospūdis,
 - labai didelis riebalų (cholesterolio arba trigliceridų) kiekis kraujyje,
 - būklė, vadinama hiperhomocisteinemija;
- jeigu Jums būna (arba kada nors būdavo) tam tikro tipo migrena, vadinama „migrena su aura“.

[...]

Kada reikia specialių atsargumo priemonių vartojant [sugalvotas pavadinimas]

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

Kada reikia kreiptis į gydytoją?

Kreipkitės skubios medicininės pagalbos

- jeigu pastebėjote galimų kraujo krešulio požymių, galinčių reikšti, kad Jums susidarė kraujo krešulys kojoje (t. y., giliųjų venų trombozė), kraujo krešulys plaučiuose (t. y., plaučių embolija), ištiko širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas (žr. toliau esantį skyrelį „Kraujo krešulys (trombozė)“).

Šio sunkaus šalutinio poveikio simptomai aprašyti skyrelyje „Kaip atpažinti kraujo krešulį“.

[...]

Jeigu Jums tinka bent viena iš toliau nurodytų būklių, pasakykite gydytojui.

Jeigu tokia būklė pasireiškia arba pasunkėja vartojant [sugalvotas pavadinimas], taip pat reikia pasakyti gydytojui.

[...]

- jeigu sergate Krono liga arba opiniu kolitu (lėtine uždegimine žarnyno liga);
- jeigu sergate sistetine raudonąja vilklige (SRV – liga, veikiančia natūralią organizmo apsaugos sistemą);
- jeigu Jums yra hemolizinis ureminis sindromas (HUS – inkstų nepakankamumą sukeliantis kraujo krešėjimo sutrikimas);
- jeigu sergate pjautuvo pavidalo ląstelių anemija (paveldima raudonųjų kraujo ląstelių liga);
- jeigu Jūsų kraujyje yra padidėjusi riebalų koncentracija kraujyje (hipertrigliceridemija) arba teigiama šios būklės šeimos anamnezė. Hipertrigliceridemija yra susijusi su padidėjusia pankreatito (kasos uždegimo) išsivystymo rizika;
- jeigu Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikštote (žr. 2 skyrių „Kraujo krešuliai“);
- jeigu Jūs ką tik gimdėte, Jums yra padidėjusi kraujo krešulių rizika. Turite paklausti gydytojo, po kiek laiko po gimdymo galėsite pradėti vartoti [sugalvotas pavadinimas];
- jeigu Jums yra poodinių venų uždegimas (paviršinis tromboflebitas);
- jeigu Jūsų venos mazguotos ir išsiplėtusios.

KRAUJO KREŠULIAI

Vartojant sudėtinį hormoninį kontraceptiką, pvz., [sugalvotas pavadinimas], Jums yra didesnė kraujo krešulio atsiradimo rizika nei jo nevartojant. Retais atvejais kraujo krešulys gali užkimšti kraujagysles ir sukelti sunkius sutrikimus.

Kraujo krešulių gali atsirasti

- venose (vadinama venų tromboze, venų tromboembolija arba VTE),

- arterijose (vadinama arterijų tromboze, arterijų tromboembolija arba ATE).

Kraujo krešuliai ne visada visiškai išnyksta. Retais atvejais krešuliai gali sukelti sunkius ilgalaikius padarinius arba labai retais atvejais jie gali baigtis mirtimi.

Svarbu atsiminti, kad bendra kenksmingo kraujo krešulio dėl [sugalvotas pavadinimas] vartojimo rizika yra maža.

KAIP ATPAŽINTI KRAUJO KREŠULĮ

Jeigu pastebėjote bent vieną iš šių požymių ar simptomų, kreipkitės skubios medicininės pagalbos.

Ar Jums pasireiškia bent vienas iš šių požymių?	Kokia Jums gali būti būklė?
- vienos kojos, pėdos patinimas arba patinimas išilgai kojos venos, ypač jeigu susijęs su: - kojos skausmu arba skausmingumu, kuris gali būti juntamas tik stovint arba vaikščiojant; - padidėjusia paveiktos kojos temperatūra; - pakitusia, pvz., išbalusia, paraudusia ar pamėlusia kojos odos spalva.	Giliųjų venų trombozė
- staigus nepaaiškinamas dusulys arba kvėpavimo padažnėjimas; - staigus kosulys be aiškos priežasties, kuris gali būti su krauju; - aštrus krūtinės skausmas, kuris gali padidėti giliai kvėpuojant; - sunkus galvos svaigimas ar sukimasis; - dažnas arba neritmiškas širdies plakimas; - sunkus skrandžio skausmas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, nes kai kurie iš šių simptomų, pvz., kosulys ar dusulys, gali būti neteisingai palaikyti lengvesne būkle, pvz., kvėpavimo takų infekcija (pvz., paprastu peršalimu).	Plaučių embolija
Simptomai, dažniausiai pasireiškiantys vienoje akyje: - staigus apakimas arba - skausmo nesukeliantis neryškus regėjimas, kuris gali progresuoti iki apakimo	Tinklainės venos trombozė (kraujo krešulys akyje)
- krūtinės skausmas, diskomfortas, spaudimas, sunkumas; - veržimo ar pilnumo pojūtis krūtinėje, rankoje ar po krūtinkauliu; - pilnumo, nevirškinimo arba užspringimo pojūtis; - viršutinės kūno dalies diskomfortas, plintantis į nugarą,	Širdies priepuolis (miokardo infarktas)

- žandikaulį, gerklę, ranką ir skrandį; - prakaitavimas, pykinimas, vėmimas ar galvos sukimasis; - labai didelis silpnumas, nerimas ar dusulys; - dažnas arba neritmiškas širdies plakimas.	
- staigus veido, rankos ar kojos silpnumas ar tirpulis, ypač vienoje kūno pusėje; - staigus sumišimas, kalbėjimo ar supratimo sutrikimas; - staigus matymo viena ar abiem akimis sutrikimas; - staigus vaikščiojimo sutrikimas, galvos sukimasis, pusiausvyros ar koordinacijos sutrikimas; - staigus, sunkus ar ilgalaikis galvos skausmas be žinomos priežasties; - sąmonės netekimas ar apalpinimas su traukuliais arba be jų. Kartais insulto simptomai gali būti trumpalaikiai ir jie gali beveik iš karto ir visiškai išnykti, tačiau vis tiek turite kreiptis skubios medicininės pagalbos, nes Jums gali būti kito insulto rizika.	Insultas
- galūnės patinimas ir lengvas pamėlynavimas; - sunkus pilvo skausmas (ūmus pilvas).	Kraujo krešuliai, užkemšantys kitas kraujagysles

KRAUJO KREŠULIAI VENOJE

Kas gali atsitikti, jeigu venoje susidarė kraujo krešulys?

- Sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimas yra susijęs su padidėjusia kraujo krešulių venoje (venų trombozės) rizika. Tačiau šis šalutinis poveikis yra retas. Dažniausiai jis pasireiškia pirmaisiais sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimo metais.
- Jeigu kojos ar pėdos venoje susidarė kraujo krešulys, jis gali sukelti giliųjų venų trombozę (GVT).
- Jeigu kraujo krešulys iš kojos patenka į plaučius, jis gali sukelti plaučių emboliją.
- Labai retai krešulys gali susidaryti kito organo, pvz., akies, venoje (tinklainės venos trombozė).

Kada kraujo krešulio susidarymo venoje rizika yra didžiausia?

Didžiausia kraujo krešulio susidarymo venoje rizika yra pirmaisiais metais, kai sudėtinis hormoninis kontraceptikas vartojamas pirmą kartą. Ši rizika taip pat gali būti didesnė, jeigu vėl pradėsite vartoti sudėtinį hormoninį kontraceptiką (tą patį arba kitą vaistą) po 4 savaičių arba ilgesnės pertraukos.

Po pirmųjų metų ši rizika mažėja, tačiau lieka šiek tiek didesnė nei nevartojant sudėtinio hormoninio kontraceptiko.

Nutraukus [sugalvotas pavadinimas] vartojimą, Jums esanti kraujo krešulio atsiradimo rizika vėl tampa normali per kelias savaites.

Kokia yra kraujo krešulio susidarymo rizika?

Ši rizika priklauso nuo natūralios Jums esančios VTE rizikos ir vartojamo sudėtinio hormoninio kontraceptiko tipo.

Bendra kraujo krešulio atsiradimo kojoje ar plaučiuose (GVT arba PE) rizika vartojant [sugalvotas pavadinimas] yra maža.

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

- [...]
- Maždaug 2 iš 10 000 moterų, kurios nevartoja SHK ir nėra nėščios, per metus susidarys kraujo krešuliai.
- Maždaug 5-7 iš 10 000 moterų, kurios vartoja sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, noretisterono arba norgestimato, per metus susidarys kraujo krešuliai.
- Maždaug 6-12 iš 10 000 moterų, kurios vartoja sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kurių sudėtyje yra etonorgestrelio ar norelgestromino, pvz., [sugalvotas pavadinimas], per metus susidarys kraujo krešuliai.
- Kraujo krešulio susidarymo rizika yra įvairi ir priklauso nuo individualios medicininės anamnezės (žr. „Veiksniai, kurie didina kraujo krešulio riziką“ toliau).
- [...]

	Kraujo krešulio susidarymo per metus rizika
Moterys, kurios nevartoja sudėtinių hormoninių tablečių, pleistro ar žiedo ir nėra nėščios	Maždaug 2 iš 10 000 moterų
Moterys, vartojančios sudėtines hormonines tabletes, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, noretisterono ar norgestimato	Maždaug 5-7 iš 10 000 moterų
Moterys, kurios vartoja [sugalvotas pavadinimas]	Maždaug 6-12 iš 10 000 moterų

Veiksniai, kurie didina kraujo krešulių venose riziką

Kraujo krešulių susidarymo rizika vartojant [sugalvotas pavadinimas] yra maža, tačiau kai kurios būklės šią riziką didina. Ši rizika yra didesnė:

- jei turite labai daug antsvorio (kūno masės indeksas (KMI) viršija 30 kg/m²);
- jei kuriam nors Jūsų kraujo giminaičiui buvo susidaręs kraujo krešulys kojoje, plaučiuose arba kitame organe ankstyvame amžiuje (pvz., maždaug iki 50 metų). Tokiu atveju Jums gali būti paveldimas kraujo krešėjimo sutrikimas;
- jei Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikštote dėl sužalojimo, ligos arba sugipsuotos kojos. Likus kelioms savaitėms iki operacijos arba kol Jūsų judrumas ribotas, gali reikėti nutraukti [sugalvotas pavadinimas] vartojimą. Jeigu Jums reikia nutraukti gydymą [sugalvotas pavadinimas], paklauskite gydytojo, kada galėsite vėl pradėti jį vartoti;

- su amžiumi (ypač jeigu Jums yra daugiau nei maždaug 35 metai);
- gimdėte prieš mažiau nei kelias savaites.

Kuo daugiau šių sąlygų Jums tinka, tuo kraujo krešulio susidarymo rizika yra didesnė.

Keliavimas oro transportu (> 4 valandas) gali laikinai padidinti kraujo krešulio susidarymo riziką, ypač jeigu Jums yra kitų išvardytų rizikos veiksnių.

Svarbu pasakyti gydytojui, jeigu Jums tinka bet kuri iš šių sąlygų, net jeigu nesate tikra. Gydytojas gali nuspręsti, kad [sugalvotas pavadinimas] vartojimą reikia nutraukti.

