

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Drovelis 3 mg/14.2 mg pilloli miksija b'rita

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola roża attiva fiha 3 mg drospirenone u estetrol monohydrate ekwivalenti għal 14.2 mg estetrol.

Kull pillola bajda tal-placebo ma fihex sustanzi attivi.

Eċċipjent b'effett magħruf

Kull pillola roża attiva fiha 40 mg lactose monohydrate.

Kull pillola bajda tal-placebo fiha 68 mg lactose monohydrate.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita (pillola).

Il-pillola miksija b'rita attiva hija roża, b'dijametru ta' 6 mm, tonda, bikonvessa, b'logo forma ta' qatra mbuzzat fuq naħa waħda.

Il-pillola miksija b'rita tal-placebo hija ta' lewn abjad għal off-white, b'dijametru ta' 6 mm, tonda, bikonvessa, b'logo forma ta' qatra mbuzzat fuq naħa waħda.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kontraċezzjoni orali.

Meta tittiehed id-deċiżjoni li jiġi preskritt Drovelis għandhom jitqiesu l-fatturi ta' riskju attwali tal-mara individwali, b'mod partikolari dawk ta' tromboemboliżmu fil-vini (VTE - venous thromboembolism), u kif ir-riskju ta' VTE bi Drovelis jikkumpara ma' dak ta' kontraċettivi kkombinati ormonali (CHCs - combined hormonal contraceptives) oħra (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Kif għandek tiegħu Drovelis

Użu orali.

Għanda tittiehed pillola waħda kuljum għal 28 jum konsekuttiv. Il-pilloli jridu jittiehdu kuljum bejn wiehied u iehor fl-istess ħin, jekk mehtieġ, bi ftit likwidu, fl-ordni murija fuq il-pakkett tal-folja. Kull pakkett jibda b'24 pilloli roża attiva, segwiti minn 4 pilloli bojod tal-placebo. Kull pakkett sussegwenti jinbeda l-għada tal-aħħar pillola tal-pakkett preċedenti.

Huma pprovduti stikers immarkati bis-7 ijiem tal-gimgha, u l-istiker rilevanti ta' matul il-gimgha għandha tkun imwaħħla fuq il-folja tal-pillola bħala indikatur ta' meta tkun ittiehdet l-ewwel pillola. Il-ħruġ ta' demm ta' meta tieqaf tiegħu l-medicina generalment jibda fit-2-3 jum wara li jinbdew il-pilloli bojod tal-placebo u għandu mnejn ma jispiċċax qabel ma jkun inbeda l-pakkett li jmiss. Ara 'Kontroll taċ-ċiklu' f'sezzjoni 4.4.

Kif tibda Drovelis

- *L-ebda użu fil-passat ta' kontraċettivi ormonali (fl-aħħar xahar)*

Il-pilloli għandhom jibdew jittiehdu fl-ewwel jum taċ-ċiklu mestrwali tal-mara, jiġifieri fl-ewwel jum tal-ħruġ ta' demm mestrwali tagħha, u meta tagħmel hekk, ma jkunx hemm bżonn ta' miżuri kontraċettivi addizzjonali.

Jekk l-ewwel pillola tittiehed fil-jiem 2 sa 5 tal-mestrwazzjoni tal-mara, dan il-prodott medicinali mhux se jkun effettiv qabel jgħaddu l-ewwel 7 ijiem konsekuttivi ta' teħid tal-pilloli roża attivi. Għalhekk, barra minn dan għandu jintuża metodu barriera affidabbli ta' kontraċezzjoni bħal kondom matul dawn l-ewwel 7 ijiem. Il-possibbiltà ta' tqala għandha tiġi kkunsidrata qabel ma jinbeda Drovelis.

- *Kif tibdel minn CHC (kontraċettiv orali kombinat (COC - combined oral contraceptive), holqa vaginali jew garża li tipprovi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda)*

Il-mara għandha tibda Drovelis preferibbilment fil-jum wara l-aħħar pillola attiva (l-aħħar pillola li jkun fiha s-sustanzi attivi) tas-COC li kienet tiegħu qabel, iżda mhux aktar tard mill-jum wara l-intervall normali mingħajr pillola jew pillola tal-placebo tas-COC li kienet tiegħu qabel.

Fil-każ li jkunu ntużaw holqa vaginali jew garża li tipprovi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda, il-mara għandha tibda tuża Drovelis preferibbilment fil-jum meta dawn jitnehhew, iżda mhux aktar tard minn meta l-applikazzjoni li jmiss tkun messha saret.

- *Kif tibdel minn metodu ta' progestogen biss (pillola, injezzjoni, impjant ta' progestogen biss) jew minn sistema intrauterina li tirrilaxxa l-progestogen (IUS - intrauterine system)*

Fi kwalunkwe jum li trid, il-mara tista' taqleb minn pillola ta' progestogen biss (minn impjant jew IUS fil-jum meta jitnehhew, minn progestogen li jista' jiġi injettat meta jkun imiss l-injezzjoni li jmiss) iżda f'dawn il-każijiet kollha għandha tingħata parir biex barra minn hekk tuża metodu barriera għall-ewwel 7 ijiem konsekuttivi tat-teħid tal-pilloli.

- *Wara abort fl-ewwel trimestru*

Il-mara tista' tibda immedjatament. Meta tagħmel dan, m'għandhiex bżonn tiegħu miżuri ta' kontraċezzjoni addizzjonali.

- *Wara l-hlas jew abort fit-tieni trimestru*

In-nisa għandhom jingħataw parir biex jibdew bejn jum 21 u 28 wara l-hlas jew abort fit-tieni trimestru. Meta tibda aktar tard, il-mara għandha tkun avżata biex tuża wkoll metodu barriera għall-ewwel 7 ijiem. Madankollu, jekk l-att sesswali jkun diġà seħħ, it-tqala għandha tiġi eskluża qabel il-bidu proprju tal-użu ta' CHC jew il-mara għandha tistenna li tiġi l-ewwel mestrwazzjoni tagħha.

Għal nisa li jkunu qed ireddegħu, ara sezzjoni 4.6.

X'għandek tagħmel meta tingabeż pillola

Pilloli bojod tal-placebo mill-aħħar ringiela tal-folja jistgħu jiġu injorati. Madankollu, għandhom jintremew biex jiġi evitat li tittawwal il-faži tal-pilloli tal-placebo bi zball.

Il-parir li ġej jirreferi biss għal pilloli roża attivi li **ma jkunux ittiehdu**:

Jekk l-utenta tkun **inqas minn 24 siegħa** tard biex tiehu kwalunkwe pillola roża attiva, il-protezzjoni kontraċettiva ma tonqosx. Il-mara għandha tiehu l-pillola kemm jista' jkun malajr u għandha tiehu aktar pilloli fil-hin tas-soltu.

Jekk tkun **aktar minn 24 siegħa** tard biex tiehu kwalunkwe pillola roża attiva, il-protezzjoni kontraċettiva tista' tonqos. L-immaniġġjar ta' pilloli li ma jkunux ittiehdu jista' jiġi ggwidat miż-żewġ regoli baziċi li ġejjin:

1. L-intervall rakkomandat bejn pilloli mingħajr ormoni huwa ta' 4 ijiem, it-tehid tal-pilloli qatt m'għandu jitwaqqaf għal aktar minn 4 ijiem.
2. Huma meħtieġa sebat ijiem mingħajr interruzzjoni li matulhom jittiehdu pilloli roża attivi biex jinkiseb trazzin adegwat tal-assi-ipotalamiku-pitwitarju tal-ovarji.

Għaldaqstant, jista' jingħata l-parir li ġej fil-prattika ta' kuljum:

Jum 1-7

L-utenta għandha tiehu l-aħħar pillola li tkun inqabżet kemm jista' jkun malajr, anke jekk dan ikun ifisser li tiehu żewġ pilloli fl-istess hin. Imbagħad għandha tkompli tiehu l-pilloli fil-hin tas-soltu. Flimkien ma' dan, metodu barriera bħal kondom għandu jintuża sakemm hija tkun temmet 7 ijiem ta' tehid ta' pilloli attivi roża mingħajr interruzzjoni. Jekk l-att sesswali jkun sar fis-7 ijiem ta' qabel, il-possibbiltà ta' tqala għandha tiġi kkunsidrata. Iktar ma jinqabżu pilloli u aktar kemm ikunu qrib il-faži tal-pilloli tal-plaċebo, iktar ikun għoli r-riskju ta' tqala.

Jum 8-17

L-utenta għandha tiehu l-aħħar pillola li tkun inqabżet kemm jista' jkun malajr, anke jekk dan ikun ifisser li tiehu żewġ pilloli fl-istess hin. Imbagħad għandha tkompli tiehu l-pilloli fil-hin tas-soltu. Sakemm il-mara tkun ħadet il-pilloli tagħha b'mod korrett fis-7 ijiem ta' qabel l-ewwel pillola li tkun insiet tiehu, m'hemmx bżonn li tuża prekawzjonijiet kontraċettivi addizzjonali. Madankollu, jekk tkun qabżet iktar minn pillola waħda, il-mara għandha tingħata parir biex tuża prekawzjonijiet addizzjonali sakemm hija tkun temmet 7 ijiem ta' tehid ta' pilloli roża attivi mingħajr interruzzjoni.

Jum 18-24

Ir-riskju ta' tnaqqis fl-affidabilità hu imminenti minhabba l-faži li tkun ġejja tal-pilloli tal-plaċebo. Madankollu, billi tiġi agġustata l-iskeda tat-tehid tal-pilloli, it-tnaqqis fil-protezzjoni kontraċettiva xorta waħda jista' jiġi evitat. Għalhekk, billi ssegwi waħda miż-żewġ għażliet li ġejjin, m'hemmx bżonn li tuża prekawzjonijiet kontraċettivi addizzjonali, sakemm fis-7 ijiem ta' qabel l-ewwel pillola li tkun insiet tiehu, il-mara tkun ħadet il-pilloli kollha b'mod korrett. Jekk dan ma jkunx il-każ, għandha ssegwi l-ewwel waħda minn dawn iż-żewġ għażliet u tuża wkoll prekawzjonijiet addizzjonali sakemm tkun temmet 7 ijiem ta' tehid ta' pilloli roża attivi wkoll.

1. L-utenta għandha tiehu l-aħħar pillola li tkun inqabżet kemm jista' jkun malajr, anke jekk dan ikun ifisser li tiehu żewġ pilloli fl-istess hin. Hija imbagħad tkompli tiehu l-pilloli fil-hin tas-soltu tagħha sakemm il-pilloli roża attivi jkun ntużaw kollha. L-4 pilloli bojod tal-plaċebo mill-aħħar ringiela għandhom jintremew. Il-pakkett bil-folji li jmiss għandu jinbeda mill-ewwel. Huwa improbabbli li l-utenta jkollha hrug ta' demm ta' meta tieqaf tiehu l-medicina sakemm tasal fit-tmiem tat-taqsima tal-pilloli roża attivi tat-tieni pakkett, iżda tista' tesperjenza qtar jew tikek tad-demm jew hrug ta' demm anormali fil-jiem meta tkun qed tiehu l-pilloli roża attivi.
2. Il-mara tista' wkoll tingħata parir biex ma tibqax tiehu l-pilloli roża attivi mill-pakkett bil-folji kurrenti. Imbagħad għandha tiehu l-pilloli bojod tal-plaċebo mill-aħħar ringiela għal sa 4 ijiem, li jinkludu l-jiem li fihom tkun qabżet il-pilloli, u sussegwentament tkompli bil-pakkett bil-folji li jkun jmiss.

Jekk il-mara ma tkunx hadet il-pilloli u sussegwentament ma jkollha l-ebda ħruġ ta' demm ta' meta tiegħa tiegħu l-medicina fil-fażi tal-pilloli tal-placebo, għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà ta' tqala.

Parir f'każ ta' disturbi gastro-intestinali

F'każ ta' disturbi gastro-intestinali severi (eż. rimettar jew dijarea), l-assorbiment jista' ma jkunx komplet u għandhom jittiehdu miżuri ta' kontraċezzjoni addizzjonali. Jekk isehh rimettar fi żmien 3-4 sigħat wara li tittiehed l-pillola roża attiva, għandha tittiehed pillola ġdida (ta' sostituzzjoni) kemm jista' jkun malajr. Il-pillola roża attiva ġdida għandha tittiehed fi żmien 24 siegħa mill-ħin li fih is-soltu tittiehed l-pillola, jekk ikun possibbli. Jekk jgħaddu aktar minn 24 siegħa, il-parir dwar il-pilloli maqbuża, kif mogħti fis-sezzjoni 4.2 "*X'għandek tagħmel meta tinqabeż pillola*", ikun applikabbli. Jekk il-mara ma tkunx trid tibdel l-iskeda normali tagħha tat-teħid tal-pilloli, għandha tiegħu l-pillola/i roża attiva/i addizzjonali minn pakkett ieħor bil-folji.

