

III pielikums

Grozījumi attiecīgajās zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas sadaļās

ZĀĻU APRAKSTS

4.1. apakšpunkts **Terapeitiskās indikācijas**

[Šobrīd apstiprinātās indikācijas jādzēš un jāaizvieto ar sekojošām:]

Vidēji smagu vai smagu androgēnatkarīgu piņņu (ar vai bez seborejas) un/vai hirsutisma ārstēšanai sievietēm reproduktīvā vecumā.

Piņņu ārstēšanai <piešķirtais nosaukums> jāizmanto tikai tad, ja lokāla terapija vai sistēmiskā antibakteriālā terapija izrādījusies neefektīva.

Tā kā < piešķirtais nosaukums> ir arī hormonālās kontracepcijas līdzeklis, to nedrīkst lietot kopā ar citiem hormonālās kontracepcijas līdzekļiem (skatīt 4.3. apakšpunktu).

4.2. apakšpunkts **Devas un lietošanas veids**

[Šajā apakšpunktā jāievieto tālāk minētais teksts]

[...]

Lietošanas ilgums

Simptomu atvieglošanai nepieciešamais laiks ir vismaz trīs mēneši. Ārstējošajam ārstam periodiski jāizvērtē nepieciešamība turpināt terapiju.

[...]

4.3. apakšpunkts: **Kontrindikācijas**

[Šajā apakšpunktā jāievieto tālāk minētās kontrindikācijas]

[...]

- Vienlaicīga lietošana ar citiem hormonālās kontracepcijas līdzekļiem (skatīt 4.1. apakšpunktu).
- Pašlaik esoša vai anamnēzē bijusi venoza tromboze (dziļo vēnu tromboze, plaušu embolija).
- Pašlaik esoša vai anamnēzē bijusi arteriāla tromboze (piemēram, miokarda infarkts) vai prodroma stāvokļi (piemēram, stenokardija un pārejošas išēmijas lēkme).
- Pašlaik esoši vai anamnēzē bijuši cerebrovaskulāri traucējumi.
- Smagi vai vairāki venozas vai arteriālas trombozes riska faktori (skatīt 4.4. apakšpunktu), piemēram:
 - ocukura diabēts ar vaskulāriem simptomiem;
 - osmaga hipertensija;
 - osmaga dislipoproteinēmija;
- Iedzimta vai iegūta nosliece uz venozu vai arteriālu trombozi, piemēram, aktivētā proteīna C (APC) rezistence, antitrombīna III trūkums, proteīna C trūkums, proteīna S trūkums, hiperhomocisteinēmija un antivielas pret fosfolipīdiem (antivielas pret kardiopolipīnu, lupus antikoagulants).

[...]

4.4. apakšpunkts **Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

[Šajā apakšpunktā jāievieto tālāk minētais teksts]

<Zāļu nosaukums> sastāv no progestagēna ciproterona acetāta un estrogēna etinilestradiola un to lieto 21 dienu no ikmēneša cikla. Zāļu sastāvs līdzinās kombinētās perorālās kontracepcijas līdzekļu (KPKL) sastāvam.

Lietošanas ilgums

Simptomu atvieglošanai nepieciešamais laiks ir vismaz trīs mēneši. Ārstējošajam ārstam periodiski jāizvērtē nepieciešamība turpināt terapiju (skatīt 4.2. apakšpunktu).

[...]

Ja pacientei ir kāds no tālāk minētajiem stāvokļiem vai riska faktoriem, rūpīgi jāizvērtē <zāļu nosaukums> lietošanas ieguvuma un iespējamo risku attiecība individuāli katrai sievietei un pirms izšķiršanās par <zāļu nosaukums> lietošanu jāpārrunā to ar viņu. Ja kāda no šīm slimībām vai riska faktoriem parādās no jauna, kļūst smagāka vai paasinās, sievietei nekavējoties jākonsultējas ar savu ārstu. Ārstam jāizlemj, vai <zāļu nosaukums> lietošana jāpārtrauc.