Jeigu vartojant [sugalvotas pavadinimas] pasikeitė bet kuri iš pirmiau išvardytų sąlygų, pvz., kraujo giminaičiui pasireiškė trombozė be žinomos priežasties arba priaugote daug svorio, pasakykite gydytojui.

KRAUJO KREŠULIAI ARTERIJOJE

Kas gali atsitikti, jeigu arterijoje susidarė kraujo krešulys?

Arterijoje, kaip ir venoje, susidaręs kraujo krešulys gali sukelti sunkių sutrikimų. Pavyzdžiui, jis gali sukelti širdies priepuolį (miokardo infarktą) arba insultą.

Veiksniai, kurie didina kraujo krešulio arterijoje riziką

Svarbu atkreipti dėmesį, kad širdies priepuolio (miokardo infarkto) arba insulto dėl [sugalvotas pavadinimas] vartojimo rizika yra labai maža, bet ji gali padidėti:

- su amžiumi (virš maždaug 35 metų amžiaus);
- **jeigu rūkote.** Vartojant sudėtinius hormoninius kontraceptikus, pvz., [sugalvotas pavadinimas], patartina nerūkyti. Jeigu negalite mesti rūkyti ir Jums yra daugiau nei 35 metai, gydytojas gali patarti Jums naudoti kitą kontracepcijos metodą;
- jeigu turite antsvorio;
- jeigu Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs;
- jeigu kuriam nors iš Jūsų kraujo giminaičių buvo širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas ankstyvame amžiuje (maždaug iki 50 metų). Tokiu atveju Jums taip pat gali būti didesnė širdies priepuolio (miokardo infarkto) arba insulto rizika;
- jeigu Jums ar kam nors iš Jūsų kraujo giminaičių nustatyta didelė riebalų (cholesterolio arba trigliceridų) koncentracija kraujyje;
- jeigu Jums pasireiškia migrena, ypač migrena su aura;
- jeigu Jums yra širdies sutrikimas (vožtuvo sutrikimas ar ritmo sutrikimas, vadinamas prieširdžių virpėjimu);
- jeigu sergate cukriniu diabetu.

Jeigu Jums tinka daugiau nei viena iš išvardytų sąlygų arba bet kuri iš šių būklių yra sunki, kraujo krešulio susidarymo rizika gali būti dar didesnė.

Jeigu vartojant [sugalvotas pavadinimas] pasikeitė bet kuri iš pirmiau išvardytų sąlygų, pvz., pradėjote rūkyti, kraujo giminaičiui pasireiškė trombozė be žinomos priežasties arba priaugote daug svorio, pasakykite gydytojui.

[...]

4. Galimas šalutinis poveikis

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau pateikiamą tekstą]

[Sugalvotas pavadinimas], kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, ypač jeigu jis sunkus ir nepraeinantis, arba atsirado sveikatos būklės pakitimas, kurį, Jūsų nuomone, galėjo sukelti [sugalvotas pavadinimas], pasakykite gydytojui.

Visoms moterims, vartojančioms sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kraujo krešulių venose (venų tromboembolijos (VTE)) arba kraujo krešulių arterijose (arterijų tromboembolijos (ATE)) rizika yra padidėjusi. Išsamesnė informacija apie įvairią riziką, susijusią su sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimu, pateikiama 2 skyriuje „Kas žinotina prieš vartojant [sugalvotas pavadinimas]“.

[Reikia pridėti toliau pateiktą formuluotę ir suderinti nepageidaujamų reiškinių dažnį su dažniu, nurodytu PCS]

- Kenksmingi kraujo krešuliai venoje ar arterijoje, pvz.:
 - o kojoje ar pėdoje (t. y., GVT);
 - o plaučiuose (t. y., PE);
 - o širdies priepuolis (miokardo infarktas);
 - o insultas;
 - o mikroinsultas arba trumpalaikiai į insultą panašūs simptomai, vadinami praeinančiuoju smegenų išemijos priepuoliu (PSIP);
 - o kraujo krešuliai kepenyse, skrandyje, žarnyne, inkstuose ar akyje.

Kraujo krešulio susidarymo tikimybė gali būti didesnė, jeigu yra kitų veiksnių, kurie didina šią riziką (daugiau informacijos apie veiksnius, kurie didina kraujo krešulio susidarymo riziką, ir apie kraujo krešulio simptomus pateikiama 2 skyriuje).

[...]

III.F PRIEDAS – sudėtiniai hormoniniai kontraceptikai, kurių sudėtyje yra gestodeno

[Esamą vaistinio preparato informaciją, taikomą **visiems I priede išvardytiems vaistiniams preparatams, kurių sudėtyje yra gestodeno**, reikia pataisyti (atitinkamai pridėti, pakeisti ar pašalinti), kad atspindėtų suderintą formuluotę, nurodytą toliau]

I. Preparato charakteristikų santrauka

4.1. Terapinės indikacijos

[Šio skyriaus pabaigoje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

[...]

Priimant sprendimą skirti [sugalvotas pavadinimas], reikia atsižvelgti į individualius esamus rizikos, ypač venų tromboembolijos (VTE), veiksnius, ir VTE riziką vartojant [sugalvotas pavadinimas], palyginti su rizika, kuri kyla vartojant kitus SHK (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

4.3. Kontraindikacijos

[Šį skyrių reikia pataisyti pridedant toliau nurodytas kontraindikacijas]

Sudėtinių hormoninių kontraceptikų (SHK) negalima vartoti esant toliau nurodytoms būklėms:

[...]

- Venų tromboembolija (VTE) arba jos rizika
 - o Venų tromboembolija – esama VTE (gydoma antikoaguliantais) arba anksčiau buvusi VTE (pvz., giliųjų venų trombozė [GVT] arba plaučių embolija [PE]).
 - o Žinomas paveldimas arba įgytas polinkis į venų tromboemboliją, pvz., APC rezistentiškumas (įskaitant Leideno V faktorių), antitrombino III trūkumas, baltymo C trūkumas, baltymo S trūkumas.
 - o Didelė chirurginė operacija su ilgalaike imobilizacija (žr. 4.4 skyrių).
 - o Didelė venų tromboembolijos rizika dėl kelių esamų rizikos veiksnių (žr. 4.4 skyrių).
- Arterijų tromboembolija (ATE) arba jos rizika
 - o Arterijų tromboembolija – esama arterijų tromboembolija, anksčiau buvusi arterijų tromboembolija (pvz., miokardo infarktas) arba ją pranašaujanti būklė (pvz., krūtinės angina).
 - o Smegenų kraujotakos liga – esamas insultas, anksčiau patirtas insultas arba jį pranašaujanti būklė (pvz., praeinantysis smegenų išemijos priepuolis (PSIP)).
 - o Žinomas paveldimas arba įgytas polinkis į arterijų tromboemboliją, pvz., hiperhomocisteinemija ir antifosfolipidiniai antikūnai (antikardiolipino antikūnai, vilkligės antikoaguliantas).
 - o Buvusi migrena su židininiais neurologiniais simptomais.
 - o Didelė arterijų tromboembolijos rizika dėl kelių rizikos veiksnių (žr. 4.4 skyrių) arba dėl vieno esamo sunkaus rizikos veiksnio, pvz.:
 - cukrinio diabeto su kraujagyslių pažeidimo simptomais,
 - sunkios arterinės hipertenzijos,
 - sunkios dislipoproteinemijos.

[...]

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

[Ši skyrių reikia pataisyti pagal toliau pateikiamą formuluotę]

Ispėjimai

[...]

Jeigu yra bent viena iš toliau nurodytų būklių ar rizikos veiksnių, [sugalvotas pavadinimas] tinkamumą reikia aptarti su moterimi.

Moteriai reikia patarti, kad pasunkėjus arba pirmą kartą atsiradus bent vienai iš šių būklių ar rizikos veiksnių ji kreiptųsi į gydytoją, kuris nustatys, ar reikia nutraukti [sugalvotas pavadinimas] vartojimą.

Venų tromboembolijos (VTE) rizika

[Šio skyriaus pradžioje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

Vartojant bet kokią sudėtinį hormoninį kontraceptiką (SHK), yra didesnė venų tromboembolijos (VTE) rizika nei jo nevartojant. **Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, norgestimato ar noretisterono, yra susiję su mažiausia VTE rizika. Kiti vaistiniai preparatai, pvz., [sugalvotas pavadinimas], gali būti susiję su iki dviejų kartų didesne rizika. Sprendimą vartoti kitą vaistinį preparatą, nei pasižymintį mažiausia VTE rizika, reikia priimti tik aptarus su moterimi, taip užtikrinant, kad ji supranta VTE riziką vartojant [sugalvotas pavadinimas], kaip jai esantys rizikos veiksniai veikia šią riziką ir kad jai esanti VTE rizika yra didžiausia pirmaisiais vartojimo metais. Taip pat yra šiek tiek duomenų, kad ši rizika padidėja vėl pradėjus vartoti SHK po 4 savaitių arba ilgesnės pertraukos.**

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

Maždaug 2 iš 10 000 moterų, kurios nevartoja SHK ir nėra nėščios, vienerių metų laikotarpiu pasireikš VTE. Tačiau, priklausomai nuo esamų rizikos veiksnių, kai kurioms moterims ši rizika gali būti daug didesnė (žr. toliau).

Nustatyta, kad 9-12⁹ iš 10 000 moterų, vartojančių SHK, kurių sudėtyje yra gestodeno, per metus pasireikš VTE, palyginti su 6¹⁰ moterimis, vartojančiomis SHK, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio.

Abiem atvejais šis VTE skaičius per metus yra mažesnis už skaičių, tikėtiną moterims nėštumo metu arba laikotarpiu po gimdymo.

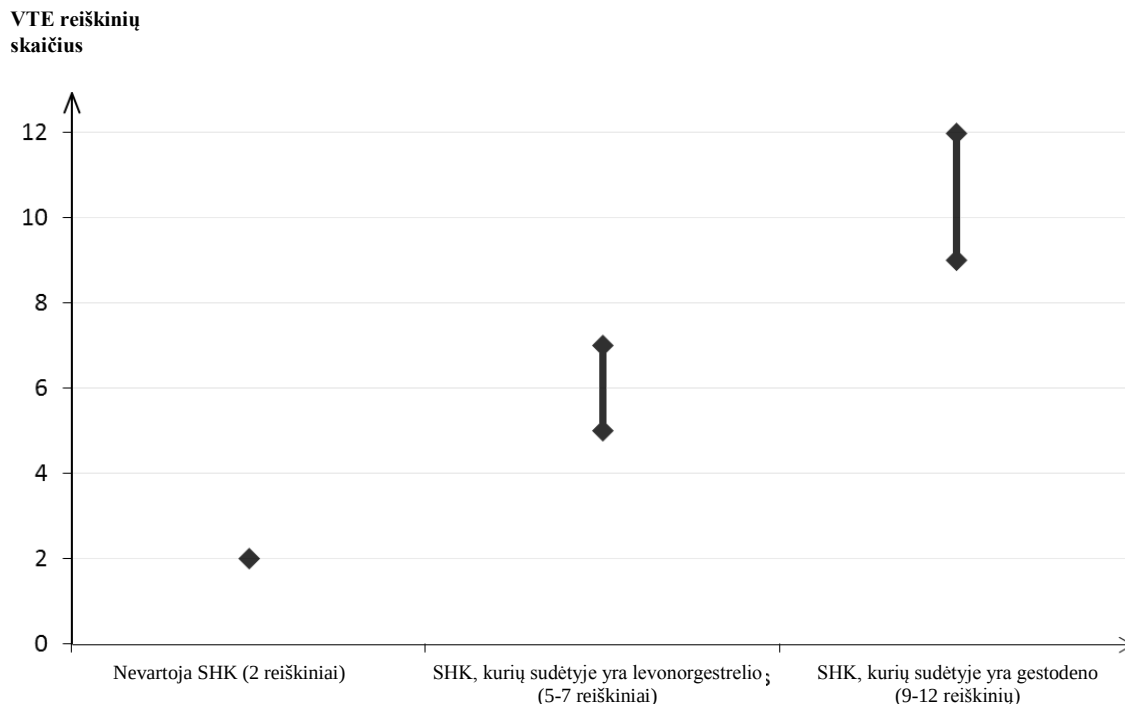
1-2 % atvejų VTE gali baigtis mirtimi.