Kif tipposponi ħruġ ta' demm ta' meta tiegħa tiegħu l-medicina

Biex tittardja l-mestruwazzjoni, il-mara għandha tkompli b'pakkett ieħor bil-folji ta' Drovelis mingħajr ma tiegħu l-pilloli bojod tal-placebo mill-pakkett kurrenti tagħha. L-estensjoni tista' titkompla għal kemm il-mara tkun tixtieq sakemm jispicċaw il-pilloli roża attivi fit-tieni pakkett. Matul l-estensjoni, il-mara jista' jkollha ħruġ ta' demm anormali (mhux tal-mestruwazzjoni) jew qtar jew tikek ta' demm. It-teħid regolari ta' Drovelis imbagħad jerga' jibda wara l-fażi tal-pilloli tal-placebo.

Biex tibdel il-mestruwazzjonijiet tagħha għal jum ieħor tal-ġimgħa barra dak li l-mara tkun imdorrija bih bl-iskema kurrenti tagħha, tista' tingħata parir biex tqassar il-fażi tal-pillola tal-placebo li tkun ġejja b'kemm-il jum tixtieq. Aktar ma jkun qasir l-intervall, iktar ikun għoli r-riskju li ma jkollhiex ħruġ ta' demm meta tiegħa tiegħu l-medicina u jista' jkollha ħruġ ta' demm anormali (mhux tal-mestruwazzjoni) u qtar u tikek ta' demm meta tkun qed tuża l-pakkett sussegwenti (l-istess bħalma jiġri meta tittardja mestruwazzjoni).

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Drovelis mhux indikat wara l-menopawsa.

Indeboliment tal-kliwi

Abbażi ta' data disponibbli bħalissa, Drovelis huwa kontra-indikat f'nisa b'insuffiċjenza tal-kliwi severa (ara sezzjoni 4.3).

Drovelis mhux rakkomandat f'nisa b'indeboliment tal-kliwi moderat.

Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża għal Drovelis f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi ħafif (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-fwied

Studju biex jevalwa l-effett tal-mard tal-fwied fuq il-farmakokinetika ta' estetrol huwa ppreżentat f'sezzjoni 5.2. Ir-riżultati tal-istudju jindikaw li ż-żieda fl-esponiment fil-plażma ta' estetrol f'individwi b'indeboliment tal-fwied sever (Child-Pugh klassi C) meta mqabbel ma' individwi b'funzjoni tal-fwied normali tsta' tkun ta' rilevanza klinika.

Abbażi ta' data disponibbli bħalissa, Drovelis huwa kontra-indikat f'nisa b'mard tal-fwied sever sakemm il-valuri tal-funzjoni tal-fwied ma jkunux irritornaw għan-normal (ara sezzjoni 4.3).

Abbażi ta' data disponibbli bħalissa, mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża għal Drovelis f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied ħafif jew moderat (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà ta' Drovelis giet stabbilita f'adolesxenti li esperjenzaw il-mestruwazzjoni taht l-età ta' 18-il sena. L-effikaċja tal-kontraċettiv hija mistennija li tkun l-istess fl-adolesxenti li esperjenzaw il-mestruwazzjoni meta mqabbel ma' utenti ta' 18-il sena u aktar. Data disponibbli dwar is-sigurtà u l-effikaċja hija deskritta fis-sezzjoni 4.8, 5.1 u 5.2.

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' Drovelis f'adolesxenti li ma esperjenzawx il-mestruwazzjoni.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Peress li l-ebda dejta epidemjoloġika ma hi disponibbli s'issa dwar CHCs li fihom estetrol, il-kontraindikazzjonijiet għal CHCs li fihom ethinylestradiol huma kkunsidrati li jghoddu wkoll għall-użu ta' Drovelis. Is-CHCs m'għandhomx jintużaw fil-kondizzjonijiet li ġejjin. Jekk xi waħda mill-kondizzjonijiet tidher għall-ewwel darba waqt l-użu ta' Drovelis, il-prodott medikinali għandu jitwaqqaf immedjatament.

- Preżenza jew riskju ta' tromboemboliżmu venuż (VTE - venous thromboembolism)
 - VTE - VTE attwali (fuq mediċini kontra l-koagulazzjoni tad-demem) jew storja ta' VTE (eż. trombozi fil-vini tal-fond [DVT - deep venous thrombosis] jew emboliżmu fil-pulmun [PE - pulmonary embolism]).
 - Predispożizzjoni ereditarja jew akkwistata magħrufa għal tromboemboliżmu fil-vini, bħal reżistenza attivata għall-proteina C (APC) (inkluż il-fattur V Leiden), defiċjenza ta' antithrombin III, defiċjenza tal-proteina C, defiċjenza tal-proteina S.
 - Kirurgija magħgħuri b'immobilizzazzjoni fit-tul (ara sezzjoni 4.4).
 - Riskju għoli ta' tromboemboliżmu venuż minhabba l-preżenza ta' fatturi ta' riskju multipli (ara sezzjoni 4.4).
- Preżenza ta' riskju ta' tromboemboliżmu arterjali (ATE - arterial thromboembolism)
 - ATE - ATE kurrenti, storja ta' ATE (eż., infart mijokardjaku [MI- myocardial infarction]) jew kundizzjoni prodromali (eż., angina pectoris).
 - Marda ċerebrovaskulari – puplesija kurrenti, storja ta' puplesija jew kundizzjoni prodromali (eż. attakk iskemiku temporanju [TIA - transient ischaemic attack]).
 - Predispożizzjoni ereditarja magħrufa jew predispożizzjoni akkwiziżta għal tromboemboliżmu arterjali, bħal iperomoċisteinemija u antikorpi antifosfolipidi (antikorpi anticardiolipin, antikoagulant ta' lupus).
 - Storja ta' emigranja b'sintomi newroloġiċi fokali.
 - Riskju għoli ta' tromboemboliżmu arterjali minhabba fatturi ta' riskju multipli (ara sezzjoni 4.4) jew għall-preżenza ta' fattur ta' riskju wieħed serju bħal:
 - dijabete mellitus b'sintomi vaskulari;
 - ipertensjoni severa;
 - dislipoproteinemija severa.
- Il-preżenza jew storja medika ta' mard sever tal-fwied sakemm il-valuri tal-funzjoni tal-fwied ma jkunux reġghu lura għan-normal.
- Insuffiċjenza tal-kliewi severa jew insuffiċjenza tal-kliewi akuta.
- Il-preżenza jew storja medika ta' tumuri tal-fwied (beninni jew malinni).
- Tumor malinn magħruf jew issuspettat influwenzat minn sterojdi tas-sess (eż. tal-organi ġenitali jew tas-sider).
- Emorraġija vaġinali mhux dijanjostikata.
- Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Twissijiet

Jekk kwalunkwe waħda mill-kondizzjonijiet jew fatturi ta' riskju msemmija hawn taht ikunu preżenti, l-adekwatezza ta' Drovelis għandha tiġi diskussa mal-mara qabel ma tiddeċiedi li tibda tuża Drovelis.

Fil-każ ta' aggravament, jew dehra għall-ewwel darba ta' kwalunkwe minn dawn il-kondizzjonijiet jew fatturi ta' riskju, il-mara għandu jingħatalha parir biex tikkuntattja lit-tabib tagħha biex tiddeċiedi jekk l-użu ta' Drovelis għandux jitwaqqaf. Id-dejta kollha ppreżentata hawn taht hi bbażata fuq dejta epidemjoloġika miksuba b'CHCs li fihom ethinylestradiol. Drovelis fih l-estetrol. Peress li għad m'hemmx l-ebda dejta epidemjoloġika disponibbli għal CHCs li jkun fihom estetrol, it-twissijiet huma kkunsidrati li huma applikabbli għall-użu ta' Drovelis.

Fil-każ ta' VTE jew ATE suspettati jew ikkonfermati, l-użu tas-CHC għandu jitwaqqaf. Fil-każ li tinbeda terapija b'antikoagulanti, għandha tinbeda kontraċezzjoni alternattiva adegwata mhux ormonali minhabba t-teratoġenicità tat-terapija b'antikoagulanti (coumarins).

Disturbi fiċ-ċirkolazzjoni

Riskju ta' VTE

L-użu ta' kwalunkwe CHC iżid ir-riskju ta' VTE meta mqabbel mal-ebda użu. **Prodotti li fihom doża baxxa ta' ethinylestradiol (<50 µg ethinylestradiol) flimkien ma' levonorgestrel, norgestimate jew norethisterone huma assoċjati mal-aktar riskju baxx ta' VTE. Għadu mhux magħruf kif ir-riskju bi Drovelis jikkumpara ma' dawn il-prodotti b'riskju aktar baxx. Id-deċiżjoni li tuża kwalunkwe prodott ieħor minbarra dak magħruf li għandu l-iktar riskju baxx ta' VTE għandha tittiehed biss wara diskussjoni mal-mara biex jiġi żgurat li hi tifhem ir-riskju ta' VTE b'CHCs, kif il-fatturi tar-riskju attwali tagħha jinfluwenzaw dan ir-riskju, u li r-riskju tagħha ta' VTE ikun l-ogħla fl-ewwel sena tal-ewwel użu tagħha.**

Hemm ukoll xi evidenza li r-riskju jiżdied meta CHC jinbeda mill-ġdid wara li jieqaf jintuża għal 4 ġimgħat jew aktar.

F'nisa li ma jużawx CHC u li mhumiex tqal, madwar 2 minn kull 10,000 mara se jiżviluppaw VTE matul il-perjodu ta' sena. Madankollu, fi kwalunkwe mara individwali, ir-riskju jista' jkun ferm oġġla, skont il-fatturi ta' riskju sottostanti tagħha (ara hawn taht).

Studji epidemjoloġiċi f'nisa li jużaw kontraċettivi ormonali kombinati ta' doża baxxa (<50 µg ethinylestradiol) sabu li minn 10,000 mara, bejn madwar 6 u 12 jiżviluppaw VTE f'sena.

Huwa stmat¹ li minn 10,000 mara li jużaw CHC li jkun fih ethinylestradiol u drospirenone, bejn 9 u 12-il mara jiżviluppaw VTE f'sena; dan jipparaguna ma' madwar 6² f'10,000 mara li jużaw CHC li fih levonorgestrel.

Għadu mhux magħruf kif ir-riskju ta' VTE b'CHC li fih estetrol u drospirenone jikkumpara mar-riskju ta' CHCs ta' doża baxxa li jkun fihom levonorgestrel.

In-numru ta' VTEs f'sena b'CHCs ta' doża baxxa huwa anqas min-numru mistenni f'nisa waqt it-tqala jew fil-perjodu ta' wara t-twelid.

Il-VTE jista' jkun fatali f'1-2% tal-każijiet.

F'każijiet estremament rari, ġiet irrappurtata li seħħet trombożi f'utenti ta' CHC f'vini jew arterji oħrajn, eż. vini u arterji tal-fwied, mesenterici, tal-kliewi jew tar-retina.

Fatturi ta' riskju għal VTE

Ir-riskju ta' kumplikazzjonijiet tromboemboliċi venuzi f'utenti ta' CHC jista' jiżdied b'mod sostanzjali f'mara b'fatturi ta' riskju addizzjonali, partikularment jekk hemm fatturi ta' riskju multipli (ara tabella 1).

Drovelis huwa kontraindikata jekk mara jkollha fatturi ta' riskju multipli li jqegħduha f'riskju għoli ta' trombożi fil-vini (ara sezzjoni 4.3). Jekk mara jkollha aktar minn fattur ta' riskju wiehed, huwa possibbli li ż-żieda fir-riskju tkun akbar mit-total tal-fatturi individwali – f'dan il-każ għandu jitqies ir-riskju totali ta' VTE tagħha. Jekk il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji jitqies li huwa negattiv CHC m'għandux jiġi preskritt (ara sezzjoni 4.3).

¹Dawn l-inċidenzi kienu stmati mit-totalità tad-dejta tal-istudju epidemjoloġiku, bl-użu ta' riskji relattivi għall-prodotti differenti meta mqabbla ma' CHCs li fihom levonorgestrel.

²In-nofs ta' medda ta' 5-7 minn kull 10,000 WY, ibbażat fuq riskju relattiv għal CHCs li fihom levonorgestrel kontra nuqqas ta' użu ta' madwar 2.3 sa 3.6

Tabella 1: Fatturi ta' riskju ghal VTE

Fattur ta' riskju	Kumment
Obeżità (indiċi tal-massa tal-ġisem [BMI - body mass index] aktar minn 30 kg/m ²).	Ir-riskju jiżdied sostanzjalment ma' żieda fil-BMI. Importanti hafna li jitqies jekk hemmx ukoll fatturi oħra ta' riskju.
Immobilizzazzjoni fit-tul, kirurgija maġġuri, kwalunkwe kirurgija fis-saqajn jew fil-pelvi, newrokirurgija, jew trawma maġġuri. Nota: immobilizzazzjoni temporanja li tinkludi vvjaġġar bl-ajru ta' >4 sigħat tista' wkoll tkun fattur ta' riskju għal VTE, partikolarment f'nisa b'fatturi ta' riskju oħrajn.	F'dawn is-sitwazzjonijiet, huwa rrakkomandat li jitwaqqaf l-użu tal-pillola (f'każ ta' kirurgija elettiva mill-anqas 4 ġimgħat qabel) u ma jergax jitkompla qabel ġimgħtejn wara mobilizzazzjoni shiħa mill-ġdid. Għandu jintuża metodu ieħor ta' kontraċezzjoni biex tiġi evitata tqala mhux intenzjonata. Għandu jiġi kkunsidrat trattament antitrombotiku jekk Drovelis ma jkunx twaqqaf minn qabel.
Storja pożittiva fil-familja (jekk qatt kien hemm VTE f'xi hadd mill-ahwa jew ġenituri speċjalment f'età relattivament żgħira, eż., qabel 50 sena).	Jekk tkun suspettata predispożizzjoni ereditarja, il-mara għandha tiġi riferita lil speċjalista għal parir qabel ma tiddeċiedi dwar kwalunkwe użu ta' CHC.
Kondizzjonijiet mediċi oħra assoċjati ma' VTE.	Kanċer, lupus eritamatuz sistemiku, sindrome uremiku emolitiku, mard infjammatorja kroniku tal-imsaren (il-marda ta' Crohn jew kolite ulċerattiva) u marda taċ-ċelluli sickle.
Żieda fl-età.	Partikolarment 'il fuq minn 35 sena.