[...]

Asinsrites traucējumi

- <Zāļu nosaukums> lietošana saistīta ar palielinātu vēnu trombembolijas (VTE) risku salīdzinot ar zāļu nelietošanu. Visaugstākais VTE risks ir pirmajā gadā, kad sieviete uzsāk <zāļu nosaukums> lietošanu, vai arī atkārtoti uzsākot zāļu lietošanu vai mainot zāles pēc vismaz mēnesi ilga zāļu nelietošanas periodā.. Venoza trombembolija var būt letāla 1-2% gadījumu.
- Epidemioloģiskie pētījumi liecina, ka <zāļu nosaukums> lietotājām VTE biežums ir 1,5 līdz 2 reizes lielāks, nekā levonorgestrelu saturošu kombinēto perorālās kontracepcijas līdzekļu (KPKL) lietošanas gadījumā, un var būt līdzīgs dezogestrelu / gestodēnu / drospirenonu saturošu KPKL riskam.
- Starp <zāļu nosaukums> lietotājām var būt pacientes ar paaugstinātu kardiovaskulāro risku, piemēram, saistībā ar policistisko olnīcu sindromu.
- Epidemioloģiskajos pētījumos konstatēta hormonālās kontracepcijas saistība ar paaugstinātu arteriālās trombembolijas (miokarda infarkta, pārejošas išēmijas lēkmes) risku.
- Ļoti retos gadījumos hormonālās kontracepcijas lietotājām ziņots par trombozi citos asinsvados, piemēram, aknu, apzarņa, nieru, smadzeņu vai tīklenes vēnās un artērijās.
- Venozās vai arteriālās trombozes vai cerebrovaskulāru traucējumu gadījumā simptomi var būt šādi: neparastas sāpes un/vai tūska vienā kājā; pēkšņas stipras sāpes krūtīs, kas var izstarot uz kreiso roku; pēkšņs elpas trūkums; pēkšņa klepus lēkme; jebkādas neparastas, smagas, ilgstošas galvassāpes; pēkšņs daļējs vai pilnīgs redzes zudums; diplopija; neskaidra runa vai afāzija; reibonis; kolapss ar vai bez fokālām lēkmēm; nespēks vai ļoti izteikts nejutīgums, kas pēkšņi skar vienu ķermeņa pusi vai daļu; kustību traucējumi; "akūts" vēders.
- Venozas trombembolijas risku palielina:
 - vecums;
 - smēķēšana (risks palielinās līdz ar smēķēšanas intensitāti un vecumu, sevišķi sievietēm, kas vecākas par 35 gadiem. Sievietēm vecumā virs 35 gadiem stingri jāiesaka nesmēķēt, ja viņas vēlas lietot <zāļu nosaukums>);
 - pozitīva ģimenes anamnēze (venoza trombembolija brāļiem un māsām vai vecākiem relatīvi agrā vecumā). Ja ir aizdomas par pārmantotu predispozīciju, sievietei jākonsultējas ar speciālistu, pirms izšķirties par jebkāda hormonālās kontracepcijas līdzekļa lietošanu;
 - ilgstoša imobilizācija, lielas ķirurģiskas operācijas, jebkādas kāju operācijas, lielas traumas. Šādos gadījumos ieteicams pārtraukt KPKL lietošanu (plānveida ķirurģisku operāciju gadījumā vismaz četras nedēļas pirms operācijas) un atsākt lietošanu tikai divas nedēļas pēc pilnīgas kustību atjaunošanās. Ieteicams apsvērt antitrombotiskas terapijas uzsākšanu, ja <zāļu nosaukums> lietošana nav laikus pārtraukta;
 - aptaukošanās (ķermeņa masas indekss ir lielāks par 30 kg/m²).
- Arteriālās trombembolijas vai cerebrovaskulāru traucējumu risku palielina:
 - vecums;