⁹ Šis dažnis vertinamas remiantis epidemiologinių tyrimų duomenų visuma, žinant skirtingų preparatų santykinę riziką, palyginti SHK, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio.

¹⁰ 5-7 intervalo vidurio taškas 10 000 moters metų, remiantis maždaug 2,3-3,6 santykinę riziką vartojant SHK, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, palyginti su nevartojimu

[Čia reikia pridėti šį grafiką]

VTE reiškinių skaičius 10 000 moterų per vienerius metus



[Atitinkamai reikia palikti ar pridėti toliau pateikiamą formuluootę]

Ypač retais atvejais SHK vartotojoms nustatyta trombozė kitose kraujagyslėse, pvz., kepenų, mezenterinėse, inkstų ar tinklainės venose ir arterijose.

[Reikia pašalinti toliau pateikiamą formuluootę (jeigu taikytina)]

Nėra vieningos nuomonės, ar šių reiškinių pasireiškimas yra susijęs su SHK vartojimu.

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluootę]

VTE rizikos veiksniai

Venų tromboembolijos komplikacijų rizika SHK vartotojoms gali labai padidėti, jeigu moteriai yra papildomų rizikos veiksnių, ypač jeigu yra keli rizikos veiksniai (žr. lentelę).

[Sugalvotas pavadinimas] negalima vartoti, jeigu moteriai yra keli rizikos veiksniai, dėl kurių padidėja venų trombozės rizika (žr. 4.3 skyrių). Jeigu moteriai yra keli rizikos veiksniai, rizikos padidėjimas gali būti didesnis už atskirų veiksnių sumą; tokiu atveju reikia atsižvelgti į bendrą moteriai esančią VTE riziką. Jeigu naudos ir rizikos santykis laikomas nepalankiu, SHK skirti negalima (žr. 4.3 skyrių).

Lentelė. VTE rizikos veiksniai

Rizikos veiksnys	Pastaba
Nutukimas (kūno masės indeksas viršija 30 kg/m ²)	Didėjant KMI, labai padidėja rizika. Ypač svarbu atsižvelgti, jeigu yra ir kitų rizikos

	veiksnių.
Ilgalaikė imobilizacija, didelė chirurginė operacija, kojų ar dubens operacija, neurochirurginė operacija ar didelė trauma Pastaba: trumpalaikė imobilizacija, įskaitant > 4 valandų keliones oro transportu, taip pat gali būti VTE rizikos veiksnys, ypač moterims, kurioms yra kitų rizikos veiksnių	Tokiomis aplinkybėmis patartina nutraukti pleistro, kontraceptinių tablečių ar žiedo vartojimą (planinės chirurginės operacijos atveju likus ne mažiau kaip keturioms savaitėms) ir atnaujinti vartojimą tik praėjus dviem savaitėms po to, kai mobilumas visiškai atsistato. Reikia apsvarstyti kito kontracepcijos metodo naudojimą neplanuotam nėštumui išvengti. Jeigu [sugalvotas pavadinimas] vartojimas iš anksto nebuvo nutrauktas, reikia apsvarstyti antitrombozinio gydymo taikymą.
Teigiama šeimos anamnezė (kada nors broliui, seseriai, motinai ar tėvui buvusi venų tromboembolija, ypač santykinai ankstyvame amžiuje, pvz., iki 50 metų).	Jeigu įtariamas paveldimas polinkis, prieš sprendžiant dėl SHK vartojimo moterį reikia nusiųsti pas specialistą konsultacijai.
Kitos medicininės būklės, susijusios su VTE	Vėžys, sisteminė raudonoji vilkligė, hemolizinis ureminis sindromas, lėtinė uždegiminė žarnų liga (Krono liga ar opinis kolitas) ir pjautuvo pavidalo ląstelių anemija
Vyresnis amžius	Ypač virš 35 metų

Nėra vieningos nuomonės dėl galimos varikozinių venų ir paviršinio tromboflebito įtakos venų trombozės pradžiai ar progresavimui.

Reikia atsižvelgti į padidėjusią tromboembolijos riziką nėštumo metu, ypač 6 savaites po gimdymo (žr. informaciją apie nėštumą ir žindymą 4.6 skyriuje).

VTE (giliųjų venų trombozės ir plaučių embolijos) simptomai

Moterims reikia patarti, kad, pasireiškus simptomams, nedelsdamos kreiptųsi medicininės pagalbos ir informuotų sveikatos priežiūros specialistą, kad vartoja SHK.

Giliųjų venų trombozės (GVT) simptomai gali būti:

- vienos kojos ir (arba) pėdos patinimas arba patinimas išilgai kojos venos;
- kojos skausmas arba skausmingumas, kuris gali būti juntamas tik stovint arba vaikščiojant;
- padidėjusi paveiktos kojos temperatūra; kojos odos paraudimas arba odos spalvos pokytis.

Plaučių embolijos (PE) simptomai gali būti:

- staiga pasireiškęs nepaaiškinamas dusulys arba kvėpavimo padažnėjimas;
- staigus kosulys, kuris gali būti susijęs su kraujingų skreplių atkosėjimu;
- aštrus krūtinės skausmas;

- sunkus galvos svaigimas ar sukimasis;
- dažnas arba neritmiškas širdies plakimas.

Kai kurie iš šių simptomų (pvz., dusulys, kosulys) nėra specifiniai ir gali būti neteisingai interpretuojami kaip dažnesni arba ne tokie sunkūs reiškiniai (pvz., kvėpavimo takų infekcijos).

Kiti kraujagyslių užsikimšimo požymiai gali būti: staigus galūnės skausmas, patinimas ir lengvas pamėlynavimas.

Jeigu užsikimšimas pasireiškia akyje, simptomas gali būti skausmo nesukeliantis neryškus regėjimas, kuris gali progresuoti iki apakimo. Kartais apankama beveik iš karto.

Arterijų tromboembolijos (ATE) rizika

Remiantis epidemiologiniais tyrimais, SHK vartojimas yra susijęs su padidėjusia arterijų tromboembolijos (miokardo infarkto) arba cerebrovaskulinio priepuolio (pvz., praeinančiojo smegenų išemijos priepuolio, insulto) rizika. Arterijų tromboembolijos reiškiniai gali baigtis mirtimi.

ATE rizikos veiksniai

Arterijų tromboembolijos komplikacijų arba cerebrovaskulinio priepuolio rizika SHK vartojančioms moterims yra didesnė, jeigu yra rizikos veiksnių (žr. lentelę). [Sugalvotas pavadinimas] negalima vartoti, jeigu moteriai yra vienas sunkus arba keli ATE rizikos veiksniai, dėl kurių padidėja arterijų trombozės rizika (žr. 4.3 skyrių). Jeigu moteriai yra keli rizikos veiksniai, rizikos padidėjimas gali būti didesnis už atskirų veiksnių sumą; tokiu atveju reikia įvertinti bendrą moteriai kylančią riziką. Jeigu naudos ir rizikos santykis laikomas nepalankiu, SHK skirti negalima (žr. 4.3 skyrių).

Lentelė. ATE rizikos veiksniai

Rizikos veiksnys	Pastaba
Vyresnis amžius	Ypač virš 35 metų
Rūkymas	Moterims, norinčioms vartoti SHK, reikia patarti nerūkyti. Vyresnėms nei 35 metų moterims, norinčioms toliau rūkyti, reikia primygtinai patarti naudoti kitą kontracepcijos metodą.
Padidėjęs kraujospūdis	
Nutukimas (kūno masės indeksas viršija 30 kg/m ²)	Didėjant KMI, labai padidėja rizika. Ypač svarbu moterims, kurioms yra papildomų rizikos veiksnių
Teigiama šeimos anamnezė (kada nors broliui, seseriai, motinai ar tėvui buvusi arterijų tromboembolija, ypač santykinai ankstyvame amžiuje, pvz., iki 50 metų).	Jeigu įtariamas paveldimas polinkis, prieš sprendžiant dėl SHK vartojimo moterį reikia nusiųsti pas specialistą konsultacijai.
Migrena	Padažnėjusi arba pasunkėjusi migrena vartojant SHK (tai gali būti cerebrovaskulinio priepuolio prodrominė būklė) gali būti priežastis nedelsiant nutraukti vaisto vartojimą

Kitos medicininės būklės, susijusios su nepageidaujamais kraujagyslių reiškiniais	Cukrinis diabetas, hiperhomocisteinemia, širdies vožtuvų liga ir prieširdžių virpėjimas, dislipoproteinemia ir sisteminė raudonoji vilkligė.
---	--

ATE simptomai

Moterims reikia patarti, kad, pasireiškus simptomams, nedelsdamos kreiptųsi medicininės pagalbos ir informuotų sveikatos priežiūros specialistus, kad vartoja SHK.

Cerebrovaskulinio priepuolio simptomai gali būti:

- staigus veido, rankos ar kojos tirpulis ar silpnumas, ypač vienoje kūno pusėje;
- staigus vaikščiojimo sutrikimas, galvos sukimasis, pusiausvyros ar koordinacijos sutrikimas;
- staigus sumišimas, kalbėjimo ar supratimo sutrikimas;
- staigus matymo viena ar abiem akimis sutrikimas;
- staigus, sunkus ar ilgalaikis galvos skausmas be žinomos priežasties;
- sąmonės netekimas ar apalpinimas su traukuliais arba be jų.

Trumpalaikiai simptomai rodo, kad šis reiškinys yra praeinantis smegenų išemijos priepuolis (PSIP).

Miokardo infarkto (MI) simptomai gali būti:

- skausmas, diskomfortas, spaudimas, sunkumas, veržimo ar pilnumo pojūtis krūtinėje, rankoje ar po krūtinkauliu,
- diskomfortas, plintantis į nugarą, žandikaulį, gerklę, ranką, skrandį;
- pilnumo, nevirškinimo ar užspringimo pojūtis;
- prakaitavimas, pykinimas, vėmimas ar galvos sukimasis;
- labai didelis silpnumas, nerimas ar dusulys;
- dažnas arba neritmiškas širdies plakimas.

[...]

Medicininis ištyrimas ir konsultacijos

Prieš pradėdant arba atnaujinant gydymą [sugalvotas pavadinimas], reikia sužinoti visą ligos istoriją (įskaitant šeimos anamnezę) ir atmesti nėštumo galimybę. Reikia išmatuoti kraujospūdį ir atlikti fizinį ištyrimą, atsižvelgiant į kontraindikacijas (žr. 4.3 skyrių) ir įspėjimais (žr. 4.4 skyrių). Svarbu atkreipti moters dėmesį į informaciją apie venų ir arterijų trombozę, įskaitant [sugalvotas pavadinimas] keliamą riziką, palyginti su kitų SHK vartojimu, VTE ir ATE simptomus, žinomus rizikos veiksnius ir ką reikia daryti įtarus trombozę.