M'hemmx qbil dwar ir-rwol li vini varikużi u tromboflebite superfiċjali jista' jkollhom biex isseħħ jew tipgressa trombozi fil-vini.

Għandha titqies iż-żieda fir-riskju ta' tromboemboliżmu waqt it-tqala, u b'mod partikolari fil-perjodu ta' 6 ġimgħat wara t-twelid (għal tagħrif dwar tqala u treddigh ara sezzjoni 4.6).

Sintomi ta' VTE (DVT u PE)

F'każ li jkollhom sintomi, in-nisa għandu jingħatalhom parir biex ifittxu attenzjoni medika urġenti u biex jinfurmaw lill-professjonist tal-kura tas-saħħa li qed jieħdu CHC.

Is-sintomi tad-DVT jistgħu jinkludu:

- nefha fuq naħa wahda tar-riġel u/jew tas-sieq jew matul vina fir-riġel;
- uġiġh jew sensitività fir-riġel li jistgħu jinhassu biss meta toqghod bilwieqfa jew timxi;
- ir-riġel affettwat jinhass aktar sħun; hmura jew bidla fil-kulur tal-ġilda tar-riġel.

Is-sintomi tad-PE jistgħu jinkludu:

- bidu f'daqqa ta' qtugħ ta' nifs mingħajr spjegazzjoni jew nifs mgħaġġel;
- soġhla f'daqqa li tista' tkun assoċjata ma' soġhla bid-demm;
- uġiġh qawwi fis-sider;
- sturdament hafif sever jew sturdament;
- qalb thabbat tghaġġel jew b'mod irregolari.

Xi whud minn dawn is-sintomi (eż. ‘qtugħ ta’ nifs’, ‘soghla’) mhumie x speċifiċi u jista’ jiġu interpretati hażin bħala avvenimenti aktar komuni jew inqas severi (eż. infezzjonijiet fl-apparat respiratorju).

Sinjali oħra ta’ okklużjoni vaskulari jistgħu jinkludu: uġiġħ f’daqqa, nefha u kulur ftit blu f’xi estremità.

Jekk l-okklużjoni sseħħ fl-ghajn, is-sintomi jistgħu jvarjaw minn li l-vista tiċċajpar bla wġiġħ, li tista’ tavvanza għal telf tal-vista. Xi drabi telf tal-vista jista’ jseħħ kważi immedjatament.

Riskju ta’ ATE

Studji epidemjoloġiċi assoċjaw l-użu ta’ CHCs ma’ żieda fir-riskju ta’ tromboemboliżmu fl-arterji (infart mijokardijaku [MI]) jew ta’ inċident ċerebrovaskulari (eż., TIA, puplesija). Avvenimenti ta’ tromboemboliżmu fl-arterji jistgħu jkunu fatali.

Fatturi ta’ riskju għal ATE

Ir-riskju ta’ komplikazzjonijiet ta’ tromboemboliżmu fl-arterji jew ta’ inċident ċerebrovaskulari f’utenti ta’ CHC jiżdied f’nisa b’fatturi ta’ riskju (ara t-tabella 2). Drovelis huwa kontraindikant jekk mara jkollha fattur ta’ riskju wiehed serju jew fatturi ta’ riskju multipli għal ATE li jqegħduha f’riskju għoli ta’ trombozi fl-arterji (ara sezzjoni 4.3). Jekk mara jkollha aktar minn fattur ta’ riskju wiehed, huwa possibbli li ż-żieda fir-riskju tkun akbar mit-total tal-fatturi individwali – f’dan il-każ għandu jitqies ir-riskju totali tagħha. Jekk il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji jitqies li huwa negattiv CHC m’għandux jiġi preskritt (ara sezzjoni 4.3).

Tabella 2: Fatturi ta’ riskju għal ATE

Fattur ta’ riskju	Kumment
Żieda fl-età.	Partikolarment ’il fuq minn 35 sena.
Tipjip.	In-nisa għandu jingħatalhom parir biex ma jpejpu jekk jixtiequ jużaw CHC. Nisa li għandhom iktar minn 35 sena li jkomplu jpejpu għandhom jingħataw parir kbir biex jużaw metodu differenti ta’ kontraċezzjoni.
Pressjoni għolja.	
Obezità (BMI ’l fuq minn 30 kg/m ²).	Ir-riskju jiżdied sostanzjalment ma’ żieda fil-BMI. Partikolarment importanti f’nisa b’fatturi ta’ riskju addizzjonali.
Storja pożittiva fil-familja (jekk qatt kien hemm tromboemboliżmu fl-arterji f’xi hadd mill-aħwa jew ġenituri speċjalment f’età relattivament żgħira, eż., qabel 50 sena).	Jekk tkun suspettata predispożizzjoni ereditarja, il-mara għandha tiġi riferita lil speċjalista għal parir qabel ma tiddeċiedi dwar kwalunkwe użu ta’ CHC.
Emigranja.	Żieda fil-frekwenza jew fis-severità ta’ emigranja waqt l-użu ta’ CHC (li jista’ jkun sintomu bikri ta’ avveniment ċerebrovaskulari) tista’ tkun raġuni għal twaqqif immedjat.
Kondizzjonijiet mediċi oħra assoċjati ma’ avvenimenti vaskulari avversi.	Dijabete mellitus, iperomoċisteinemia, mard valvulari tal-qalb u fibrillazzjoni atriċjali, dislipoproteinemia u lupus eritematoż sistemiku.

Sintomi ta’ ATE

Fil-każ ta’ sintomi, il-mara għandha tingħata parir biex tfittex attenzjoni medika urgenti u biex tinforma lill-professionist tal-kura tas-saħħa li qed tiehu CHC.

Sintomi ta' incident ċerebrovaskulari jistgħu jinkludu:

- tneimni jew dgħufija f'daqqa waħda fil-wieċ, fi diegħ jew f'riegħ, speċjalment fuq naħa waħda tal-ġisem;
- problemi f'daqqa fil-mixi, sturdament, telf tal-bilanċ jew koordinazzjoni;
- konfużjoni, diffikultà biex titkellem jew biex tifhem f'daqqa waħda;
- diffikultà f'daqqa waħda biex tara minn għajn waħda jew miż-żewġ għajnejn;
- uġiġħ ta' ras sever f'daqqa jew fit-tul mingħajr ebda kawża magħrufa;
- telf mis-sensi jew hass hażin b'aċċessjoni jew mingħajrha.

Sintomi temporanji jissuġġerixxu li l-avveniment ikun attakk iskemiku temporanju (TIA).

Sintomi ta' infart mijokardjaku (MI) jistgħu jinkludu:

- uġiġħ, skumdità, pressjoni, toqol, sensazzjoni ta' għafis jew thossha mimlija fis-sider, fid-driegħ jew taħt l-għadma tas-sider bejn il-kustilji;
- skumdità li tinfirex għad-dahar, xedaq, gerżuma, diegħ, stonku;
- thossha mimlija, ikollha indigestjoni jew tifga;
- għaraq, dardir, rimettar jew sturdament;
- dgħufija estrema, ansjetà, jew qtugħ ta' nifs;
- taħbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari.

Tumuri

Żieda fir-riskju ta' kanċer ċervikali f'utenti li ilhom jużaw CHCs li fihom ethinylestradiol (> 5 snin) ġew irrappurtati f'xi studji epidemjoloġiċi, iżda għad hemm kontroversja dwar l-estent li dan ir-riżultat huwa attribwibbli għall-effetti konfligġenti ta' mgħiba sesswali u fatturi oħrajn bħal virus tal-papilloma uman (HPV - human papilloma virus).

Bl-użu ta' CHCs ta' doża oġhla (50 µg ethinylestradiol), ir-riskju ta' kanċer endometrijali u tal-ovarji jonqos. Jekk dan japplikax ukoll għal CHCs li fihom l-estetrol għad irid jiġi kkonfermat.

Metaanalizi minn 54 studju epidemjoloġiku rappurtat li kien hemm żieda żgħira fir-riskju relattiv (RR=1.24) li jkun hemm kanċer tas-sider li jiġi ddijanostikat f'nisa li bhalissa qed jużaw CHCs li fihom ethinylestradiol. Ir-riskju eċċessiv jgħib gradwalment matul il-perjodu ta' 10 snin wara l-waqfien tal-użu ta' CHC. Billi l-kanċer tas-sider hu rari f'nisa taħt l-40 sena, in-numru eċċessiv ta' dijanosijiet ta' kanċer tas-sider f'nisa li qed jużaw CHC jew li użaw CHC dan l-aħhar hu żgħir meta mqabbel mar-riskju totali ta' kanċer tas-sider. Kanċers tas-sider iddijanostikati f'nisa li użaw CHCs għandhom tendenza li jkunu inqas klinikament avvanzati minn kanċers f'nisa li qatt ma użaw CHCs. L-andament ta' żieda fir-riskju osservat jista' jkun attribwibbli għal dijanjosi iktar bikrija ta' kanċer tas-sider f'nisa li jużaw CHC, l-effetti bijoloġiċi ta' CHCs, jew taħlita tat-tnejn.

F'każijiet rari, tumuri beninni tal-fwied, u f'każijiet iktar rari, tumuri malinni tal-fwied, kienu rappurtati f'nisa li jużaw CHCs li fihom ethinylestradiol. F'każijiet iżolati, dawn it-tumuri wasslu għal emorraġija intraaddominali li kienet ta' periklu għall-ħajja. Għalhekk, tumur tal-fwied għandu jiġi kkunsidrat fid-dijanjosi differenzjali meta wġiġħ sever fin-naħa ta' fuq taż-żaqq, tkabbir tal-fwied jew sinjali ta' emorraġija intraaddominali jseħħu f'nisa li jkunu qed jiehdu CHCs.

Epatite Ċ

Waqst studji kliniċi b'pazjenti ttrattati għall-infezzjoni tal-virus tal-epatite Ċ (HCV) bi prodotti mediċinali li fihom ombitasvir/paritaprevir/ritonavir u dasabuvir bi jew mingħajr ribavirin, seħħew żidiet fil-livelli ta' ALT oġhla minn 5 darbiet il-limitu massimu tan-normal b'mod aktar frekwenti fin-nisa li jużaw prodotti mediċinali li jkun fihom ethinylestradiol bħal CHCs. Barra minn hekk, f'pazjenti ttrattati bi glecaprevir/pibrentasvir jew sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, kienu wkoll osservati żidiet fl-ALT f'nisa li kienu qed jużaw mediċini li fihom ethinylestradiol bħalma huma s-CHCs. Nisa li jkunu qed jużaw prodotti mediċinali li jkun fihom estrogeni li mhumix ethinylestradiol kellhom rata ta' żieda fl-ALT tixbah lil dawk li ma kienu qed jiehdu l-ebda estrogeni; madankollu, minhabba n-numru limitat ta' nisa li jiehdu dawn l-estrogeni l-oħra, hija ġġustifikata l-kawtela għall-ġhoti tagħhom flimkien mal-iskeda ta' kombinazzjoni tal-mediċini terapewtiċi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir u dasabuvir bi jew

mingħajr ribavrin u wkoll il-kors bi glecaprevir/pibrentasvir jew sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir. Ara wkoll sezzjoni 4.5.

Kondizzjonijiet oħra

Il-komponent tal-proġestogen fi Drovelis, drospirenone, huwa antagonist ta' aldosterone bi proprjetajiet li ma jikkawżawx telf ta' potassju. Fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, ma tkun mistennija l-ebda żieda fil-livelli tal-potassju. Fi studju kliniku bi drospirenone, madankollu, f'xi pazjenti b'indeboliment renali ħafif jew moderat u użu konkomitanti ta' prodotti mediċinali li ma jikkawżawx telf ta' potassju, il-livelli ta' potassju fis-serum żiedu ftit, iżda mhux b'mod sinifikanti, waqt it-teħid ta' 3 mg drospirenone għal 14-il jum. Għalhekk, huwa rrakkomandat li tiċċekkja l-potassju fis-serum matul l-ewwel ciklu ta' trattament bi Drovelis f'pazjenti li għandhom insuffiċjenza renali u livell ta' potassju fis-serum qabel it-trattament fil-medda ta' referenza ta' fuq, u partikolarment waqt l-użu konkomitanti ta' prodotti mediċinali li ma jikkawżawx telf ta' potassju. Ara wkoll sezzjoni 4.5.