- smēķēšana (risks palielinās līdz ar smēķēšanas intensitāti un vecumu, sevišķi sievietēm, kas vecākas par 35 gadiem. Sievietēm vecumā virs 35 gadiem stingri jāiesaka nesmēķēt, ja viņas vēlas lietot <zāļu nosaukums>);
 - dislipoproteinēmija;
 - aptaukošanās (ķermeņa masas indekss ir lielāks par 30 kg/m²);
 - hipertensija;
 - migrēna;
 - sirds vārstuļu slimība;
 - ātriju fibrilācija;
 - pozitīva ģimenes anamnēze (arteriāla tromboze brāļiem un māsām vai vecākiem relatīvi agrā vecumā). Ja ir aizdomas par pārmantotu predispozīciju, sievieti jānozīmē konsultācijai ar speciālistu, pirms izšķirties par jebkāda hormonālās kontracepcijas līdzekļa lietošanu.
 - Citas slimības, kas ir saistītas ar nevēlamām blakusparādībām asinsrites sistēmā, ir cukura diabēts, sistēmas sarkanā vilkēde, hemolītiski urēmiskais sindroms, hroniska iekaisīga zarnu slimība (Krona slimība vai čūlainais kolīts), kā arī sirpjveida šūnu anēmija.
 - Jāpatur prātā paaugstināts trombembolijas risks pēcdzemdību periodā (skatīt informāciju 4.6. apakšpunktā "Grūtniecība un barošana ar krūti").
 - Migrēnas lēkmju biežuma vai stipruma palielināšanās <zāļu nosaukums> lietošanas laikā (kas var būt prodroma stāvoklis smadzeņu asinsrites traucējumiem) var būt par iemeslu nekavējošai <zāļu nosaukums> lietošanas pārtraukšanai.
- Sievietēm, kuras lieto <zāļu nosaukums>, noteikti jāiesaka sazināties ar ārstu iespējamo trombozes simptomu gadījumā. Apstiprinātas trombozes vai tās aizdomu gadījumā <zāļu nosaukums> lietošana jāpārtrauc. Tā kā antikoagulantu (kumarīnu) terapija ir teratogēna, nepieciešams izmantot adekvātu kontracepcijas metodi.

4.8. apakšpunkts. Nevēlamās blakusparādības

[Šajā apakšpunktā jāievieto tālāk minētais teksts]

[...]

- Visām sievietēm, kuras lieto <zāļu nosaukums>, ir paaugstināts trombembolijas risks (skatīt 4.4. apakšpunktu).

[Tālāk minētais jāievieto blakusparādību tabulā]

- Asinsvadu sistēmas traucējumi Reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$): trombembolija

[Tālāk minētais jāievieto blakusparādību tabulā]

Lietojot <zāļu nosaukums>, ziņots par tālāk norādītajām nopietnajām blakusparādībām, kas apspriestas 4.4. apakšpunktā "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā":

- venozas trombembolijas gadījumi;
- arteriālas trombembolijas gadījumi.

[...]

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija <pacientam> <lietotājam>

[...]

1. Kas ir <piešķirtais nosaukums> un kādam nolūkam tās lieto

<Piešķirtais nosaukums> lieto tādu ādas slimību kā pinnes un ļoti taukaina āda, kā arī pastiprināta apmatojuma ārstēšanai sievietēm reproduktīvā vecumā. Tā kā zālēm ir kontracepcijas līdzekļa īpašības, to parakstīšana Jums ir pieļaujama tikai tādā gadījumā, ja Jūsu ārsts uzskata ka ārstēšana ar hormonālo kontracepcijas līdzekli ir piemērota.

<Piešķirtais nosaukums> lietošana ieteicama tikai tādā gadījumā, ja Jūsu ādas slimības simptomi nav uzlabojušies pēc citu pretpiņņu zāļu lietošanas, ieskaitot lokālo terapiju un antibiotikas.