Moteriai taip pat reikia nurodyti atidžiai perskaityti pakuotės lapelį ir laikytis pateiktų patarimų. Tyrimų dažnis ir pobūdis turi būti paremtas nustatytos praktikos rekomendacijomis ir pritaikytas konkrečiai moteriai.

Moteriai reikia nurodyti, kad hormoniniai kontraceptikai neapsaugo nuo ŽIV infekcijų (AIDS) ir kitų lytiniu keliu plintančių ligų.

[...]

4.6. Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

Reikia atkreipti dėmesį į padidėjusią VTE riziką po gimdymo, jei vėl pradedama vartoti [sugalvotas pavadinimas] (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

4.8. Nepageidaujamas poveikis

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

[...]

Atskirų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

SHK vartojančioms moterims nustatyta padidėjusi arterijų ir venų trombozės ir tromboembolijos reiškinių rizika, įskaitant miokardo infarktą, insultą, praeinančiuosius smegenų išemijos priepuolius, venų trombozę ir plaučių emboliją (išsamesnė informacija pateikiama 4.4 skyriuje).

[...]

[VTE arba ATE turi būti išvardyti nepageidaujamų reiškinių lentelėje, priskiriant dažniui „Reti“.]

II. Pakuotės lapelis

[Pakuotės lapelio pradžioje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

Svarbūs dalykai, kuriuos reikia žinoti apie sudėtinius hormoninius kontraceptikus (SHK)

- Teisingai naudojant, tai yra vienas iš patikimiausių grįžtamojo poveikio kontracepcijos metodų.
- Sudėtiniai hormoniniai kontraceptikai šiek tiek didina kraujo krešulių venose ir arterijose riziką, ypač pirmaisiais metais arba vėl pradėjus juos vartoti po 4 savaičių arba ilgesnės pertraukos.
- Jeigu manote, kad Jums galbūt pasireiškė kraujo krešulio simptomų, būkite budrūs ir kreipkitės į gydytoją (žr. 2 skyriuje skyrelį „Kraujo krešuliai“).

[...]

2. Kas žinotina prieš vartojant [sugalvotas pavadinimas]

[Šio skyriaus pradžioje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

Bendros pastabos

Prieš pradėdamos vartoti [sugalvotas pavadinimas], turite perskaityti 2 skyriuje pateikiamą informaciją apie kraujo krešulius. Ypač svarbu perskaityti kraujo krešulio simptomus (žr. 2 skyriuje skyrelį „Kraujo krešuliai“).

[...]

Kada negalima vartoti [sugalvotas pavadinimas]

[Šį skyrių reikia pataisyti pridedant toliau pateikiamą formuluotę]

Jeigu Jums yra bent viena iš toliau išvardytų būklių, [sugalvotas pavadinimas] vartoti negalima. Jeigu Jums yra bent viena iš toliau išvardytų būklių, reikia pasakyti gydytojui. Gydytojas su Jumis aptars, koks būtų tinkamesnis kitas kontracepcijos metodas.

- jeigu Jums yra (arba kada nors buvo) kraujo krešulys kojų (giliųjų venų trombozė, GVT), plaučių (plaučių embolija, PE) ar kitų organų kraujagyslėse;
- jeigu žinote, kad Jums yra sutrikimas, veikiantis kraujo krešėjimą, pvz., baltymo C trūkumas, baltymo S trūkumas, antitrombino III trūkumas, *Leideno V faktorius* arba antifosfolipidiniai antikūnai;
- jeigu Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikštote (žr. skyrių „Kraujo krešuliai“);
- jeigu Jums kada nors buvo širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas;
- jeigu Jums yra (arba kada nors buvo) krūtinės angina (būklė, kuri sukelia sunkų krūtinės skausmą ir gali būti pirmasis širdies priepuolio [miokardo infarkto] požymis) arba praeinantysis smegenų išemijos priepuolis (PSIP – trumpalaikiai insulto simptomai);
- jeigu Jums yra bent viena iš toliau nurodytų ligų, galinčių didinti krešulio arterijose riziką:
 - sunkus cukrinis diabetas su kraujagyslių pažeidimu,
 - labai didelis kraujospūdis,
 - labai didelis riebalų (cholesterolio arba trigliceridų) kiekis kraujyje,
 - būklė, vadinama hiperhomocisteinemija;
- jeigu Jums būna (arba kada nors būdavo) tam tikro tipo migrena, vadinama „migrena su aura“.

[...]

Kada reikia specialių atsargumo priemonių vartojant [sugalvotas pavadinimas]

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

Kada reikia kreiptis į gydytoją?

Kreipkitės skubios medicininės pagalbos

- jeigu pastebėjote galimų kraujo krešulio požymių, galinčių reikšti, kad Jums susidarė kraujo krešulys kojoje (t. y., giliųjų venų trombozė), kraujo krešulys plaučiuose (t. y., plaučių embolija), ištiko širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas (žr. toliau esantį skyrelį „Kraujo krešulys (trombozė)“).

Šio sunkaus šalutinio poveikio simptomai aprašyti skyrelyje „Kaip atpažinti kraujo krešulį“.

[...]

Jeigu Jums tinka bent viena iš toliau nurodytų būklių, pasakykite gydytojui.

Jeigu tokia būklė pasireiškia arba pasunkėja vartojant [sugalvotas pavadinimas], taip pat reikia pasakyti gydytojui.

[...]

- jeigu sergate Krono liga arba opiniu kolitu (lėtine uždegimine žarnyno liga);
- jeigu sergate sistetine raudonąja vilklige (SRV – liga, veikiančia natūralią organizmo apsaugos sistemą);
- jeigu Jums yra hemolizinis ureminis sindromas (HUS – inkstų nepakankamumą sukeliantis kraujo krešėjimo sutrikimas);
- jeigu sergate pjautuvo pavidalo ląstelių anemija (paveldima raudonųjų kraujo ląstelių liga);
- jeigu Jūsų kraujyje yra padidėjusi riebalų koncentracija kraujyje (hipertrigliceridemija) arba teigiama šios būklės šeimos anamnezė. Hipertrigliceridemija yra susijusi su padidėjusia pankreatito (kasos uždegimo) išsivystymo rizika;
- jeigu Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikštote (žr. 2 skyrių „Kraujo krešuliai“);
- jeigu Jūs ką tik gimdėte, Jums yra padidėjusi kraujo krešulių rizika. Turite paklausti gydytojo, po kiek laiko po gimdymo galėsite pradėti vartoti [sugalvotas pavadinimas];
- jeigu Jums yra poodinių venų uždegimas (paviršinis tromboflebitas);
- jeigu Jūsų venos mazguotos ir išsiplėtusios.

KRAUJO KREŠULIAI

Vartojant sudėtinį hormoninį kontraceptiką, pvz., [sugalvotas pavadinimas], Jums yra didesnė kraujo krešulio atsiradimo rizika nei jo nevartojant. Retais atvejais kraujo krešulys gali užkimšti kraujagysles ir sukelti sunkius sutrikimus.

Kraujo krešulių gali atsirasti

- venose (vadinama venų tromboze, venų tromboembolija arba VTE),

- arterijose (vadinama arterijų tromboze, arterijų tromboembolija arba ATE).

Kraujo krešuliai ne visada visiškai išnyksta. Retais atvejais krešuliai gali sukelti sunkius ilgalaikius padarinius arba labai retais atvejais jie gali baigtis mirtimi.

Svarbu atsiminti, kad bendra kenksmingo kraujo krešulio dėl [sugalvotas pavadinimas] vartojimo rizika yra maža.

KAIP ATPAŽINTI KRAUJO KREŠULĮ

Jeigu pastebėjote bent vieną iš šių požymių ar simptomų, kreipkitės skubios medicininės pagalbos.

Ar Jums pasireiškia bent vienas iš šių požymių?	Kokia Jums gali būti būklė?
- vienos kojos, pėdos patinimas arba patinimas išilgai kojos venos, ypač jeigu susijęs su: - kijos skausmu arba skausmingumu, kuris gali būti juntamas tik stovint arba vaikščiojant; - padidėjusia paveiktos kojos temperatūra; - pakitusia, pvz., išbalusia, paraudusia ar pamėlusia kojos odos spalva.	Giliųjų venų trombozė
- staigus nepaaiškinamas dusulys arba kvėpavimo padažnėjimas; - staigus kosulys be aiškos priežasties, kuris gali būti su krauju; - aštrus krūtinės skausmas, kuris gali padidėti giliai kvėpuojant; - sunkus galvos svaigimas ar sukimasis; - dažnas arba neritmiškas širdies plakimas; - sunkus skrandžio skausmas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, nes kai kurie iš šių simptomų, pvz., kosulys ar dusulys, gali būti neteisingai palaikyti lengvesne būkle, pvz., kvėpavimo takų infekcija (pvz., paprastu peršalimu).	Plaučių embolija
Simptomai, dažniausiai pasireiškiantys vienoje akyje: - staigus apakimas arba - sausmo nesukeliantis neryškus regėjimas, kuris gali progresuoti iki apakimo	Tinklainės venos trombozė (kraujo krešulys akyje)
- krūtinės skausmas, diskomfortas, spaudimas, sunkumas; - veržimo ar pilnumo pojūtis krūtinėje, rankoje ar po krūtinkauliu; - pilnumo, nevirškinimo arba užspringimo pojūtis; - viršutinės kūno dalies diskomfortas, plintantis į nugarą,	Širdies priepuolis (miokardo infarktas)

- žandikaulį, gerklę, ranką ir skrandį; - prakaitavimas, pykinimas, vėmimas ar galvos sukimasis; - labai didelis silpnumas, nerimas ar dusulys; - dažnas arba neritmiškas širdies plakimas.	
- staigus veido, rankos ar kojos silpnumas ar tirpulis, ypač vienoje kūno pusėje; - staigus sumišimas, kalbėjimo ar supratimo sutrikimas; - staigus matymo viena ar abiem akimis sutrikimas; - staigus vaikščiojimo sutrikimas, galvos sukimasis, pusiausvyros ar koordinacijos sutrikimas; - staigus, sunkus ar ilgalaikis galvos skausmas be žinomos priežasties; - sąmonės netekimas ar apalpinimas su traukuliais arba be jų. Kartais insulto simptomai gali būti trumpalaikiai ir jie gali beveik iš karto ir visiškai išnykti, tačiau vis tiek turite kreiptis skubios medicininės pagalbos, nes Jums gali būti kito insulto rizika.	Insultas
- galūnės patinimas ir lengvas pamėlynavimas; - sunkus pilvo skausmas (ūmus pilvas).	Kraujo krešuliai, užkemšantys kitas kraujagysles

KRAUJO KREŠULIAI VENOJE

Kas gali atsitikti, jeigu venoje susidarė kraujo krešulys?

- Sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimas yra susijęs su padidėjusia kraujo krešulių venoje (venų trombozės) rizika. Tačiau šis šalutinis poveikis yra retas. Dažniausiai jis pasireiškia pirmaisiais sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimo metais.
- Jeigu kojos ar pėdos venoje susidarė kraujo krešulys, jis gali sukelti giliųjų venų trombozę (GVT).
- Jeigu kraujo krešulys iš kojos patenka į plaučius, jis gali sukelti plaučių emboliją.
- Labai retai krešulys gali susidaryti kito organo, pvz., akies, venoje (tinklainės venos trombozė).

Kada kraujo krešulio susidarymo venoje rizika yra didžiausia?