Nisa b'ipertrigliceridemija, jew bi storja medika fil-familja tal-istess kundizzjoni, jistgħu jkunu f'riskju miżjud ta' pankreatite meta jużaw CHCs.

Għalkemm żidiet żgħira fil-pessjoni tad-demem kienu rrapportati f'ħafna nisa li jkunu qed jieħdu CHCs, żidiet klinikament rilevanti huma rari. Ma gietx stabbilita relazzjoni bejn l-użu ta' CHC u pessjoni għolja klinika. Madankollu, jekk tiżviluppa pessjoni għolja sostnuta li hi klinikament sinifikanti waqt l-użu ta' CHC, allura jkun prudenti għat-tabib li jissospendi t-teħid tal-pilloli u jitratta l-pessjoni għolja. Fejn jiġi kkunsidrat li hu xieraq, l-użu ta' CHC jista' jerga' jibda jekk jistgħu jinkisbu valuri normotensivi b'terapija kontra l-pessjoni għolja.

Il-kondizzjonijiet li ġejjin kienu rrapportati li jseħħu jew li jmorru għall-agħar kemm bit-tqala kif ukoll bl-użu ta' CHC, iżda l-evidenza ta' rabta mal-użu ta' CHC mhijiex konkluziva: suffeġra u/jew ħakk marbut ma' kolestasi; formazzjoni ta' ġebel fil-marrara; porfirija; lupus eritamatuż sistemiku; sindrome uremiku emolitiku; korea ta' Sydenham; herpes gestationis; telf ta' smiġħ marbut ma' otosklerosi.

Estroġeni eżoġeni jistgħu jinduċu jew jaggravaw sintomi ta' anġjoedema ereditarja u akkwiziżta.

Disturbi akuti jew kroniċi tal-funzjoni tal-fwied jistgħu jeħtieġu t-twaqqif tal-użu tas-CHC sakemm il-markaturi tal-funzjoni tal-fwied jergħu lura għan-normal. Ir-rikorrenza ta' suffeġra kolestatika li tkun seħħet għall-ewwel darba matul it-tqala, jew l-użu fil-passat ta' steroidi tas-sess, ikunu jeħtieġu t-twaqqif ta' CHCs.

Minkejja li CHCs jista' jkollhom effett fuq ir-reżistenza periferika għall-insulina u tolleranza tal-glukożju, m'hemm l-ebda evidenza għal ħtieġa li tibdel il-kors terapewtiku f'nisa diabetiċi li jużaw CHCs b'doża baxxa (li fihom <50 µg ethinylestradiol). Madankollu, in-nisa diabetiċi għandhom jiġu osservati bir-reqqa, partikolarment fl-istadju bikri tal-użu tas-CHC.

Waqt l-użu tas-CHC ġie rrapportat aggravar tad-depressjoni endoġena, tal-epilessija, tal-marda ta' Crohn u tal-kolite ulċerattiva.

Burdata depressa u depressjoni huma effetti mhux mixtieqa magħrufa sewwa mill-użu ta' kontraċettivi ormonali (ara sezzjoni 4.8). Id-depressjoni tista' tkun serja u hija fattur ta' riskju magħruf sewwa għal imġiba suwiċidali u suwiċidju. In-nisa għandhom jingħataw parir biex jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom f'każ ta' bidliet fil-burdata u sintomi depressivi, inkluż f'qasir żmien mill-bidu tat-trattament.

Il-kloażma tista' sseħħ xi kultant, speċjalment f'nisa bi storja medika ta' kloażma gravidarum. Nisa li għandhom tendenza li jkollhom kloażma għandhom jevitaw l-espożizzjoni għax-xemx jew radjazzjoni ultravjola waqt li jkunu qed jieħdu s-CHCs.

Eżaminazzjoni/konsultazzjoni medika

Qabel il-bidu jew il-bidu mill-ġdid tal-użu ta' Drovelis, għandha tittiehed l-istorja medika kompleta (li tinkludi l-istorja medika tal-familja), u t-tqala trid tiġi eskluża. Għandha titkejjel il-pessjoni tad-demem

u għandu jsir eżami fiżiku ggwidat mill-kontraindikazzjonijiet (ara sezzjoni 4.3) u t-twissijiet (ara sezzjoni 4.4). Hu importanti li tingħied l-attenzjoni tal-mara għal informazzjoni dwar trombożi vena u arterjali, li tinkludi r-riskju ta' Drowelis meta mqabbel ma' CHCs oħrajn, is-sintomi ta' VTE u ATE, il-fatturi magħrufa ta' riskju u x'għandha tagħmel f'każ ta' trombożi ssuspettata. Il-mara għandha tingħata wkoll istruzzjonijiet biex taqra l-fuljett tal-utent b'attenzjoni u biex issegwi l-pariri mogħtija fih. Il-frekwenza u n-natura tal-eżamijiet għandhom ikunu bbażati fuq linji gwida ta' prattika stabbiliti u għandhom jiġu adattati għall-mara individwali.

In-nisa għandhom jiġu avżati li l-kontraċettivi ormonali ma jipproteġux kontra l-infezzjoni tal-virus tal-immunodeficijenza umana (HIV - human immunodeficiency virus) u/jew is-sindrome tal-immunodeficijenza akkwizita (AIDS - acquired immunodeficiency syndrome) u mard ieħor li jiġi trażmess sesswalment.

Effikaċja mnaqqsa

L-effikaċja tas-CHCs tista' tonqos f'każ ta' pilloli maqbuża (ara sezzjoni 4.2), disturbi gastro-intestinali waqt li jkunu qed jittiehdu l-pilloli roża attivi (ara sezzjoni 4.2) jew prodotti mediċinali li jintużaw fl-istess hin (ara sezzjoni 4.5).

Kontroll taċ-ċiklu

Bis-CHCs kollha, jista' jsehh hrug ta' demm mhux skedat (tikek/qtar jew hrug ta' demm), speċjalment matul l-ewwel xhur ta' użu. Għalhekk, l-evalwazzjoni ta' kwalunkwe hrug irregolari ta' demm hija sinifikanti biss wara intervall ta' adattament ta' madwar tliet ċikli. Hrug ta' demm jew tikek/qtar tad-demm mhux skedati sehhew f'14% sa 20% tan-nisa li jużaw Drowelis. Hafna minn dawn l-episodji kienu jikkonċernaw tikek jew qtar ta' demm biss.

Jekk irregolaritajiet fil-hrug ta' demm jippersistu jew isehhu wara ċikli li qabel kienu regolari, għandhom jiġu kkunsidrati kawżi mhux ormonali, u miżuri dijanjostiċi adegwati huma indikati biex jeskludu tumuri malinni jew tqala. Dawn jistgħu jinkludu curettage.

F'persentaġġ żgħir ta' nisa (6-8%), hrug ta' demm ta' meta tieqaf tiegħu l-mediċina jista' ma jsehhx matul il-fażi tal-pilloli tal-plaċebo. Jekk ma jsehhx hrug ta' demm ta' meta tieqaf tiegħu l-mediċina u Drowelis ikun ittiehed skont l-istruzzjonijiet kif deskritti f'sezzjoni 4.2, mhux mistenni li jkun hemm tqala. Madankollu, it-tqala trid tiġi eskluża qabel jitkompla l-użu ta' Drowelis, jekk Drowelis ma jkunx ittiehed skont l-istruzzjonijiet jew jekk ma jkunx sehhew żewġ episodji konsekuttivi ta' hrug ta' demm ta' meta tieqaf tiegħu l-mediċina.

Testijiet tal-laboratorju

L-użu ta' steroidi kontraċettivi jista' jinfluwenza r-riżultati ta' ċerti testijiet tal-laboratorju, li jinkludu l-parametri bijokimiċi tal-funzjoni tal-fwied, tat-tirojde, tal-funzjoni adrenali u tal-kliewi, il-livelli fil-plażma ta' proteini (li jgħorru), eż., globulina li tehel mal-kortikosteroidi (CBG - corticosteroid binding globulin) u frazzjonijiet ta' lipidi/lipoproteini, il-parametri tal-metaboliżmu tal-karboidrati u l-parametri tal-koagulazzjoni u fibrinolisi. It-tibdil ġeneralment jibqa' fil-medda normali tal-laboratorju. Drospirenone jikkawża żieda fl-attività tar-renin fil-plażma u l-aldosterone fil-plażma kkawżati mill-attività hafifa tiegħu kontra l-mineralokortikoidi.

Eċċipjenti

Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galactose, nuqqas totali ta' lactase jew malassorbiment tal-glucose-galactose m'għandhomx jieħdu din il-mediċina.

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment "hieles mis-sodium".

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Nota: L-informazzjoni tar-riċetta ta' prodotti mediċinali li jittiehdu fl-istess hin għandha tiġi kkonsultata biex jiġu identifikati interazzjonijiet potenzjali.

Interazzjonijiet farmakokinetiċi

L-effetti ta' prodotti mediċinali oħrajn fuq Drovelis

Jistgħu jseħhu interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali li jinduċu enzimi mikrosomali, li jirriżultaw f'żieda fit-tneħħija ta' ormoni sesswali, li jistgħu jwasslu għal ħruġ ta' demm anormali u/jew biex ma jahdimx il-kontraċettiv.

- *Immaniġġjar*

L-induzzjoni tal-enzimi diġà tkun tista' tiġi osservata wara ftit jiem ta' trattament. L-induzzjoni massima tal-enzimi ġeneralment tiġi osservata fi żmien ftit ġimgħat. Wara li titwaqqaf it-terapija tal-prodott mediċinali, l-induzzjoni tal-enzimi tista' tkun sostnuta għal madwar 4 ġimgħat.

- *Trattament għal żmien qasir*

Nisa fuq trattament bi prodotti mediċinali li jinduċu l-enzimi għandhom temporanjament jużaw metodu barriera jew metodu ieħor ta' kontraċezzjoni flimkien ma' CHC. Il-metodu barriera għandu jintuża matul il-hin kollu tat-terapija bi prodott mediċinali li jintuża fl-istess hin u għal 28 jum wara t-twaqqif tiegħu. Jekk it-terapija bil-prodott mediċinali tibqa' sejra wara li jispiċċaw il-pilloli roża attivi fil-pakkett tas-CHC, il-pilloli bojod tal-placebo jridu jintremew u l-pakkett tas-CHC li jmiss għandu jinbada minnufih.

- *Trattament fit-tul*

F'nisa fuq trattament fit-tul b'sustanzi attivi li jinduċu l-enzimi tal-fwied, huwa rakkomandat metodu ieħor ta' kontraċezzjoni affidabbli li mhux ormonali.

L-interazzjonijiet li ġejjin ġew irrappurtati fil-letteratura.

Prodotti mediċinali li jżidu t-tneħħija ta' CHCs (induzzjoni ta' enzimi), eż.:

barbiturati, bosentan, carbamazepine, phenytoin, primidone, rifampicin u prodotti mediċinali għall-HIV (eż. ritonavir, nevirapine u efavirenz) u possibbilment ukoll felbamate, griseofulvin, oxcarbazepine, topiramate u prodotti li fihom il-ħxejjex mediċinali tas-St. John's wort (*Hypericum perforatum*).

Prodotti mediċinali b'effetti varjabbli fuq it-tneħħija ta' CHCs:

Meta mogħtija flimkien ma' CHCs, hafna kombinazzjonijiet ta' inibituri tal-protease tal-HIV u inibituri ta' reverse transcriptase mhux nukleosidi, inkluzi kombinazzjonijiet ma' inibituri ta' HCV jistgħu jżidu jew inaqqsu l-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' estrogeni u proġestogeni. L-effett ta' dawn il-bidliet jista' jkun klinikament rilevanti f'xi każijiet.

Għalhekk, l-informazzjoni tar-riċetta ta' prodotti mediċinali għal HIV/HCV li jittieħdu fl-istess hin għandha tiġi kkonsultata biex jiġu identifikati interazzjonijiet potenzjali u kwalunkwe rakkomandazzjonijiet relatati. F'każ ta' xi dubju, għandu jintuża metodu barriera ta' kontraċezzjoni addizzjonali minn nisa fuq inibituri tal-protease jew terapija ta' inibituri ta' reverse transcriptase mhux nukleosidiki.

Prodotti mediċinali li jnaqqsu t-tneħħija ta' CHCs (inibituri ta' enzimi):

Ir-rilevanza klinika ta' interazzjonijiet potenzjali ma' inibituri tal-enzimi għadha mhix magħrufa. L-għoti fl-istess hin ta' inibituri qawwija ta' CYP3A4 jista' jżid il-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' estrogeni jew proġestogeni jew it-tnejn.

- *Interazzjonijiet potenzjali ma' drospirenone*

Fi studju ta' doża multipla b'kombinazzjoni ta' drospirenone (3 mg/jum) / ethinylestradiol (0.02 mg/jum), l-għoti flimkien tal-inibitur qawwi ta' CYP3A4 ketoconazole għal 10 ijiem żied l-erja taħt il-kurva matul perjodu ta' 24 siegħa ($AUC_{(0-24 \text{ siegħa})}$) ta' drospirenone (u ethinylestradiol) b'2.7 darbiet (u 1.4 darbiet, rispettivament).