2. Kas jāzina pirms <piešķirtais nosaukums> lietošanas

[Šajā apakšpunktā jāievieto tālāk minētais teksts]

[...]

Nelietojiet <piešķirtais nosaukums> šādos gadījumos

Ja kāds no zemāk minētajiem stāvokļiem attiecas uz Jums, konsultējieties ar ārstu, pirms uzsākat <piešķirtais nosaukums> lietošanu. Iespējams, ārsts Jums ieteiks cita veida ārstēšanu:

- ja Jūs lietojat citu hormonālās **kontracepcijas** līdzekli;
- ja Jums šobrīd (vai agrāk) ir izveidojies asins receklis kāju asinsvados (tromboze), plaušu asinsvados (plaušu embolija) vai citā ķermeņa daļā;
- ja Jums ir (vai agrāk ir bijusi) slimība, kas varētu norādīt uz sirdslēkmes attīstību nākotnē (piemēram, stenokardija, kas izraisa stipras sāpes krūtīs), vai “**mini insults**” (pārejoša išēmiska lēkme);
- ja Jums ir (vai agrāk ir bijusi) **sirdslēkme vai insults**;
- ja Jums ir slimība vai medicīnisks stāvoklis, kas varētu paaugstināt **asins recekļu** veidošanās risku artērijās. Tas attiecas uz šādiem stāvokļiem:
 - o **cukura diabēts ar asinsvadu bojājumu**;
 - o ļoti augsts **asinsspiediens**;
 - o ļoti augsts **tauku līmenis asinīs** (holesterīna vai triglicerīdu līmenis).
- ja Jums ir **asinsreces traucējumi** (piemēram, proteīna C trūkums);
- ja Jums ir (vai kādreiz ir bijusi) **migrēna ar redzes traucējumiem**;

Table 1. <....>

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[Šajā apakšpunktā jāievieto tālāk minētais teksts]

Ja kairinājums nepāriet, sazinieties ar ārstu.

[...]

Pārtrauciet lietot tabletes un nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja ievērojat pazīmes, kas varētu liecināt par asins recekļa izveidošanos. Simptomi ir aprakstīti 2. punktā “Asins recekļi (tromboze)”.

[...]

<Piešķirtais nosaukums> darbojas arī kā perorālās kontracepcijas līdzeklis. Jums kopā ar ārstu būs jāpārrunā visi priekšnoteikumi drošai perorālo hormonālo līdzekļu lietošanai.

Asins recekli (tromboze)

<Piešķirtais nosaukums> var nedaudz paaugstināt asins recekļu veidošanās (trombozes) risku. Lietojot <piešķirtais nosaukums>, asins recekļa veidošanās risks palielinās ļoti minimāli, salīdzinot ar sievietēm, kuras nesaņem <piešķirtais nosaukums> vai citas kontracepcijas tabletes. Ne vienmēr izdodas panākt pilnīgu atveseļošanos un 1-2% gadījumu var beigties letāli.

Asins recekli vēnās

Asins receklis vēnā ("venoza tromboze") var izraisīt vēnas aizsprostojanos. Tas var notikt kāju vēnās, plaušās (plaušu embolija) vai kādā citā orgānā.

Kombinētās kontracepcijas tablešu lietošana palielina asins recekļu veidošanās risku vēnās, salīdzinot ar sievietēm, kuras nelieto kombinētās kontracepcijas tabletes. Visaugstākais venozās trombozes risks ir pirmajā gadā, kad sieviete uzsāk tablešu lietošanu. Asins recekļa veidošanās risks nav tik liels kā grūtniecības laikā.