Didžiausia kraujo krešulio susidarymo venoje rizika yra pirmaisiais metais, kai sudėtinis hormoninis kontraceptikas vartojamas pirmą kartą. Ši rizika taip pat gali būti didesnė, jeigu vėl pradėsite vartoti sudėtinį hormoninį kontraceptiką (tą patį arba kitą vaistą) po 4 savaičių arba ilgesnės pertraukos.

Po pirmųjų metų ši rizika mažėja, tačiau lieka šiek tiek didesnė nei nevartojant sudėtinio hormoninio kontraceptiko.

Nutraukus [sugalvotas pavadinimas] vartojimą, Jums esanti kraujo krešulio atsiradimo rizika vėl tampa normali per kelias savaites.

Kokia yra kraujo krešulio susidarymo rizika?

Ši rizika priklauso nuo natūralios Jums esančios VTE rizikos ir vartojamo sudėtinio hormoninio kontraceptiko tipo.

Bendra kraujo krešulio atsiradimo kojoje ar plaučiuose (GVT arba PE) rizika vartojant [sugalvotas pavadinimas] yra maža.

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

- [...]
- Maždaug 2 iš 10 000 moterų, kurios nevartoja SHK ir nėra nėščios, per metus susidarys kraujo krešuliai.
- Maždaug 5-7 iš 10 000 moterų, kurios vartoja sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, noretisterono arba norgestimato, per metus susidarys kraujo krešuliai.
- Maždaug 9-12 iš 10 000 moterų, kurios vartoja sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kurių sudėtyje yra gestodeno, pvz., [sugalvotas pavadinimas], per metus susidarys kraujo krešuliai.
- Kraujo krešulio susidarymo rizika yra įvairi ir priklauso nuo individualios medicininės anamnezės (žr. „Veiksniai, kurie didina kraujo krešulio riziką“ toliau).
- [...].

	Kraujo krešulio susidarymo per metus rizika
Moterys, kurios nevartoja sudėtinių hormoninių tablečių, pleistro ar žiedo ir nėra nėščios	Maždaug 2 iš 10 000 moterų
Moterys, vartojančios sudėtines hormonines tabletes, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, noretisterono ar norgestimato	Maždaug 5-7 iš 10 000 moterų
Moterys, kurios vartoja [sugalvotas pavadinimas]	Maždaug 9-12 iš 10 000 moterų

Veiksniai, kurie didina kraujo krešulių venose riziką

Kraujo krešulių susidarymo rizika vartojant [sugalvotas pavadinimas] yra maža, tačiau kai kurios būklės šią riziką didina. Ši rizika yra didesnė:

- jei turite labai daug antsvorio (kūno masės indeksas (KMI) viršija 30 kg/m²);
- jei kuriam nors Jūsų kraujo giminei būvo susidaręs kraujo krešulys kojoje, plaučiuose arba kitame organe ankstyvame amžiuje (pvz., maždaug iki 50 metų). Tokiu atveju Jums gali būti paveldimas kraujo krešėjimo sutrikimas;
- jei Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikštote dėl sužalojimo, ligos arba sugipsuotos kojos. Likus kelioms savaitėms iki operacijos arba kol Jūsų judrumas ribotas, gali reikėti nutraukti [sugalvotas pavadinimas] vartojimą. Jeigu Jums reikia nutraukti gydymą [sugalvotas pavadinimas], paklauskite gydytojo, kada galėsite vėl pradėti jį vartoti;
- su amžiumi (ypač jeigu Jums yra daugiau nei maždaug 35 metai);

- gimdėte prieš mažiau nei kelias savaites.

Kuo daugiau šių sąlygų Jums tinka, tuo kraujo krešulio susidarymo rizika yra didesnė.

Keliavimas oro transportu (> 4 valandas) gali laikinai padidinti kraujo krešulio susidarymo riziką, ypač jeigu Jums yra kitų išvardytų rizikos veiksnių.

Svarbu pasakyti gydytojui, jeigu Jums tinka bet kuri iš šių sąlygų, net jeigu nesate tikra. Gydytojas gali nuspręsti, kad [sugalvotas pavadinimas] vartojimą reikia nutraukti.

Jeigu vartojant [sugalvotas pavadinimas] pasikeitė bet kuri iš pirmiau išvardytų sąlygų, pvz., kraujo giminaičiui pasireiškė trombozė be žinomos priežasties arba priaugote daug svorio, pasakykite gydytojui.

KRAUJO KREŠULIAI ARTERIJOJE

Kas gali atsitikti, jeigu arterijoje susidarė kraujo krešulys?

Arterijoje, kaip ir venoje, susidaręs kraujo krešulys gali sukelti sunkių sutrikimų. Pavyzdžiui, jis gali sukelti širdies priepuolį (miokardo infarktą) arba insultą.

Veiksniai, kurie didina kraujo krešulio arterijoje riziką

Svarbu atkreipti dėmesį, kad širdies priepuolio (miokardo infarkto) arba insulto dėl [sugalvotas pavadinimas] vartojimo rizika yra labai maža, bet ji gali padidėti:

- su amžiumi (virš maždaug 35 metų amžiaus);
- **jeigu rūkote.** Vartojant sudėtinius hormoninius kontraceptikus, pvz., [sugalvotas pavadinimas], patartina nerūkyti. Jeigu negalite mesti rūkyti ir Jums yra daugiau nei 35 metai, gydytojas gali patarti Jums naudoti kitą kontracepcijos metodą;
- jeigu turite antsvorio;
- jeigu Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs;
- jeigu kuriam nors iš Jūsų kraujo giminaičių buvo širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas ankstyvame amžiuje (maždaug iki 50 metų). Tokiu atveju Jums taip pat gali būti didesnė širdies priepuolio (miokardo infarkto) arba insulto rizika;
- jeigu Jums ar kam nors iš Jūsų kraujo giminaičių nustatyta didelė riebalų (cholesterolio arba trigliceridų) koncentracija kraujyje;
- jeigu Jums pasireiškia migrena, ypač migrena su aura;
- jeigu Jums yra širdies sutrikimas (vožtuvo sutrikimas ar ritmo sutrikimas, vadinamas prieširdžių virpėjimu);
- jeigu sergate cukriniu diabetu.

Jeigu Jums tinka daugiau nei viena iš išvardytų sąlygų arba bet kuri iš šių būklių yra sunki, kraujo krešulio susidarymo rizika gali būti dar didesnė.

Jeigu vartojant [sugalvotas pavadinimas] pasikeitė bet kuri iš pirmiau išvardytų sąlygų, pvz., pradėjote rūkyti, kraujo giminaičiui pasireiškė trombozė be žinomos priežasties arba priaugote daug svorio, pasakykite gydytojui.

[...]

4. Galimas šalutinis poveikis

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau pateikiamą tekstą]

[Sugalvotas pavadinimas], kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, ypač jeigu jis sunkus ir nepraeinantis, arba atsirado sveikatos būklės pakitimas, kurį, Jūsų nuomone, galėjo sukelti [sugalvotas pavadinimas], pasakykite gydytojui.

Visoms moterims, vartojančioms sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kraujo krešulių venose (venų tromboembolijos (VTE)) arba kraujo krešulių arterijose (arterijų tromboembolijos (ATE)) rizika yra padidėjusi. Išsamesnė informacija apie įvairią riziką, susijusią su sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimu, pateikiama 2 skyriuje „Kas žinotina prieš vartojant [sugalvotas pavadinimas]“.

[Reikia pridėti toliau pateiktą formuluotę ir suderinti nepageidaujamų reiškinių dažnį su dažniu, nurodytu PCS]

- Kenksmingi kraujo krešuliai venoje ar arterijoje, pvz.:
 - o kojoje ar pėdoje (t. y., GVT);
 - o plaučiuose (t. y., PE);
 - o širdies priepuolis (miokardo infarktas);
 - o insultas;
 - o mikroinsultas arba trumpalaikiai į insultą panašūs simptomai, vadinami praeinančiuoju smegenų išemijos priepuoliu (PSIP);
 - o kraujo krešuliai kepenyse, skrandyje, žarnyne, inkstuose ar akyje.

Kraujo krešulio susidarymo tikimybė gali būti didesnė, jeigu yra kitų veiksnių, kurie didina šią riziką (daugiau informacijos apie veiksnius, kurie didina kraujo krešulio susidarymo riziką, ir apie kraujo krešulio simptomus pateikiama 2 skyriuje).

[...]

III.G PRIEDAS – sudėtiniai hormoniniai kontraceptikai, kurių sudėtyje yra norgestimato

[Esamą vaistinio preparato informaciją, taikomą **visiems I priede išvardytiems vaistiniams preparatams, kurių sudėtyje yra norgestimato**, reikia pataisyti (atitinkamai pridėti, pakeisti ar pašalinti), kad atspindėtų suderintą formuluotę, nurodytą toliau]

I. Preparato charakteristikų santrauka

4.1. Terapinės indikacijos

[Šio skyriaus pabaigoje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

[...]

Priimant sprendimą skirti [sugalvotas pavadinimas], reikia atsižvelgti į individualius esamus rizikos, ypač venų tromboembolijos (VTE), veiksnius, ir VTE riziką vartojant [sugalvotas pavadinimas], palyginti su rizika, kuri kyla vartojant kitus SHK (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

4.3. Kontraindikacijos

[Šį skyrių reikia pataisyti pridedant toliau nurodytas kontraindikacijas]

Sudėtinių hormoninių kontraceptikų (SHK) negalima vartoti esant toliau nurodytoms būklėms:

[...]

- Venų tromboembolija (VTE) arba jos rizika
 - o Venų tromboembolija – esama VTE (gydoma antikoaguliantais) arba anksčiau buvusi VTE (pvz., giliųjų venų trombozė [GVT] arba plaučių embolija [PE]).
 - o Žinomas paveldimas arba įgytas polinkis į venų tromboemboliją, pvz., APC rezistentiškumas (įskaitant Leideno V faktorių), antitrombino III trūkumas, baltymo C trūkumas, baltymo S trūkumas.
 - o Didelė chirurginė operacija su ilgalaike imobilizacija (žr. 4.4 skyrių).
 - o Didelė venų tromboembolijos rizika dėl kelių esamų rizikos veiksnių (žr. 4.4 skyrių).
- Arterijų tromboembolija (ATE) arba jos rizika
 - o Arterijų tromboembolija – esama arterijų tromboembolija, anksčiau buvusi arterijų tromboembolija (pvz., miokardo infarktas) arba ją pranašaujanti būklė (pvz., krūtinės angina).
 - o Smegenų kraujotakos liga – esamas insultas, anksčiau patirtas insultas arba jį pranašaujanti būklė (pvz., praeinantysis smegenų išemijos priepuolis (PSIP)).
 - o Žinomas paveldimas arba įgytas polinkis į arterijų tromboemboliją, pvz., hiperhomocisteinemija ir antifosfolipidiniai antikūnai (antikardiolipino antikūnai, vilkligės antikoaguliantas).
 - o Buvusi migrena su židininiais neurologiniais simptomais.
 - o Didelė arterijų tromboembolijos rizika dėl kelių rizikos veiksnių (žr. 4.4 skyrių) arba dėl vieno esamo sunkaus rizikos veiksnio, pvz.:
 - cukrinio diabeto su kraujagyslių pažeidimo simptomais,
 - sunkios arterinės hipertenzijos,
 - sunkios dislipoproteinemijos.

[...]

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

[Šį skyrių reikia pataisyti pagal toliau pateikiamą formuluotę]

Ispėjimai

[...]