- *Interazzjonijiet potenzjali ma' estetrol*

Estetrol huwa b'mod predominanti glukuronizzat mill-enzima UDP-glucuronosyltransferase (UGT) 2B7 (ara sezzjoni 5.2 'Tagħrif farmakokinetiku'). Ma giet osservata l-ebda interazzjoni klinikament rilevanti ma' estetrol u l-inibitur qawwi ta' UGT valproic acid.

L-effetti ta' Drovelis fuq prodotti mediċinali oħrajn

Kontraċettivi orali jistgħu jaffettwaw il-metaboliżmu ta' ċerti sustanzi attivi oħra. Għaldaqstant, il-konċentrazzjonijiet fil-plażma u t-tessut jistgħu jew jiżiedu (eż. ciclosporin) jew jonqsu (eż. lamotrigine).

Abbażi ta' studji ta' inibizzjoni *in vitro* u studji ta' interazzjoni *in vivo* f'voluntiera nisa li kienu qed jużaw omeprazole, simvastatin u midazolam bħala substrat markatur, interazzjoni ta' drospirenone f'dożi ta' 3 mg mal-metaboliżmu ta' sustanzi attivi oħra mhijiex probabbli.

Abbażi ta' studji ta' inibizzjoni *in vitro* l-interazzjoni tal-estetrol li jinsab fi Drovelis mal-metaboliżmu ta' sustanzi attivi oħra hija improbabli.

Interazzjonijiet farmakodinamiċi

L-użu konkomitanti mal-prodotti mediċinali għall-HCV li fihom ombitasvir/paritaprevir/ritonavir u dasabuvir, bi jew mingħajr ribavirin, jista' jżid ir-riskju ta' żidiet fl-ALT f'nisa li jużaw prodotti mediċinali li fihom ethinylestradiol bħal CHCs (ara sezzjoni 4.4). Nisa li jkun qegħud jużaw prodotti mediċinali li jkun fihom estrogeni li mhumiex ethinylestradiol, kellhom rata ta' żieda fl-ALT tixbah lil dawk li ma kinux qegħud jiehdu l-ebda estrogeni; madankollu, minhabba n-numru limitat ta' nisa li jiehdu dawn l-estrogeni l-oħra, hija ggustifikata kawtela għall-għoti tagħhom flimkien mal-iskeda ta' kombinazzjoni tal-mediċini terapewtiċi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir u dasabuvir bi jew mingħajr ribavirin u wkoll il-kors bi glecaprevir/pibrentasvir jew sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ara sezzjoni 4.4).

F'pazjenti ma jkollhomx indeboliment renali, l-użu konkomitanti ta' drospirenone u inibituri ta' enzima ta' konverżjoni tal-angjotensina (ACE - angiotensin converting enzyme) jew mediċini anti-inflammatorji mhux steroidi (NSAIDs) ma wrewx effett sinifikanti fuq il-potassju fis-serum. Madankollu, l-użu konkomitanti ta' Drovelis ma' antagonisti ta' aldosterone jew diuretici li ma jikkawżawx it-telf tal-potassju ma giex studjat. F'dan il-każ, il-potassju fis-serum għandu jiġi ttestjat matul l-ewwel ciklu ta' trattament. Ara wkoll sezzjoni 4.4.

Popolazzjoni pedjatrika

Studji ta' interazzjoni twettqu biss f'adulti.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Drovelis mhux indikat waqt it-tqala.

Jekk issehh tqala waqt li l-mara tkun qegħud tiegħu Drovelis, teħid addizzjonali irid jitwaqqaf.

Hemm dejta limitata dwar l-użu ta' Drovelis f'nisa tqal.

Studji f'annimali wrew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Abbażi ta' esperjenza tal-użu fl-annimali, effetti hżiena minhabba azzjoni ormonali tas-sustanzi attivi ma jistgħux jiġu esklużi.

Iż-żieda fir-riskju ta' VTE matul il-perjodu ta' wara t-twelid għandha tiġi kkunsidrata meta jerga' jinbeda Drovelis (ara sezzjoni 4.2 u 4.4).

Treddigh

Ammonti żgħar ta' steroidi kontraċettivi u/jew tal-metaboliti tagħhom jistgħu jitnehhew mal-halib tas-sider u jistgħu jaffettwaw lit-tarbija.

It-treddiġh jista' jkun influwenzat minn CHCs għax dawn jistgħu jnaqqsu l-kwantità u jibdlu l-kompożizzjoni tal-halib tas-sider. Għalhekk, l-użu ta' CHCs m'għandux jiġi rakkomandat sakemm l-omm li tkun qed tredda' tkun fatmet lit-tarbija tagħha, u metodu ta' kontraċezzjoni alternattiv għandu jiġi propost lil nisa li jixtiequ jreddgħu.

Fertilità

Drovelis huwa indikat għal kontraċezzjoni orali. Għal informazzjoni dwar ir-ritorn lura lejn il-fertilità, ara sezzjoni 5.1.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Drovelis m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-iktar reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod komuni bi Drovelis huma tnixxija eċċessiva ta' demm mill-guf (4.3%), uġiġh ta' ras (3.2%), akne (3.2%), emorraġija vaġinali (2.7%) u dismenorrea (2.4%).

Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi li ġew identifikati huma elenkati hawn taħt (ara t-tabella 3).

Ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati skont is-sistema tal-klassifika tal-organi ta' MedDRA u kklassifikati taħt gruppi ta' frekwenza bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$) u rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$).

Tabella 3: Lista ta' reazzjonijiet avversi

Sistema tal-klassifika tal-organi	Komuni	Mhux komuni	Rari
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet		Infezzjonijiet fungali Infezzjoni vaġinali Infezzjoni fl-apparat tal-awrina	Mastite
Neoplażmi beninni, malinni u dawk mhux speċifikati (inklużi ċesti u polipi)			Fibroadenoma tas-sider
Disturbi fis-sistema immuni			Sensittività eċċessiva
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni		Disturb fl-aptit	Iperkalemija Żamma ta' fluwidu
Disturbi psikjatriċi	Disturbi u tfixkil tal-burdata ⁽¹⁾ Disturb tal-libido	Depressjoni ⁽²⁾ Disturb tal-ansjetà ⁽³⁾ Nuqqas ta' rqad Disturb emozzjonali ⁽⁴⁾	Nervozità

Sistema tal-klassifika tal-organi	Komuni	Mhux komuni	Rari
		Stress	
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġiġħ ta' ras	Emigranja Sturdament Parestesija Nġhas	Amnesija
Disturbi fl-ġhajnejn			Indeboliment tal-vista Vista m'ajpra Ġhajn xotta
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika			Vertiġni
Disturbi vaskulari		Fwawar jaħarqu	Pressjoni ġholja Trombożi venuża Tromboflebite Pressjoni baxxa Vina varikuża
Disturbi gastro-intestinali	Uġiġħ addominali Dardir	Distensjoni addominali Rimettar Dijarea	Marda tar-rifluss gastroesofagali Kolite Disturb tal-motilità gastrointestinali Stitikezza Dispepsja Gass Ħalq xott Nefha tax-xufftejn
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Akne	Alopeċja Iperidrożi ⁽⁵⁾ Disturbi fil-ġilda ⁽⁶⁾	Dermatite ⁽⁷⁾ Disturb tal-pigmentazzjoni ⁽⁸⁾ Xaġħar li jikber b'mod eċċessiv u f'postijiet mhux tas-soltu Seborrea Ħakk Nefha tal-wiċċ Urtikarja Tibdil fil-kulur tal-ġilda
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi		Uġiġħ fid-dahar	Spažmi tal-muskoli Skumdità fir-rigħel/driegħ Nefha fil-ġogi Uġiġħ fl-estrematijiet
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja			Spažmu tal-bużżieqa tal-awrina Riħa tal-awrina anormali
Kondizzjonijiet ta' waqt it-tqala, il-ħlas u wara l-ħlas			Tqala ektopika
Disturbi fis-sistema	Uġiġħ fis-sider Tnixxija anormali tad-demmi mill-ġuf	Ħruġ ta' demmi anormali meta tieqaf tieħu l-medicina ⁽⁹⁾	Ċisti fl-ovarji Disturb fit-treddiġħ Disturb endometrijali

Sistema tal-klassifika tal-organi	Komuni	Mhux komuni	Rari
riproduttiva u fis-sider	Emorraġija vaġinali Mestrwazzjoni diffiċli jew li twegġa' Mestrwazzjoni esagerata	Nefha tas-sider Disturb vulvovaġinali ⁽¹⁰⁾ Tnixxija vaġinali Sindromu premestrwali Massa tas-sider ⁽¹¹⁾ Spazmu fl-utru Emorraġija fl-utru Menometrorraġja Ugħigh waqt l-att sesswali	Ħruġ ta' demm mill-utru disfunzjonali Ugħigh pelviku Disturb tal-bżiežel Tibdil fil-kulur tas-sider Ħruġ ta' demm ikkawżat mill-att sesswali
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		Gheja Edema Ugħigh fis-sider Ma tħossokx normali	Telqa tal-ġisem mingħajr sinjali jew sintomi ta' mard ⁽¹²⁾ Ugħigh Ipertermja
Investigazzjonijiet	Varjazzjoni fil-piż	Żieda fl-enzimi tal-fwied Lipidi anormali	Żieda fil-pressjoni tad-demm Test tal-funzjoni renali mhux normali Żieda tal-potassju fid-demm Żieda tal-glukożju fid-demm Tnaqqis fl-emoglobina Tnaqqis tal-ferritin fis-serum Demm fl-awrina

⁽¹⁾ inkluz bidliet kontinwi u esagerati fil-burdata, rabja, burdata ewforika, irritabilità, burdata mibdula u tibdil fil-burdata

⁽²⁾ inkluz burdata depressa, sintomu depressiv, dmugħ u depressjoni

⁽³⁾ inkluz aġitazzjoni, ansjetà, disturb ta' ansjetà ġeneralizzata u attakk ta' paniku

⁽⁴⁾ inkluz disturb emozzjonali, dwejjaq emozzjonali u biki

⁽⁵⁾ inkluzi għaraq bil-lejl, iperidrozi u għaraq kiesah

⁽⁶⁾ inkluz ġilda xotta, raxx u nefha tal-ġilda

⁽⁷⁾ inkluzi dermatite u ekżema

⁽⁸⁾ inkluz kloasma u iperpigmentazzjoni tal-ġilda

⁽⁹⁾ inkluz ħruġ ta' demm anormali meta tieqaf tieħu l-medicina, amenorrea, disturb mestrwali, mestrwazzjoni irregolari, oligomenorrea u polimenorrea

⁽¹⁰⁾ inkluz riħa tinten fil-vaġina, skumdità vulvovaġinali, nixfa vulvovaġinali, ugħigh vulvovaġinali, ħakk vulvovaġinali u sensazzjoni ta' ħruq vulvovaġinali

⁽¹¹⁾ inkluz massa tas-sider u mard fibroċistiku tas-sider

⁽¹²⁾ inkluz telqa u tnaqqis fl-istat tal-prestazzjoni

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Riskju akbar ta' avvenimenti trombotiċi u tromboemboliċi arterjali u venuzi, inkluz infart mijokardijaku, puplesija, attakki iskemiċi temporanji, trombozi venuża u emboliżmu pulmonari ġie osservat f'nisa li jużaw CHCs, li huwa diskuss f'aktar dettall f'sezzjoni 4.4.

L-avvenimenti avversi serji li ġejjin ġew irrappurtati f'nisa li jużaw CHCs, li huma diskussi f'sezzjoni 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu:

- Disturbi tromboemboliċi venuzi;
- Disturbi tromboemboliċi arterjali;
- Pressjoni għolja;
- Tumuri tal-fwied;

- L-okkorrenza jew id-deterjorament tal-kondizzjonijiet li għalihom l-assoċjazzjoni mal-użu tas-CHC mhijiex konklużiva: Marda ta' Crohn, kolite ulċerattiva, epilessija, mijoma tal-utru, porfirja, lupus eritamatuż sistemiku, herpes gestationis, korea ta' Sydenham, sindrome uremiku emolitiku, suffeġra kolestatika;
- Kloasma;
- Disturbi akuti jew kroniċi tal-funzjoni tal-fwied jistgħu jeħtieġu t-twaqqif tal-użu tas-CHC sakemm il-markaturi tal-funzjoni tal-fwied jerġgħu lura għan-normal.
- Estroġeni eżoġeni jistgħu jinduċu jew jaggravaw sintomi ta' angjoedema ereditarja u akkwiziżta.

Il-frekwenza ta' dijanjosi ta' kanċer tas-sider tiżdied b'ammont żgħir ħafna fost nisa li jużaw CHC. Billi l-kanċer tas-sider hu rari f'nisia taħt l-40 sena, in-numru eċċessiv hu żgħir meta mqabbel mar-riskju ġenerali ta' kanċer tas-sider. Il-kawżalità bl-użu tas-CHC mhix magħrufa. Għal aktar informazzjoni, ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4.

Interazzjonijiet

Ħruġ ta' demm anormali/nuqqas ta' funzjonament ta' kontraċettiv jistgħu jirriżultaw minn interazzjonijiet ta' prodotti mediċinali oħra (indutturi ta' enzimi) ma' kontraċettivi orali (ara sezzjoni 4.5).