Faktori, kas paaugstina vēnu trombozes risku kombinētās kontracepcijas tablešu lietošanas gadījumā:

- vecums;
- **smēķēšana.**
Lietojot tādus hormonālās kontracepcijas līdzekļus kā <piešķirtais nosaukums>, stingri ieteicams nesmēķēt, it sevišķi, ja esat vecāka par 35 gadiem;
- ja kādam no Jūsu tuvākajiem radniekiem salīdzinoši agrā vecumā bijis asins receklis kāju asinsvados, plaušu asinsvados vai citā ķermeņa daļā;
- ja Jums ir liekais svars;
- ja Jums nepieciešama operācija vai Jūs ilgstoši nevarat staigāt traumas vai slimības dēļ, vai arī ja Jums ir iegipsēta kāja.

Ja tas attiecas uz Jums, ir svarīgi izstāstīt ārstam, ka lietojat <piešķirtais nosaukums>, jo var rasties nepieciešamība pārtraukt ārstēšanu. Iespējams, ka ārsts Jums ieteiks pārtraukt <piešķirtais nosaukums> lietošanu vairākas nedēļas pirms operācijas vai imobilizācijas laikā. Ārsts arī pateiks, kad Jūs pēc izveseļošanās varat atsākt <piešķirtais nosaukums> lietošanu.

Asins recekli artērijās

Asins recekļa veidošanās artērijā var izraisīt nopietnas problēmas. Piemēram, asins receklis sirds artērijā var izsaukt sirdslēkmi, bet asins receklis smadzenēs var izraisīt insultu.

Kombinētās kontracepcijas tablešu lietošana palielina asins recekļu veidošanās risku artērijās. Faktori, kas vēl vairāk paaugstina risku:

- vecums;
- **smēķēšana.**
Lietojot tādus hormonālās kontracepcijas līdzekļus kā <piešķirtais nosaukums>, stingri ieteicams nesmēķēt, it sevišķi, ja esat vecāka par 35 gadiem;
- ja Jums ir liekais svars;
- ja Jums ir augsts asinsspiediens;
- ja tuvam radniekam agrā vecumā bijusi sirdslēkme vai insults;
- ja Jums ir augsts tauku (holesterīna vai triglicerīdu) līmenis asinīs;
- ja Jums ir migrēnas lēkmes;
- ja Jums ir sirds slimība (vārstuļu slimība, ritma traucējumi).

Pārtrauciet lietot tabletes un nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja ievērojat pazīmes, kas varētu liecināt par asins recekļa izveidošanos.

- neparasts un pēkšņs klepus;
- stipras sāpes krūtīs, kas var izstarot uz kreiso roku;
- elpas trūkums;
- jebkādas neparastas, spēcīgas vai ilgstošas galvassāpes vai migrēnas pasliktināšanās;
- daļējs vai pilnīgs redzes zudums vai redzes dubultošanās;
- neskaidra runa vai runas traucējumi;
- pēkšņi dzirdes, ožas vai garšas traucējumi;
- reibonis vai ģībonis;
- vājums vai nejutīgums jebkurā ķermeņa daļā;
- stipras sāpes vēderā;
- stipras sāpes vai pietūkums vienā kājā.

Ne vienmēr izdodas panākt pilnīgu atveseļošanos pēc asins recekļa izveidošanās. Ļoti retos gadījumos var attīstīties paliekoši veselības traucējumi vai pat letāls iznākums.

Tūlīt pēc dzemdībām ir paaugstināts asins recekļu veidošanās risks, tāpēc Jums jākonsultējas ar ārstu par to, cik ātri varat uzsākt <piešķirtais nosaukums> lietošanu pēc dzemdībām.

3. Kā lietot <piešķirtais nosaukums>

[Šajā apakšpunktā jāievieto tālāk minētais teksts]

[...]

Lietošanas ilgums

Jūsu ārsts Jums pastāstīs, cik ilgi nepieciešams turpināt <piešķirtais nosaukums> lietošanu.

4. Iespējamās blakusparādības

[Tālāk minētais teksts jāpievieno apakšpunktā "Retas blakusparādības"]

Asins receklis vēnās.