Jeigu yra bent viena iš toliau nurodytų būklių ar rizikos veiksnių, [sugalvotas pavadinimas] tinkamumą reikia aptarti su moterimi.

Moteriai reikia patarti, kad pasunkėjus arba pirmą kartą atsiradus bent vienai iš šių būklių ar rizikos veiksnių ji kreiptųsi į gydytoją, kuris nustatys, ar reikia nutraukti [sugalvotas pavadinimas] vartojimą.

Venų tromboembolijos (VTE) rizika

[Šio skyriaus pradžioje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

Vartojant bet kokią sudėtinį hormoninį kontraceptiką (SHK), yra didesnė venų tromboembolijos (VTE) rizika nei jo nevartojant. **Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, norgestimato (įskaitant [sugalvotas pavadinimas]) ar noretisterono, yra susiję su mažiausia VTE rizika. Sprendimą vartoti [sugalvotas pavadinimas] reikia priimti aptarus su moterimi, taip užtikrinant, kad ji supranta VTE riziką vartojant [sugalvotas pavadinimas], kaip jai esantys rizikos veiksniai veikia šią riziką ir kad jai esanti VTE rizika yra didžiausia pirmaisiais vartojimo metais. Taip pat yra šiek tiek duomenų, kad ši rizika padidėja vėl pradėjus vartoti SHK po 4 savaitių arba ilgesnės pertraukos.**

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

Maždaug 2 iš 10 000 moterų, kurios nevartoja SHK ir nėra nėščios, vienerių metų laikotarpiu pasireišk VTE. Tačiau, priklausomai nuo esamų rizikos veiksnių, kai kurioms moterims ši rizika gali būti daug didesnė (žr. toliau).

Nustatyta, kad maždaug 6¹¹ iš 10 000 moterų, vartojančių SHK, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, per metus pasireišk VTE.

Esami duomenys rodo, kad VTE rizika vartojant SHK, kurių sudėtyje yra norgestimato, yra panaši į riziką vartojant SHK, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio.

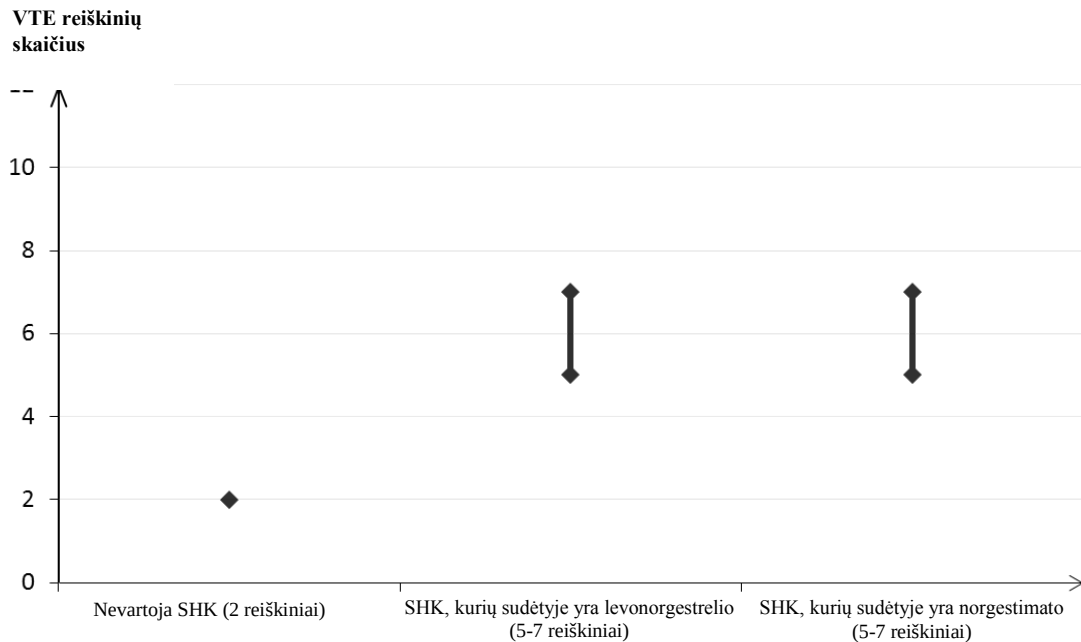
Šis VTE skaičius per metus yra mažesnis už skaičių, tikėtiną moterims nėštumo metu arba laikotarpiu po gimdymo.

1-2 % atvejų VTE gali baigtis mirtimi.

¹¹ 5-7 intervalo vidurio taškas 10 000 moters metų, remiantis maždaug 2,3-3,6 santykine rizika vartojant SHK, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, palyginti su nevartojimu

[Čia reikia pridėti šį grafiką]

VTE reiškinių skaičius 10 000 moterų per vienerius metus



[Atitinkamai reikia palikti ar pridėti toliau pateikiamą formulotę]

Ypač retais atvejais SHK vartotojoms nustatyta trombozė kitose kraujagyslėse, pvz., kepenų, mezenterinės, inkstų ar tinklainės venose ir arterijose.

[Reikia pašalinti toliau pateikiamą formulotę (jeigu taikytina)]

Nėra vieningos nuomonės, ar šių reiškinių pasireiškimas yra susijęs su SHK vartojimu.

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau pateikiamą formulotę]

VTE rizikos veiksniai

Venų tromboembolijos komplikacijų rizika SHK vartotojoms gali labai padidėti, jeigu moteriai yra papildomų rizikos veiksnių, ypač jeigu yra keli rizikos veiksniai (žr. lentelę).

[Sugalvotas pavadinimas] negalima vartoti, jeigu moteriai yra keli rizikos veiksniai, dėl kurių padidėja venų trombozės rizika (žr. 4.3 skyrių). Jeigu moteriai yra keli rizikos veiksniai, rizikos padidėjimas gali būti didesnis už atskirų veiksnių sumą; tokiu atveju reikia atsižvelgti į bendrą moteriai esančią VTE riziką. Jeigu naudos ir rizikos santykis laikomas nepalankiu, SHK skirti negalima (žr. 4.3 skyrių).

Lentelė. VTE rizikos veiksniai

Rizikos veiksnys	Pastaba
Nutukimas (kūno masės indeksas viršija 30 kg/m ²)	Didėjant KMI, labai padidėja rizika. Ypač svarbu atsižvelgti, jeigu yra ir kitų rizikos veiksnių.

Ilgalaikė imobilizacija, didelė chirurginė operacija, kojų ar dubens operacija, neurochirurginė operacija ar didelė trauma Pastaba: trumpalaikė imobilizacija, įskaitant > 4 valandų keliones oro transportu, taip pat gali būti VTE rizikos veiksnys, ypač moterims, kurioms yra kitų rizikos veiksnių	Tokiomis aplinkybėmis patartina nutraukti pleistro, kontraceptinių tablečių ar žiedo vartojimą (planinės chirurginės operacijos atveju likus ne mažiau kaip keturioms savaitėms) ir atnaujinti vartojimą tik praėjus dviem savaitėms po to, kai mobilumas visiškai atsistato. Reikia apsvarstyti kito kontracepcijos metodo naudojimą neplanuotam nėštumui išvengti. Jeigu [sugalvotas pavadinimas] vartojimas iš anksto nebuvo nutrauktas, reikia apsvarstyti antitrombozinio gydymo taikymą.
Teigiama šeimos anamnezė (kada nors broliui, seseriai, motinai ar tėvui buvusi venų tromboembolija, ypač santykinai ankstyvame amžiuje, pvz., iki 50 metų).	Jeigu įtariamas paveldimas polinkis, prieš sprendžiant dėl SHK vartojimo moterį reikia nusiųsti pas specialistą konsultacijai.
Kitos medicininės būklės, susijusios su VTE	Vėžys, sisteminė raudonoji vilkligė, hemolizinis ureminis sindromas, lėtinė uždegiminė žarnų liga (Krono liga ar opinis kolitas) ir pjautuvo pavidalo ląstelių anemija
Vyresnis amžius	Ypač virš 35 metų

Nėra vieningos nuomonės dėl galimos varikozinių venų ir paviršinio tromboflebito įtakos venų trombozės pradžiai ar progresavimui.

Reikia atsižvelgti į padidėjusią tromboembolijos riziką nėštumo metu, ypač 6 savaites po gimdymo (žr. informaciją apie nėštumą ir žindymą 4.6 skyriuje).

VTE (giliųjų venų trombozės ir plaučių embolijos) simptomai

Moterims reikia patarti, kad, pasireiškus simptomams, nedelsdamos kreiptųsi medicininės pagalbos ir informuotų sveikatos priežiūros specialistą, kad vartoja SHK.

Giliųjų venų trombozės (GVT) simptomai gali būti:

- vienos kojos ir (arba) pėdos patinimas arba patinimas išilgai kojos venos;
- kojos skausmas arba skausmingumas, kuris gali būti juntamas tik stovint arba vaikščiojant;
- padidėjusi paveiktos kojos temperatūra; kojos odos paraudimas arba odos spalvos pokytis.

Plaučių embolijos (PE) simptomai gali būti:

- staiga pasireiškęs nepaaiškinamas dusulys arba kvėpavimo padažnėjimas;
- staigus kosulys, kuris gali būti susijęs su kraujingų skreplių atkosėjimu;
- aštrus krūtinės skausmas;
- sunkus galvos svaigimas ar sukimasis;

- dažnas arba neritmiškas širdies plakimas.

Kai kurie iš šių simptomų (pvz., dusulys, kosulys) nėra specifiniai ir gali būti neteisingai interpretuojami kaip dažnesni arba ne tokie sunkūs reiškiniai (pvz., kvėpavimo takų infekcijos).

Kiti kraujagyslių užsikimšimo požymiai gali būti: staigus galūnės skausmas, patinimas ir lengvas pamėlynnavimas.

Jeigu užsikimšimas pasireiškia akyje, simptomas gali būti skausmo nesukeliantis neryškus regėjimas, kuris gali progresuoti iki apakimo. Kartais apankama beveik iš karto.

Arterijų tromboembolijos (ATE) rizika

Remiantis epidemiologiniais tyrimais, SHK vartojimas yra susijęs su padidėjusia arterijų tromboembolijos (miokardo infarkto) arba cerebrovaskulinio priepuolio (pvz., praeinančiojo smegenų išemijos priepuolio, insulto) rizika. Arterijų tromboembolijos reiškiniai gali baigtis mirtimi.

ATE rizikos veiksniai

Arterijų tromboembolijos komplikacijų arba cerebrovaskulinio priepuolio rizika SHK vartojančioms moterims yra didesnė, jeigu yra rizikos veiksnių (žr. lentelę). [Sugalvotas pavadinimas] negalima vartoti, jeigu moteriai yra vienas sunkus arba keli ATE rizikos veiksniai, dėl kurių padidėja arterijų trombozės rizika (žr. 4.3 skyrių). Jeigu moteriai yra keli rizikos veiksniai, rizikos padidėjimas gali būti didesnis už atskirų veiksnių sumą; tokiu atveju reikia įvertinti bendrą moteriai kylančią riziką. Jeigu naudos ir rizikos santykis laikomas nepalankiu, SHK skirti negalima (žr. 4.3 skyrių).