Popolazzjoni pedjatrika

Fi studju ta' fażi 3 li jinkludi 105 adolexxenti b'età bejn 12 u 17-il sena, Drovelis kien ittollerat tajjeb għal 6 ċikli ta' użu u ma tqajjem l-ebda tħassib dwar is-sigurtà matul l-istudju. Ir-reazzjonijiet avversi rrapportati bl-aktar mod komuni fil-popolazzjoni tal-adolexxenti kienu dismenorrea (1.9%) u nawsja (1.9%). Avvenimenti avversi oħra ġew irrappurtati f' $\leq 1\%$ tal-popolazzjoni tal-istudju.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġi rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar **nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#)**.

4.9 Doża eċċessiva

Għad ma kien hemm l-ebda esperjenza ta' doża eċċessiva bi Drovelis. Abbażi ta' esperjenza ġenerali b'kontraċettivi orali kkombinati, sintomi li jistgħu possibilmint iseħħu f'każ li tittiehed doża eċċessiva ta' pilloli roża attivi huma dardir, rimettar u ħruġ ta' demm meta tieqaf tiegħu l-mediċina. Ħruġ ta' demm meta tieqaf tiegħu l-mediċina jista' jseħħ anke fil-bniet qabel il-menarka tagħhom, jekk jieħdu l-prodott mediċinali aċċidentalment. M'hemm l-ebda antidoti u trattament addizzjonali għandu jkun sintomatiku.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Ormoni sesswali u modulatori tas-sistema ġenitali, proġestogeni u estrogeni, kombinazzjonijiet fissi, Kodiċi ATC: G03AA18

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Drovelis fih l-estrogenu estetrol u l-proġestogen drosiprenone. Estetrol huwa estrogenu li jiġi prodott biss waqt it-tqala mill-fwied tal-fetu uman.

L-estetrol juri attività anti-gonadotropika kkaratterizzata minn tnaqqis dipendenti fuq id-doża kemm fil-livelli tal-ormon li jistimula l-follikulu fis-serum (FSH - follicle-stimulating hormone) kif ukoll fil-livelli tal-ormon luteinizanti (LH - luteinizing hormone).

Il-progēstogen drosiprenone jippossjedi proprjetajiet progēstageniċi, antigonadotropiċi, antiandroġeniċi u antimineralokortikojde ħfief u m'għandux attività estrogenika, glukokortikojde jew antiglukokortikojde. Dawn il-proprjetajiet huma farmakoloġikament simili għall-ormon naturali progesteron.

L-effett kontraċettiv ta' Drovelis huwa bbażat fuq l-interazzjoni ta' diversi fatturi, li l-aktar importanti minnhom huwa l-inibizzjoni tal-ovulazzjoni.

Effikaċja klinika u sigurtà

Saru żewġ studji kliniċi mad-dinja kollha, studju piviali fl-UE/ir-Russja u studju ta' appoġġ fl-Istati Uniti f'nisa bejn is-16 u l-50 sena għal 13-il ċiklu/sena.

L-Indiċi Pearl li ġejjin f'nisa ta' bejn it-18 u l-35 sena nstabu fl-istudju piviali tal-UE/ir-Russja abbażi ta' total ta' 14,759 ċiklu li fihom ġew esklużi ċikli b'kontraċezzjoni ta' riżerva u ċikli mingħajr attività sesswali:

Falliment tal-metodu: 0.26 (intervall ta' kunfidenza ta' 95% tal-limitu massimu 0.77);

Falliment tal-metodu u tal-utent: 0.44 (intervall ta' kunfidenza ta' 95% tal-limitu massimu 1.03).

L-istudju fl-Istati Uniti sab Indiċi Pearl oġhla minn dawk innutati fl-istudju tal-UE/ir-Russja. Huwa magħruf li l-Indiċi Pearl ta' studji mwettqa fl-Istati Uniti huma oġhla minn dawk innutati fi studji tal-UE, iżda l-kawża ta' din id-diskrepanza mhix magħrufa.

Fi studju open-label fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, 97% tan-nisa fil-grupp ta' Drovelis urew li marru lura għall-ovulazzjoni sat-tmiem taċ-ċiklu ta' wara t-trattament.

L-istoloġija endometrijali ġiet investigata f'sottogrupp ta' nisa ($n = 108$) fi studju kliniku wiehed wara 13-il ċiklu ta' trattament. Ma kienx hemm riżultati anormali.

Popolazzjoni pedjatrika

Sar studju multicentriku, open-label, ta' fergħa waħda, ta' fażi 3 biex jevalwa s-sigurtà, il-konformità u l-farmakokinetika (PK) ta' Drovelis fl-adolesxenti li esperjenzaw il-mestruwazzjoni fl-Ewropa f'105 pazjenti ta' bejn 12 u 17-il sena għal 6 ċikli. *Data* ta' fsada skedata u mhux skedata fl-adolesxenti wriet kontroll tajjeb taċ-ċiklu u xejra aċċettabbli u kienet konsistenti ma' dik minn fażi 3 fin-nisa adulti. It-trattament bi Drovelis fl-adolesxenti rriżulta fi tnaqqis fis-sintomi għal dismenorrea, indikat minn tnaqqis fil-punteġġ tal-Iskala Analoga Viżwali ta' >30% u tnaqqis fl-użu tal-medikazzjoni ta' salvataġġ wara 3 ċikli ta' użu u baqa' hekk sa tmiem l-istudju. *Data* farmakokinetika disponibbli hija deskritta f'sezzjoni 5.2.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Estetrol

Assorbiment

Estetrol jiġi assorbit malajr wara li jittiehed. Wara t-tehid ta' Drovelis, l-oġhla konċentrazzjonijiet medji tal-plażma ta' 18 ng/mL jintlaħqu 0.5-2 sigħat wara iġestjoni waħda.

L-esponiment ġenerali għall-estetrol huwa simili irrispettivament mill-konsum tal-ikel. Is- C_{max} ta' estetrol jitnaqqas b'madwar 50% wara li jittiehed l-ikel.

Distribuzzjoni

Estetrol ma jehilx ma' SHBG. Estetrol wera rbit moderat mal-proteini tal-plażma tal-bniedem (45.5% sa 50.4%) u l-albumina tas-serum uman (58.6%), u rata baxxa ta' rbit mal-alfa-glikoproteina

tal-bniedem (11.2%). Estetrol huwa mqassam b'mod indaq bejn ic-celloli homor tad-demm u l-plazma.

Studji *in vitro* indikaw li l-estetrol huwa substrat tat-trasportaturi P-gp u BCRP. L-ghoti flimkien ta' medicini li jaffettwaw l-attività ta' P-gp u BCRP madankollu x'aktarx ma jirrizultax f'interazzjoni ta' medicina klinikament rilevanti ma' estetrol.

Bijotrasformazzjoni

Wara għoti orali, l-estetrol jgħaddi minn metabolizmu estensiv tal-fazi 2 biex jifforma konjugati ta' glukuronide u sulfat. Iż-żewġ metaboliti ewlenin estetrol-3-glucuronide u estetrol-16-glucuronide għandhom attività estrogenika negligibbli. UGT2B7 hija l-isoforma dominanti tal-UGT involuta fil-bijotrasformazzjoni tal-estetrol fi glukuronide dirett. L-estetrol jgħaddi minn sulfazzjoni, l-aktar permezz ta' sulfotransferazi tal-estrogeni speċifiku (SULT1E1).

Eliminazzjoni

Il-half-life tal-eliminazzjoni terminali ($t_{1/2}$) ta' estetrol kienet osservata li kienet madwar 24 siegħa taħt kondizzjonijiet ta' stat fiss.

Wara l-ghoti ta' soluzzjoni orali waħda ta' 15 mg [^{14}C]-estetrol, madwar 69% tar-radjuattività totali li giet irkuprata nstabat fl-awrina u 21.9% fl-ippurgar.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Meta Drovelis jingħata minn 1 sa 5 darbiet id-doża, il-livelli ta' estetrol fil-plazma ma jurux xi devjazzjoni rilevanti mill-proporzjonalità għad-doża, wara għoti wiehed kif ukoll f'kondizzjonijiet ta' stat fiss.

Kondizzjonijiet ta' stat fiss

L-istat fiss jinkiseb wara 5 ijiem. Is- $C_{\max}$ ta' estetrol huwa madwar 17.9 ng/mL u jintlaħaq 0.5-2 sigħat wara d-dożagġ. Il-koncentrazzjonijiet medji fis-serum huma 2.46 ng/mL. L-akkumulazzjoni hija limitata hafna b'erja taħt il-kurva (AUC) ta' kuljum fi stat fiss 60% akbar minn wara doża waħda.

Drospirenone

Assorbiment

Drospirenone jiġi assorbit malajr u kważi kompletament. Wara t-tehid ta' Drovelis, is- $C_{\max}$ ta' madwar 48.7 ng/mL jintlaħaq f'madwar 1-3 sigħat wara ingestjoni multipla. Il-bijodisponibilità hija bejn 76 u 85%. L-esponiment ġenerali għal drospirenone huwa simili irrispettivament mit-tehid tal-ikel madwar l-istess hin li tittiehed il-pillola ta' Drovelis.

Distribuzzjoni

Drospirenone jehel mal-albumina fis-serum u ma jehilx ma' SHBG jew CBG. 3-5% biss tal-koncentrazzjonijiet totali fis-serum tas-sustanza attiva huma preżenti bħala sterojdi liberi. Il-volum medju apparenti ta' distribuzzjoni ta' drospirenone huwa 3.7 ± 1.2 L/kg.

Bijotrasformazzjoni

Drospirenone huwa metabolizzat b'mod estensiv wara għoti orali. Il-metaboliti ewlenin fil-plazma huma l-forma aċiduża ta' drospirenone, iġġenerata mill-ftuħ taċ-ċirku tal-lactone, u l-4,5-dihydro-drospirenone-3-sulfate, iffurmat permezz ta' tnaqqis u sulfazzjoni sussegwenti. Drospirenone huwa wkoll sugġett għal metabolizmu ossidattiv ikkatalizzat minn CYP3A4.

Eliminazzjoni

Wara għoti orali ta' Drovelis, il-livelli ta' drospirenone fis-serum jonqsu b'half-life ta' eliminazzjoni terminali osservata madwar it-34 siegħa. Ir-rata ta' tnehhija metabolika ta' drospirenone fis-serum hija 1.5 ± 0.2 mL/min/kg. Drospirenone jitnehhja biss f'ammonti fi traċċi f'forma mhux mibdula. Il-metaboliti ta' drospirenone jitnehhew bl-ippurgar u l-awrina fi proporzjon ta' eskrezzjoni ta' madwar 1.2 sa 1.4. It- $t_{1/2}$ tat-tnehhija tal-metabolit bl-awrina u l-ippurgar hija madwar 40 siegħa.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Il-livelli ta' drospirenone fil-plażma ma juru l-ebda devjazzjoni rilevanti mill-proporzjonalità għad-doża fuq il-medda tad-doża ta' 3-15 mg, wara għoti wieħed kif ukoll f'kondizzjonijiet ta' stat fiss.

Kondizzjonijiet ta' stat fiss

Stat fiss jinkiseb wara 10 ijiem. Is- C_{max} ta' drospirenone ta' madwar 48.7 ng/mL jintlaħaq wara madwar 1-3 sigħat wara d-dożaġġ. Il-konċentrazzjoni medja matul stat fiss fuq perjodu ta' dożaġġ ta' 24 siegħa hija madwar 22 ng/mL. L-akkumulazzjoni hija limitata ħafna b'AUC ta' kuljum fi stat fiss 80% akbar minn wara doża waħda.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment tal-kliwi

Estetrol

Sar studju biex jiġi evalwat l-effett ta' mard tal-kliwi fuq il-farmakokinetika ta' estetrol b'doża orali waħda ta' 20 mg estetrol monohydrate mogħtija lil individwi nisa b'funzjoni tal-kliwi normali, indeboliment tal-kliwi ħafif (rata ta' filtrazzjoni glomerulari assoluta (GFR) ≥ 60 sa < 90 mL/min), indeboliment tal-kliwi moderat (GFR ≥ 30 sa < 60 mL/min) u indeboliment tal-kliwi sever (GFR < 30 mL/min)).

Is- C_{max} u l-AUC_{inf} għal estetrol kienu ~ 1.1 darbiet u ~ 1.7 darbiet, rispettivament, f'indeboliment tal-kliwi ħafif kontra individwi b'funzjoni tal-kliwi normali; ~ 1.8 darbiet u ~ 2.3 darbiet, rispettivament, f'indeboliment tal-kliwi moderat kontra individwi b'funzjoni tal-kliwi normali, u ~ 1.5 darbiet u ~ 2.3 darbiet, rispettivament, f'indeboliment tal-kliwi sever kontra individwi b'funzjoni tal-kliwi normali.

It-tneħħija mill-kliwi (CL_r) tnaqqset b'20 % fil-grupp b'indeboliment tal-kliwi ħafif, 40 % fil-grupp b'indeboliment tal-kliwi moderat u 71 % fil-grupp b'indeboliment tal-kliwi sever meta mqabbel mal-grupp b'funzjoni tal-kliwi normali.

Ir-riżultati tal-istudju jindikaw li ż-żieda fl-esponiment ta' estetrol fil-plażma f'individwi b'indeboliment tal-kliwi moderat u sever meta mqabbel ma' individwi b'funzjoni tal-kliwi normali tista' tkun ta' rilevanza klinika (ara sezzjoni 4.2).

Drospirenone

Fi studju mwettaq bi 3 mg ta' drospirenone waħdu mogħti mill-ħalq għal 14-il jum, il-livelli ta' drospirenone fis-serum fi stat fiss f'nisa b'indeboliment ħafif tal-kliwi (tneħħija tal-kreatinina (CL_{cr})=50-80 mL/min) kienu komparabbli ma' dawk ta' nisa b'funzjoni normali tal-kliwi. Il-livelli ta' drospirenone fis-serum kienu bħala medja 37% oghla f'nisa b'indeboliment renali moderat (CL_{cr}=30-50 mL/min) meta mqabbla ma' dawk f'nisa b'funzjoni renali normali.

Indeboliment tal-fwied

Estetrol

Sar studju b'doża orali wahda ta' 20 mg estetrol monohydrate li ngħatat f'individwi nisa b'funzjoni tal-fwied normali, indeboliment tal-fwied hafif (Child-Pugh klassi A), indeboliment tal-fwied moderat (Child-Pugh klassi B), u indeboliment tal-fwied sever (Child-Pugh klassi C).

Ir-riżultati juru li $s-C_{max}$ u AUC_{inf} għal estetrol kienu ~1.7 darba u ~1.1 darba, rispettivament, f'indeboliment tal-fwied hafif kontra individwi b'funzjoni tal-fwied normali; ~1.9 darba u ~1 darba, rispettivament, f'indeboliment tal-fwied moderat kontra individwi b'funzjoni tal-fwied normali, u ~5.4 darbiet u ~1.9 darba, rispettivament, f'indeboliment tal-fwied sever kontra individwi b'funzjoni tal-fwied normali.

Drospirenone

Fi studju b'doża wahda, it-tneħħija orali ta' drospirenone (CL/F) tnaqqset b'madwar 50 % f'voluntiera b'indeboliment tal-fwied moderat meta mqabbel ma' daww b'funzjoni tal-fwied normali.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-konċentrazzjonijiet (C_{trough}) fi stat fiss baqgħu stabbli matul iċ-ċikli u kienu simili fl-adulti u l-adolesxenti.

Popolazzjonijiet speċjali oħra

Gruppi etniċi

Ma ġew osservati l-ebda differenzi klinikament rilevanti fil-farmakokinetika ta' estetrol jew drospirenone bejn nisa Ġappuniżi u Kawkasi wara għoti ta' doża wahda ta' Drovelis.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Studji fuq l-effett tossiku minn doži ripetuti b'estetrol, drospirenone, jew il-kombinazzjoni indikaw effetti estrogeniċi u ta' gestagen mistennija.

F'esponimenti li jaqbzu daww li huma esposti għalihom utenti ta' Drovelis (~27 darba aktar għal estetrol u ~3.5 darbiet aktar għal drospirenone), ġew osservati bidliet istoloġiċi ventrikulari, mingħajr effetti kliniċi, fix-xadini wara l-għoti ripetuti tal-kombinazzjoni.

Studji tal-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva fil-firien u fil-fniek mwettqa b'estetrol urew effetti tossiċi fuq l-embrijun u fuq il-fetu fl-annimali f'esponimenti klinikament rilevanti; l-effetti possibbilment jiddependu fuq effetti uterotoniċi fil-ġestazzjoni tardiva.

Ma sarux studji dwar l-effett tossiku fuq il-ġeni u r-riskju ta' kanċer bil-kombinazzjoni. Estetrol u drospirenone mhumx ikkunsidrati li għandhom effett tossiku fuq il-ġeni. Madankollu, huwa magħruf li minhabba l-azzjoni ormonali tagħhom, l-isterojdi sesswali jistgħu jippromwovu t-tkabbir ta' ċerti tessuti u tumuri dipendenti fuq l-ormoni.

Studji dwar il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali b'drospirenone wrew li drospirenone jista' jkun ta' riskju għall-ambjent akkwatiku (ara sezzjoni 6.6). Studji dwar il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali bl-estetrol inkludju it-test estiż fuq ir-riproduzzjoni ta' ġenerazzjoni wahda tal-huta medaka Ġappuniża indikaw li l-esponiment ambjentali għall-estetrol previz mhux se jaffetwa l-ekosistema akwatika.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Pilloli miksija b'rita roża attivi

Qalba tal-pillola

Lactose monohydrate

Sodium starch glycolate

Maize starch
Povidone K30
Magnesium stearate (E470b)

Kisja tal-pillola

Hypromellose (E464)
Hydroxypropylcellulose (E463)
Talc (E553b)
Żejt taż-żerriegħa tal-qoton, idroġenat
Titanium dioxide (E171)
Iron oxide red (E172)

Pilloli miksija b'rita bojod tal-plaċebo

Qalba tal-pillola

Lactose monohydrate
Maize starch
Magnesium stearate (E470b)

Kisja tal-pillola

Hypromellose (E464)
Hydroxypropylcellulose (E463)
Talc (E553b)
Żejt taż-żerriegħa tal-qoton, idroġenat
Titanium dioxide (E171)

6.2 Inkompatabiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

4 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ħażna speċjali.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Folja tal-PVC trasparenti/tal-aluminju li fiha 28 pillola miksija b'rita (24 pillola roża attivi u 4 pilloli bojod tal-plaċebo) f'kartuna b'borża għall-ħżin tat-tip etui u 1, 3, 6, jew 13-il stiker li jehlu waħidhom għal kull jum tal-ġimgħa.

Daqsijiet tal-pakketti: 28 (1 × 28), 84 (3 × 28), 168 (6 × 28) u 364 (13 × 28) pilloli miksija b'rita.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Prodotti mediċinali li fihom drospirenone jistgħu jkunu ta' riskju għall-ambjent (ara sezzjoni 5.3). Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
L-Ungerija

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/21/1547/001
EU/1/21/1547/002
EU/1/21/1547/003
EU/1/21/1547/004

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19 ta' Mejju 2021

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Il-Ġermanja

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
L-Ungerija

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jippreżenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

- **Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji**

Qabel it-tnedija ta' Drovelis f'kull Stat Membru, l-MAH se jaqbel dwar il-kontenut u l-format tal-materjal edukattiv, inkluż il-midja tal-komunikazzjoni, il-modalitajiet tad-distribuzzjoni u kwalunkwe aspett ieħor tal-programm mal-Awtorità Nazzjonali Kompetenti.

Il-materjal edukattiv huwa mmirat biex jipprovdi gwida dwar kif jiġi mmaniġġjat ir-riskju ta' avvenimenti tromboemboliċi.

L-MAH għandu jiżgura li f'kull Stat Membru fejn jitqiegħed fis-suq Drovelis, il-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti/l-persuni li jindokraw kollha li huma mistennija jippreskrivu, jiddispensaw jew jużaw il-prodott ikollhom aċċess għal:

- Lista ta' kontroll tal-preskrivent;
- Kard ta' informazzjoni għan-nisa.

Il-lista ta' kontroll tal-preskrivent għandha timmira li tibda diskussjoni bejn il-preskrivent u l-mara biex tiġi vvalutata l-adeqwatezza tagħha li tirċievi Drovelis, b'mod partikolari fir-rigward tal-preżenza ta' xi kontraindikazzjonijiet jew fatturi ta' riskju għal avvenimenti tromboemboliċi.

Il-lista ta' kontroll tal-preskrivent għandu jkun fiha l-elementi ewlenin li ġejjin:

- il-punti li għandhom jiġu koperti fil-konsultazzjoni (ir-riskju ta' tromboemboliżmu bis-CHC, l-effett ta' fatturi ta' riskju intrinsiku, li għandu jkun hemm allert għas-sinjali u s-sintomi ta' trombozi);
- lista ta' kontroll tal-kontraindikazzjonijiet;
- lista ta' kontroll għall-fatturi ta' riskju;
- tfakkira biex in-nisa jiġu infurmati bis-sitwazzjonijiet meta r-riskju ta' tromboemboliżmu jiżdied u biex in-nisa jingħataw il-parir biex jgħidu lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa li qed jiehdu CHC.

Il-Kard ta' informazzjoni għan-nisa hija pprovduta bħala parti mill-pakkett tal-prodott, li t-test tagħha huwa inkluż fl-Anness III. Il-Kard ta' informazzjoni għan-nisa għandha l-għan li ttipprovdi lin-nisa b'informazzjoni aktar dettaljata u aġġornata dwar ir-riskju ta' tromboemboliżmu assoċjat ma' pilloli kontraċettivi orali kkombinati, il-fatturi ta' riskju magħrufa, kif ukoll is-sinjali u sintomi ta' tromboemboliżmu venuż u arterjali u biex jiġi enfasizzat is-sinifikat ta' identifikazzjoni bikrija ta' kwalunkwe avveniment tromboemboliku.

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KAXXA TAL-KARTUN****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Drovelis 3 mg/14.2 mg pilloli miksija b'rita
drospirenone/estetrol

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola attiva roża fiha 3 mg drospirenone u estetrol monohydrate ekwivalenti għal 14.2 mg estetrol.
Kull pillola bajda tal-placebo (mhux attiva) ma fihiex sustanzi attivi.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll lactose monohydrate. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar tagħrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pilloli miksija b'rita

28 (1 x 28) pilloli miksija b'rita
84 (3 x 28) pilloli miksija b'rita
168 (6 x 28) pilloli miksija b'rita
364 (13 x 28) pilloli miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI LPRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest, L-Ungerija

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/21/1547/001
EU/1/21/1547/002
EU/1/21/1547/003
EU/1/21/1547/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR LUŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Drovelis

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Drovelis 3 mg/14.2 mg pilloli
drospirenone/estetrol

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Gedeon Richter Plc.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Ibda
 $1 \rightarrow 2 \rightarrow 3 \rightarrow 4 \rightarrow 5 \rightarrow \dots \rightarrow 28$

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-ISTIKER**STIKER**

Aghżel l-istiker tal-ġurnata li tibda bl-ewwel jum tat-tehid tal-pillola tiegħek u poġġiha fil-qafas fuq quddiem tal-kard tal-folja fuq is-simbolu “⇒”.

Kull jum se jkun konformi mar-ringieli tal-pilloli.

Jekk tinsa tiegħu pillola, irreferi għall-fuljett ta' tagħrif tal-pakkett tiegħek.

T	TL	E	H	Ġ	S	H
TL	E	H	Ġ	S	H	T
E	H	Ġ	S	H	T	TL
H	Ġ	S	H	T	TL	E
Ġ	S	H	T	TL	E	H
S	H	T	TL	E	H	Ġ
H	T	TL	E	H	Ġ	S

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-KARD TA' INFORMAZZJONI GHAN-NISA

KARD TA' INFORMAZZJONI GHAN-NISA

INFORMAZZJONI IMPORTANTI DWAR DROVELIS U R-RISKJU TAL-EMBOLI TAD-DEMM

Il-kontraċettivi kkombinati kollha bħal Drovelis iżidu r-riskju li jkollok embolu tad-demm. Ir-riskju globali ta' embolu tad-demm minhabba Drovelis huwa żgħir iżda l-emboli jistgħu jkunu serji u jistgħu f'kazijiet rari hafna jkunu wkoll fatali.

Huwa importanti hafna li tagħraf meta tista' tkun f'riskju akbar ta' embolu tad-demm, liema sinjali u sintomi trid toqghod attent għalihom u liema azzjoni trid tiehu.

F'liema sitwazzjonijiet ikun l-ogħla r-riskju ta' embolu tad-demm?

- fl-ewwel sena ta' użu ta' Drovelis (inkluż jekk terġa' tibda tużah wara pawża ta' 4 ġimgħat jew aktar)
- jekk għandek piż żejjed hafna
- jekk għandek iktar minn 35 sena
- jekk għandek membru tal-familja li kellu embolu tad-demm f'età relattivament żgħira (eż. taħt il-50)
- jekk wellidt fl-aħħar ftit ġimgħat

Jekk int tpejjep u għandek aktar minn 35 sena, jingħatalek parir kbir biex tieqaf tpejjep jew tuża metodu ta' kontraċezzjoni li mhux ormonali.