Lentelė. ATE rizikos veiksniai

Rizikos veiksnys	Pastaba
Vyresnis amžius	Ypač virš 35 metų
Rūkymas	Moterims, norinčioms vartoti SHK, reikia patarti nerūkyti. Vyresnėms nei 35 metų moterims, norinčioms toliau rūkyti, reikia primygtinai patarti naudoti kitą kontracepcijos metodą.
Padidėjęs kraujospūdis	
Nutukimas (kūno masės indeksas viršija 30 kg/m ²)	Didėjant KMI, labai padidėja rizika. Ypač svarbu moterims, kurioms yra papildomų rizikos veiksnių
Teigiama šeimos anamnezė (kada nors broliui, seseriai, motinai ar tėvui buvusi arterijų tromboembolija, ypač santykinai ankstyvame amžiuje, pvz., iki 50 metų).	Jeigu įtariamas paveldimas polinkis, prieš sprendžiant dėl SHK vartojimo moterį reikia nusiųsti pas specialistą konsultacijai.
Migrena	Padažnėjusi arba pasunkėjusi migrena vartojant SHK (tai gali būti cerebrovaskulinio priepuolio prodrominė būklė) gali būti priežastis nedelsiant nutraukti vaisto vartojimą

Kitos medicininės būklės, susijusios su nepageidaujamais kraujagyslių reiškiniais	Cukrinis diabetas, hiperhomocisteinemia, širdies vožtuvų liga ir prieširdžių virpėjimas, dislipoproteinemia ir sisteminė raudonoji vilkligė.
---	--

ATE simptomai

Moterims reikia patarti, kad, pasireiškus simptomams, nedelsdamos kreiptųsi medicininės pagalbos ir informuotų sveikatos priežiūros specialistus, kad vartoja SHK.

Cerebrovaskulinio priepuolio simptomai gali būti:

- staigus veido, rankos ar kojos tirpulis ar silpnumas, ypač vienoje kūno pusėje;
- staigus vaikščiojimo sutrikimas, galvos sukimasis, pusiausvyros ar koordinacijos sutrikimas;
- staigus sumišimas, kalbėjimo ar supratimo sutrikimas;
- staigus matymo viena ar abiem akimis sutrikimas;
- staigus, sunkus ar ilgalaikis galvos skausmas be žinomos priežasties;
- sąmonės netekimas ar apalpinimas su traukuliais arba be jų.

Trumpalaikiai simptomai rodo, kad šis reiškinys yra praeinantis smegenų išemijos priepuolis (PSIP).

Miokardo infarkto (MI) simptomai gali būti:

- skausmas, diskomfortas, spaudimas, sunkumas, veržimo ar pilnumo pojūtis krūtinėje, rankoje ar po krūtinkauliu,
- diskomfortas, plintantis į nugarą, žandikaulį, gerklę, ranką, skrandį;
- pilnumo, nevirškinimo ar užspringimo pojūtis;
- prakaitavimas, pykinimas, vėmimas ar galvos sukimasis;
- labai didelis silpnumas, nerimas ar dusulys;
- dažnas arba neritmiškas širdies plakimas.

[...]

Medicininis ištyrimas ir konsultacijos

Prieš pradėdant arba atnaujinant gydymą [sugalvotas pavadinimas], reikia sužinoti visą ligos istoriją (įskaitant šeimos anamnezę) ir atmesti nėštumo galimybę. Reikia išmatuoti kraujospūdį ir atlikti fizinį ištyrimą, atsižvelgiant į kontraindikacijas (žr. 4.3 skyrių) ir įspėjimais (žr. 4.4 skyrių). Svarbu atkreipti moters dėmesį į informaciją apie venų ir arterijų trombozę, įskaitant [sugalvotas pavadinimas] keliamą riziką, palyginti su kitų SHK vartojimu, VTE ir ATE simptomus, žinomus rizikos veiksnius ir ką reikia daryti įtarus trombozę.

Moteriai taip pat reikia nurodyti atidžiai perskaityti pakuotės lapelį ir laikytis pateiktų patarimų. Tyrimų dažnis ir pobūdis turi būti paremtas nustatytos praktikos rekomendacijomis ir pritaikytas konkrečiai moteriai.

Moteriai reikia nurodyti, kad hormoniniai kontraceptikai neapsaugo nuo ŽIV infekcijų (AIDS) ir kitų lytiniu keliu plintančių ligų.

[...]

4.6. Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

Reikia atkreipti dėmesį į padidėjusią VTE riziką po gimdymo, jei vėl pradedama vartoti [sugalvotas pavadinimas] (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

4.8. Nepageidaujamas poveikis

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

[...]

Atskirų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

SHK vartojančioms moterims nustatyta padidėjusi arterijų ir venų trombozės ir tromboembolijos reiškinių rizika, įskaitant miokardo infarktą, insultą, praeinančiuosius smegenų išemijos priepuolius, venų trombozę ir plaučių emboliją (išsamesnė informacija pateikiama 4.4 skyriuje).

[...]

[VTE arba ATE turi būti išvardyti nepageidaujamų reiškinių lentelėje, priskiriant dažniui „Reti“.]

II. Pakuotės lapelis

[Pakuotės lapelio pradžioje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

Svarbūs dalykai, kuriuos reikia žinoti apie sudėtinius hormoninius kontraceptikus (SHK)

- Teisingai naudojant, tai yra vienas iš patikimiausių grįžtamojo poveikio kontracepcijos metodų.
- Sudėtiniai hormoniniai kontraceptikai šiek tiek didina kraujo krešulių venose ir arterijose riziką, ypač pirmaisiais metais arba vėl pradėjus juos vartoti po 4 savaičių arba ilgesnės pertraukos.
- Jeigu manote, kad Jums galbūt pasireiškė kraujo krešulio simptomų, būkite budrūs ir kreipkitės į gydytoją (žr. 2 skyriuje skyrelį „Kraujo krešuliai“).

[...]

2. Kas žinotina prieš vartojant [sugalvotas pavadinimas]

[Šio skyriaus pradžioje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

Bendros pastabos

Prieš pradėdamos vartoti [sugalvotas pavadinimas], turite perskaityti 2 skyriuje pateikiamą informaciją apie kraujo krešulius. Ypač svarbu perskaityti kraujo krešulio simptomus (žr. 2 skyriuje skyrelį „Kraujo krešuliai“).

[...]

Kada negalima vartoti [sugalvotas pavadinimas]

[Šį skyrių reikia pataisyti pridedant toliau pateikiamą formuluotę]

Jeigu Jums yra bent viena iš toliau išvardytų būklių, [sugalvotas pavadinimas] vartoti negalima. Jeigu Jums yra bent viena iš toliau išvardytų būklių, reikia pasakyti gydytojui. Gydytojas su Jumis aptars, koks būtų tinkamesnis kitas kontracepcijos metodas.

- jeigu Jums yra (arba kada nors buvo) kraujo krešulys kojų (giliųjų venų trombozė, GVT), plaučių (plaučių embolija, PE) ar kitų organų kraujagyslėse;
- jeigu žinote, kad Jums yra sutrikimas, veikiantis kraujo krešėjimą, pvz., baltymo C trūkumas, baltymo S trūkumas, antitrombino III trūkumas, *Leideno V faktorius* arba antifosfolipidiniai antikūnai;
- jeigu Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikštote (žr. skyrių „Kraujo krešuliai“);
- jeigu Jums kada nors buvo širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas;
- jeigu Jums yra (arba kada nors buvo) krūtinės angina (būklė, kuri sukelia sunkų krūtinės skausmą ir gali būti pirmasis širdies priepuolio [miokardo infarkto] požymis) arba praeinantysis smegenų išemijos priepuolis (PSIP – trumpalaikiai insulto simptomai);
- jeigu Jums yra bent viena iš toliau nurodytų ligų, galinčių didinti krešulio arterijose riziką:
 - sunkus cukrinis diabetas su kraujagyslių pažeidimu,
 - labai didelis kraujospūdis,
 - labai didelis riebalų (cholesterolio arba trigliceridų) kiekis kraujyje,
 - būklė, vadinama hiperhomocisteinemija;
- jeigu Jums būna (arba kada nors būdavo) tam tikro tipo migrena, vadinama „migrena su aura“.

[...]

Kada reikia specialių atsargumo priemonių vartojant [sugalvotas pavadinimas]

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

Kada reikia kreiptis į gydytoją?

Kreipkitės skubios medicininės pagalbos

- jeigu pastebėjote galimų kraujo krešulio požymių, galinčių reikšti, kad Jums susidarė kraujo krešulys kojoje (t. y., giliųjų venų trombozė), kraujo krešulys plaučiuose (t. y., plaučių embolija), ištiko širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas (žr. toliau esantį skyrelį „Kraujo krešulys (trombozė)“).

Šio sunkaus šalutinio poveikio simptomai aprašyti skyrelyje „Kaip atpažinti kraujo krešulį“.

[...]

Jeigu Jums tinka bent viena iš toliau nurodytų būklių, pasakykite gydytojui.

Jeigu tokia būklė pasireiškia arba pasunkėja vartojant [sugalvotas pavadinimas], taip pat reikia pasakyti gydytojui.

[...]

- jeigu sergate Krono liga arba opiniu kolitu (lėtine uždegimine žarnyno liga);
- jeigu sergate sistetine raudonąja vilklige (SRV – liga, veikiančia natūralią organizmo apsaugos sistemą);
- jeigu Jums yra hemolizinis ureminis sindromas (HUS – inkstų nepakankamumą sukeliantis kraujo krešėjimo sutrikimas);
- jeigu sergate pjautuvo pavidalo ląstelių anemija (paveldima raudonųjų kraujo ląstelių liga);
- jeigu Jūsų kraujyje yra padidėjusi riebalų koncentracija kraujyje (hipertrigliceridemija) arba teigiama šios būklės šeimos anamnezė. Hipertrigliceridemija yra susijusi su padidėjusia pankreatito (kasos uždegimo) išsivystymo rizika;
- jeigu Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikštote (žr. 2 skyrių „Kraujo krešuliai“);
- jeigu Jūs ką tik gimdėte, Jums yra padidėjusi kraujo krešulių rizika. Turite paklausti gydytojo, po kiek laiko po gimdymo galėsite pradėti vartoti [sugalvotas pavadinimas];
- jeigu Jums yra poodinių venų uždegimas (paviršinis tromboflebitas);
- jeigu Jūsų venos mazguotos ir išsiplėtusios.

KRAUJO KREŠULIAI

Vartojant sudėtinį hormoninį kontraceptiką, pvz., [sugalvotas pavadinimas], Jums yra didesnė kraujo krešulio atsiradimo rizika nei jo nevartojant. Retais atvejais kraujo krešulys gali užkimšti kraujagysles ir sukelti sunkius sutrikimus.

Kraujo krešulių gali atsirasti

- venose (vadinama venų tromboze, venų tromboembolija arba VTE),

- arterijose (vadinama arterijų tromboze, arterijų tromboembolija arba ATE).

Kraujo krešuliai ne visada visiškai išnyksta. Retais atvejais krešuliai gali sukelti sunkius ilgalaikius padarinius arba labai retais atvejais jie gali baigtis mirtimi.

Svarbu atsiminti, kad bendra kenksmingo kraujo krešulio dėl [sugalvotas pavadinimas] vartojimo rizika yra maža.

KAIP ATPAŽINTI KRAUJO KREŠULĮ

Jeigu pastebėjote bent vieną iš šių požymių ar simptomų, kreipkitės skubios medicininės pagalbos.

Ar Jums pasireiškia bent vienas iš šių požymių?	Kokia Jums gali būti būklė?
- vienos kojos, pėdos patinimas arba patinimas išilgai kojos venos, ypač jeigu susijęs su: - kijos skausmu arba skausmingumu, kuris gali būti juntamas tik stovint arba vaikščiojant; - padidėjusia paveiktos kojos temperatūra; - pakitusia, pvz., išbalusia, paraudusia ar pamėlusia kojos odos spalva.	Giliųjų venų trombozė
- staigus nepaaiškinamas dusulys arba kvėpavimo padažnėjimas; - staigus kosulys be aiškos priežasties, kuris gali būti su krauju; - aštrus krūtinės skausmas, kuris gali padidėti giliai kvėpuojant; - sunkus galvos svaigimas ar sukimasis; - dažnas arba neritmiškas širdies plakimas; - sunkus skrandžio skausmas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, nes kai kurie iš šių simptomų, pvz., kosulys ar dusulys, gali būti neteisingai palaikyti lengvesne būkle, pvz., kvėpavimo takų infekcija (pvz., paprastu peršalimu).	Plaučių embolija
Simptomai, dažniausiai pasireiškiantys vienoje akyje: - staigus apakimas arba - sausmo nesukeliantis neryškus regėjimas, kuris gali progresuoti iki apakimo	Tinklainės venos trombozė (kraujo krešulys akyje)
- krūtinės skausmas, diskomfortas, spaudimas, sunkumas; - veržimo ar pilnumo pojūtis krūtinėje, rankoje ar po krūtinkauliu; - pilnumo, nevirškinimo arba užspringimo pojūtis; - viršutinės kūno dalies diskomfortas, plintantis į nugarą,	Širdies priepuolis (miokardo infarktas)

- žandikaulį, gerklę, ranką ir skrandį; - prakaitavimas, pykinimas, vėmimas ar galvos sukimasis; - labai didelis silpnumas, nerimas ar dusulys; - dažnas arba neritmiškas širdies plakimas.	
- staigus veido, rankos ar kojos silpnumas ar tirpulis, ypač vienoje kūno pusėje; - staigus sumišimas, kalbėjimo ar supratimo sutrikimas; - staigus matymo viena ar abiem akimis sutrikimas; - staigus vaikščiojimo sutrikimas, galvos sukimasis, pusiausvyros ar koordinacijos sutrikimas; - staigus, sunkus ar ilgalaikis galvos skausmas be žinomos priežasties; - sąmonės netekimas ar apalpinimas su traukuliais arba be jų. Kartais insulto simptomai gali būti trumpalaikiai ir jie gali beveik iš karto ir visiškai išnykti, tačiau vis tiek turite kreiptis skubios medicininės pagalbos, nes Jums gali būti kito insulto rizika.	Insultas
- galūnės patinimas ir lengvas pamėlynavimas; - sunkus pilvo skausmas (ūmus pilvas).	Kraujo krešuliai, užkemšantys kitas kraujagysles

KRAUJO KREŠULIAI VENOJE

Kas gali atsitikti, jeigu venoje susidarė kraujo krešulys?

- Sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimas yra susijęs su padidėjusia kraujo krešulių venoje (venų trombozės) rizika. Tačiau šis šalutinis poveikis yra retas. Dažniausiai jis pasireiškia pirmaisiais sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimo metais.
- Jeigu kojos ar pėdos venoje susidarė kraujo krešulys, jis gali sukelti giliųjų venų trombozę (GVT).
- Jeigu kraujo krešulys iš kojos patenka į plaučius, jis gali sukelti plaučių emboliją.
- Labai retai krešulys gali susidaryti kito organo, pvz., akies, venoje (tinklainės venos trombozė).

Kada kraujo krešulio susidarymo venoje rizika yra didžiausia?

Didžiausia kraujo krešulio susidarymo venoje rizika yra pirmaisiais metais, kai sudėtinis hormoninis kontraceptikas vartojamas pirmą kartą. Ši rizika taip pat gali būti didesnė, jeigu vėl pradėsite vartoti sudėtinį hormoninį kontraceptiką (tą patį arba kitą vaistą) po 4 savaičių arba ilgesnės pertraukos.

Po pirmųjų metų ši rizika mažėja, tačiau lieka šiek tiek didesnė nei nevartojant sudėtinio hormoninio kontraceptiko.

Nutraukus [sugalvotas pavadinimas] vartojimą, Jums esanti kraujo krešulio atsiradimo rizika vėl tampa normali per kelias savaites.

Kokia yra kraujo krešulio susidarymo rizika?

Ši rizika priklauso nuo natūralios Jums esančios VTE rizikos ir vartojamo sudėtinio hormoninio kontraceptiko tipo.

Bendra kraujo krešulio atsiradimo kojoje ar plaučiuose (GVT arba PE) rizika vartojant [sugalvotas pavadinimas] yra maža.

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

- Maždaug 2 iš 10 000 moterų, kurios nevartoja SHK ir nėra nėščios, per metus susidarys kraujo krešuliai.
- Maždaug 5-7 iš 10 000 moterų, kurios vartoja sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, noretisterono arba norgestimato, pvz., [sugalvotas pavadinimas], per metus susidarys kraujo krešuliai.
- Kraujo krešulio susidarymo rizika yra [vairi ir priklauso nuo individualios medicininės anamnezės (žr. „Veiksniai, kurie didina kraujo krešulio riziką“ toliau).

	Kraujo krešulio susidarymo per metus rizika
Moterys, kurios nevartoja sudėtinių hormoninių tablečių, pleistro ar žiedo ir nėra nėščios	Maždaug 2 iš 10 000 moterų
Moterys, vartojančios sudėtines hormonines tabletes, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, noretisterono ar norgestimato	Maždaug 5-7 iš 10 000 moterų
Moterys, kurios vartoja [sugalvotas pavadinimas]	Maždaug 5-7 iš 10 000 moterų

Veiksniai, kurie didina kraujo krešulių venose riziką

Kraujo krešulių susidarymo rizika vartojant [sugalvotas pavadinimas] yra maža, tačiau kai kurios būklės šią riziką didina. Ši rizika yra didesnė:

- jei turite labai daug antsvorio (kūno masės indeksas (KMI) viršija 30 kg/m²);
- jei kuriam nors Jūsų kraujo giminaičiui buvo susidaręs kraujo krešulys kojoje, plaučiuose arba kitame organe ankstyvame amžiuje (pvz., maždaug iki 50 metų). Tokiu atveju Jums gali būti paveldimas kraujo krešėjimo sutrikimas;
- jei Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikštote dėl sužalojimo, ligos arba sugipsuotos kojos. Likus kelioms savaitėms iki operacijos arba kol Jūsų judrumas ribotas, gali reikėti nutraukti [sugalvotas pavadinimas] vartojimą. Jeigu Jums reikia nutraukti gydymą [sugalvotas pavadinimas], paklauskite gydytojo, kada galėsite vėl pradėti jį vartoti;
- su amžiumi (ypač jeigu Jums yra daugiau nei maždaug 35 metai);
- gimdėte prieš mažiau nei kelias savaites.

Kuo daugiau šių sąlygų Jums tinka, tuo kraujo krešulio susidarymo rizika yra didesnė.

Keliavimas oro transportu (> 4 valandas) gali laikinai padidinti kraujo krešulio susidarymo riziką, ypač jeigu Jums yra kitų išvardytų rizikos veiksnių.

Svarbu pasakyti gydytojui, jeigu Jums tinka bet kuri iš šių sąlygų, net jeigu nesate tikra. Gydytojas gali nuspręsti, kad [sugalvotas pavadinimas] vartojimą reikia nutraukti.

Jeigu vartojant [sugalvotas pavadinimas] pasikeitė bet kuri iš pirmiau išvardytų sąlygų, pvz., kraujo giminaičiui pasireiškė trombozė be žinomos priežasties arba priaugote daug svorio, pasakykite gydytojui.

KRAUJO KREŠULIAI ARTERIJOJE

Kas gali atsitikti, jeigu arterijoje susidarė kraujo krešulys?

Arterijoje, kaip ir venoje, susidaręs kraujo krešulys gali sukelti sunkių sutrikimų. Pavyzdžiui, jis gali sukelti širdies priepuolį (miokardo infarktą) arba insultą.

Veiksniai, kurie didina kraujo krešulio arterijoje riziką

Svarbu atkreipti dėmesį, kad širdies priepuolio (miokardo infarkto) arba insulto dėl [sugalvotas pavadinimas] vartojimo rizika yra labai maža, bet ji gali padidėti:

- su amžiumi (virš maždaug 35 metų amžiaus);
- **jeigu rūkote.** Vartojant sudėtinius hormoninius kontraceptikus, pvz., [sugalvotas pavadinimas], patartina nerūkyti. Jeigu negalite mesti rūkyti ir Jums yra daugiau nei 35 metai, gydytojas gali patarti Jums naudoti kitą kontracepcijos metodą;
- jeigu turite antsvorio;
- jeigu Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs;
- jeigu kuriam nors iš Jūsų kraujo giminaičių buvo širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas ankstyvame amžiuje (maždaug iki 50 metų). Tokiu atveju Jums taip pat gali būti didesnė širdies priepuolio (miokardo infarkto) arba insulto rizika;
- jeigu Jums ar kam nors iš Jūsų kraujo giminaičių nustatyta didelė riebalų (cholesterolio arba trigliceridų) koncentracija kraujyje;
- jeigu Jums pasireiškia migrena, ypač migrena su aura;
- jeigu Jums yra širdies sutrikimas (vožtuvo sutrikimas ar ritmo sutrikimas, vadinamas prieširdžių virpėjimu);
- jeigu sergate cukriniu diabetu.

Jeigu Jums tinka daugiau nei viena iš išvardytų sąlygų arba bet kuri iš šių būklių yra sunki, kraujo krešulio susidarymo rizika gali būti dar didesnė.

Jeigu vartojant [sugalvotas pavadinimas] pasikeitė bet kuri iš pirmiau išvardytų sąlygų, pvz., pradėjote rūkyti, kraujo giminaičiui pasireiškė trombozė be žinomos priežasties arba priaugote daug svorio, pasakykite gydytojui.

[...]

4. Galimas šalutinis poveikis

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau pateikiamą tekstą]

[Sugalvotas pavadinimas], kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, ypač jeigu jis sunkus ir nepraeinantis, arba atsirado sveikatos būklės pakitimas, kurį, Jūsų nuomone, galėjo sukelti [sugalvotas pavadinimas], pasakykite gydytojui.

Visoms moterims, vartojančioms sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kraujo krešulių venose (venų tromboembolijos (VTE)) arba kraujo krešulių arterijose (arterijų tromboembolijos (ATE)) rizika yra padidėjusi. Išsamesnė informacija apie įvairią riziką, susijusią su sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimu, pateikiama 2 skyriuje „Kas žinotina prieš vartojant [sugalvotas pavadinimas]“.

[Reikia pridėti toliau pateiktą formuluotę ir suderinti nepageidaujamų reiškinių dažnį su dažniu, nurodytu PCS]

- Kenksmingi kraujo krešuliai venoje ar arterijoje, pvz.:
 - o kojoje ar pėdoje (t. y., GVT);
 - o plaučiuose (t. y., PE);
 - o širdies priepuolis (miokardo infarktas);
 - o insultas;
 - o mikroinsultas arba trumpalaikiai į insultą panašūs simptomai, vadinami praeinančiuoju smegenų išemijos priepuoliu (PSIP);
 - o kraujo krešuliai kepenyse, skrandyje, žarnyne, inkstuose ar akyje.

Kraujo krešulio susidarymo tikimybė gali būti didesnė, jeigu yra kitų veiksnių, kurie didina šią riziką (daugiau informacijos apie veiksnius, kurie didina kraujo krešulio susidarymo riziką, ir apie kraujo krešulio simptomus pateikiama 2 skyriuje).

[...]