Fittex attenzjoni medika minnufih jekk tesperjenza xi wiehed mis-sintomi li ġejjin:

- Ugħigh qawwi jew nefha f'xi waħda minn riġlejk li jistgħu jkunu akkumpanjati minn sensittività, sensazzjoni ta' shana jew bidliet fil-kulur tal-ġilda bħal li ssir pallida, hamranija jew blu. Jista' jkun li qed tesperjenza **trombozi tal-vini profondi**.
- Qtugħ ta' nifs jew nifs mgħaġġel bla spjegazzjoni f'daqqa waħda; ugħigh sever fis-sider li jista' jiżdied bit-tehid tan-nifs fil-fond; sogħla f'daqqa mingħajr kawża ovvja (li tista' tohrog id-demm). Jista' jkun li qed tesperjenza kumplikazzjoni serja ta' trombozi fil-vini profondi msejja **emboliżmu pulmonari**. Dan isehh jekk l-embolu tad-demm jivvjaġġa mir-riġel sal-pulmun.
- Ugħigh fis-sider, hafna drabi akut, imma kultant sempliċiment skumdità, pressjoni, toqol, skumdità tal-parti ta' fuq tal-ġisem li tirradja lejn id-dahar, ix-xedaq, il-gerżuma, id-driegħ flimkien ma' sensazzjoni fejn thossok mimlija assoċjata ma' indigestjoni jew fgar, għaraq, nawsja, rimettar jew sturdament. Jista' jkun li qed tesperjenza **attakk tal-qalb**.
- Dghufija jew tneġġim fil-wieċ, driegħ jew riġel, speċjalment fuq naħa waħda tal-ġisem; diffikultà biex titkellem jew tifhem; konfużjoni f'daqqa; telf f'daqqa tal-vista jew vista mċajpra; ugħigh ta' ras sever/emigranja li jkunu aghar min-normal. Jista' jkun li qed tesperjenza **puplesija**.

Oqghod attent għas-sintomi ta' embolu tad-demm, speċjalment jekk:

- għadek kif għamilt operazzjoni
- ilek ma toqghod fuq saqajk għal żmien twil (eż. minhabba korriment jew mard, jew jekk riġlek qiegħed fil-ġibs)
- se tagħmel vjaġġ twil (aktar minn madwar 4 sigħat)

Ftakar biex tghid lit-tabib, l-infermier jew il-kirurgu tiegħek li qed tiehu Drovelis jekk:

- se tagħmel jew għamilt operazzjoni
- tinsab fi kwalunkwe sitwazzjoni meta professjonist tal-kura tas-saħħa jistaqsik jekk tkunx qed tiehu xi mediċini

Għal aktar informazzjoni jekk jogħġbok aqra l-Fuljett ta' Informazzjoni għall-Pazjent li jakkumpanjah jew mur fuq [indirizz elettroniku tal-NCA].

Jekk tissuspetta li għandek effett mhux mixtieq assoċjat mal-użu tas-CHC, tista' tirrappurtah lil professjonist tal-Kura tas-Saħħa jew skont ir-rekwiżiti ta' rappurtar nazzjonali tiegħek.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Drovelis 3 mg/14.2 mg pilloli miksija b'rita drospirenone/estetrol

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Affarijiet importanti li għandek tkun taf dwar kontraċettivi ormonali kkombinati (CHCs - combined hormonal contraceptives):

- Huma wieħed mill-metodi ta' kontraċezzjoni reversibbli l-aktar affidabbli jekk jintużaw kif suppost.
- Huma jżidu kemxejn ir-riskju li jkollok embolu tad-demm fil-vini u fl-arterji, speċjalment fl-ewwel sena jew meta terġa' tibda tuża kontraċettivi ormonali kkombinati mill-ġdid wara waqfa ta' 4 ġimgħat jew aktar.
- Jekk jogħġbok oqgħod attenta u ara lit-tabib tiegħek jekk taħseb li jista' jkollok sintomi ta' embolu tad-demm (ara sezzjoni 2 'Emboli tad-demm').

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Zomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkati f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Drovelis u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Drovelis
3. Kif għandek tiehu Drovelis
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Drovelis
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Drovelis u għalxiex jintuża

Drovelis huwa pillola kontraċettiva li tintuża biex tevita t-tqala.

- L-24 pillola miksija b'rita roża huma pilloli attivi li fihom ammont żgħir ta' żewġ ormoni femminili differenti, jiġifieri estetrol u drospirenone.
- L-4 pilloli miksija b'rita bojod huma pilloli inattivi li ma fihomx ormoni u huma msejja pilloli tal-placebo.
- Pilloli kontraċettivi li fihom żewġ ormoni differenti, bħal Drovelis, jissejju pilloli ta' 'kombinazzjoni' jew 'kombinati'. Huma jaħdmu flimkien biex jipprevjenu l-ovulazzjoni (ir-rilaxx ta' bajda mill-ovarju) u biex inaqqsu ċ-ċans li kwalunkwe bajda rilaxxata tiġi fertilizzata u tinqabad tqila.

2. X'ghandek tkun taf qabel ma tiehu Drovelis

Noti ġenerali

Qabel ma tibda tiehu Drovelis, ghandek taqra l-informazzjoni dwar l-emboli tad-demmm fis-sezzjoni 2. Huwa partikolarment importanti li taqra s-sintomi ta' emboli tad-demmm – ara sezzjoni 2 'Emboli tad-demmm'.

Qabel ma tkun tista' tibda tiehu Drovelis, it-tabib tiegħek se jistaqsi xi mistoqsijiet dwar l-istorja tas-saħħa personali tiegħek u dik tal-qraba tiegħek. It-tabib se jkejjel ukoll il-pressjoni tad-demmm tiegħek u, skont is-sitwazzjoni personali tiegħek, jista' wkoll jagħmel xi testijiet oħra.

F'dan il-fuljett, huma deskritti diversi sitwazzjonijiet fejn ghandek tieqaf tiehu l-pillola, jew fejn l-affidabilità tal-pillola tista' titnaqqas. F'sitwazzjonijiet bħal dawn, m'ghandekx ikollok rapport sesswali jew ghandek tiehu prekawzjonijiet addizzjonali ta' kontraċezzjoni mhux ormonali, eż., tuża kondom jew metodu ieħor ta' barriera. Tużax il-metodi tar-ritmu jew tat-temperatura. Dawn il-metodi jistgħu ma jkunux affidabbli għax il-pillola tibdel it-tibdil fit-temperatura u fil-mukus ċervikali li s-soltu jseħħu waqt iċ-ċiklu tal-mestruwazzjoni.

Drovelis, bħal kontraċettivi ormonali oħra, ma jipprevjenix infezzjoni tal-virus tal-immunodeficijenza umana (HIV) (sindrome tal-immunodeficijenza akkwiziżta, AIDS) jew kwalunkwe marda oħra trażmessa sesswalment.

Tihux Drovelis

M'ghandekx tiehu Drovelis jekk ghandek xi waħda mill-kondizzjonijiet elenkati hawn taht. Jekk ghandek xi waħda mill-kondizzjonijiet elenkati hawn taht, ghandek tgħid lit-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek x'forma oħra ta' kontroll tat-tqala tkun aktar xierqa.

- jekk ghandek (jew qatt kellek) embolu tad-demmm f'xi vina ta' riġlejk (trombozi tal-vini profondi, DVT - deep vein thrombosis), fil-pulmun (emboliżmu pulmonari, PE - pulmonary embolus) jew f'organi oħrajn;
- jekk taf li ghandek disturb li jaffettwa t-tagħqid tad-demmm tiegħek – pereżempju, defiċjenza ta' proteina C, defiċjenza ta' proteina S, defiċjenza ta' antithrombin-III, fattur V Leiden jew antikorpi antifosfolipidi;
- jekk ghandek bżonn tagħmel operazzjoni jew jekk ma tistax toqgħod fuq saqajk għal perjodu twil ta' żmien (ara s-sezzjoni 'Emboli tad-demmm');
- jekk qatt kellek xi attakk tal-qalb jew puplesija;
- jekk ghandek (jew qatt kellek) angina pectoris (kundizzjoni li tikkawża wġiġħ sever tas-sider u tista' tkun l-ewwel sinjal ta' attakk tal-qalb) jew attakk iskemiku temporanju [TIA (temporary ischaemic attack) – sintomi ta' puplesija temporanja];
- jekk inti ghandek xi waħda mill-mard li ġej li jista' jżid ir-riskju li jkollok emboli tad-demmm fl-arterji:
 - dijabete severa bi ħsara fil-vini tad-demmm;
 - pressjoni tad-demmm għolja ħafna;
 - livell għoli ħafna ta' xaham fid-demmm (kolesterol jew trigliceridi);
 - kundizzjoni magħrufa bħala iperomocisteinemia;
- jekk ghandek (jew qatt kellek) tip ta' emigranja msejha 'emigranja b'awra';
- jekk ghandek (jew qatt kellek) tumor fil-fwied (beninn jew malinn);
- jekk ghandek (jew qatt kellek) mard tal-fwied u l-funzjoni tal-fwied tiegħek għadha mhix normali;
- jekk il-kliwi tiegħek ma jaħdmux tajjeb (insuffiċjenza tal-kliwi);
- jekk ghandek (jew qatt kellek) jew jekk issuspettata li ghandek kanċer tas-sider jew kanċer tal-organi ġenitali;
- jekk ghandek kwalunkwe hrug ta' demm mhux spjegabbli mill-vaġina;
- jekk inti allergiku għal estetrol jew drospirenone, jew għal xi sustanza oħra mhux attiva ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Jekk xi wahda minn dawn il-kondizzjonijiet tidher għall-ewwel darba waqt li tkun qed tuża Drovelis, għandek tieqaf tiehdu minnufih u tgħid lit-tabib tiegħek. Sadanittant, uża kontraċettiv mhux ormonali. Ara wkoll 'Noti Ġenerali' fis-sezzjoni 2 hawn fuq.

Twissijiet u prekawzzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Drovelis.

Meta għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek?

Fittex attenzjoni medika b'mod urġenti

- jekk tinnota sinjali possibbli ta' embolu tad-demmm li jista' jfisser li qed tbat minn embolu tad-demmm fir-riġel (jiġifieri trombozi tal-vini profondi), embolu tad-demmm fil-pulmun (jiġifieri emboliżmu pulmonari), attakk tal-qalb jew puplesija (ara s-sezzjoni 'Emboli tad-demmm' hawn taht).

Għal deskrizzjoni tas-sintomi ta' dawn l-effetti sekondarji serji jekk jogħġbok mur fis-sezzjoni 'Kif tagħraf embolu tad-demmm'.

Għid lit-tabib tiegħek jekk xi wahda mill-kondizzjonijiet li ġejjin tapplika għalik

Jekk il-kondizzjoni tiżviluppa, jew taggrava waqt li tkun qed tiehu Drovelis, għandek tgħid lit-tabib tiegħek ukoll:

- jekk xi qariba għandha jew qatt kellha kanċer tas-sider;
- jekk għandek anġjoedema ereditarja jew akkwizita. Mediċini li fihom l-estrogeni jistgħu jinduċu jew jaggravaw is-sintomi ta' anġjoedema. Ara lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok sintomi ta' anġjoedema bħal wiċċ, ilsien u/jew gerżuma minfuha u/jew diffikultà biex tibla' jew horriqija flimkien ma' diffikultà biex tiehu n-nifs;
- jekk għandek mard tal-fwied jew il-marda tal-marrara;
- jekk għandek marda tal-kliewi;
- jekk għandek id-dijabete;
- jekk għandek depressjoni;
- jekk għandek epilessija (ara sezzjoni 2 'Mediċini oħra u Drovelis');
- jekk għandek il-marda ta' Crohn jew kolite ulċerattiva (marda infjammatorja kronika tal-imsaren);
- jekk għandek lupus eritamatuż sistemiku (SLE [systemic lupus erythematosus] – marda li taffettwa s-sistema ta' difiża naturali tiegħek);
- jekk għandek sindrome uremiku emolitiku (HUS [haemolytic uraemic syndrome] – disturb tat-tagħqid tad-demmm li jikkawża insuffiċjenza tal-kliewi);
- jekk għandek anemija taċ-ċelluli sickle (marda li tintiret taċ-ċelluli ħomor tad-demmm);
- jekk għandek livelli għoljin ta' xaham fid-demmm (ipertrigliceridemija) jew storja pożittiva fil-familja għal din il-kundizzjoni. Ipertrigliceridemija għet assoċjata ma' riskju oġġla li tiżviluppa pankreatite (infjammazzjoni tal-frixa);
- jekk għandek bżonn ta' operazzjoni, jew jekk ma tistax toqgħod fuq saqajk għal perjodu twil ta' żmien (ara sezzjoni 2 'Emboli tad-demmm');
- jekk għandek kemm wellidt inti għandek riskju akbar ta' emboli tad-demmm. Għandek tistaqsi lit-tabib tiegħek wara kemm żmien minn meta twelled tista' tibda tiehu Drovelis;
- jekk għandek infjammazzjoni fil-vini ta' taht il-ġilda (tromboflebite superficjali);
- jekk għandek vini varikużi;
- jekk għandek jew qatt kellek kloasma (tibdil fil-kulur tal-ġilda speċjalment tal-wiċċ jew tal-għonq magħruf bħala 'tbajja' tat-tqala). F'dan il-każ, evita esponiment dirett għad-dawl tax-xemx jew għad-dawl ultravjola.
- jekk għandek marda li dehret għall-ewwel darba waqt it-tqala jew waqt l-użu preċedenti ta' ormoni sesswali (pereżempju, telf tas-smiġħ, marda tad-demmm imsejja porfirja, raxx tal-ġilda bl-infafet waqt it-tqala [herpes tat-tqala], marda tan-nervituri li tikkawża movimenti f'daqqa tal-gisem [il-korea ta' Sydenham]).

EMBOLI TAD-DEMM

L-użu ta' kontraċettiv ikkombinat tal-ormoni bħal Drovelis iżid ir-riskju li tiżviluppa embolu tad-demm meta mqabbel ma' li ma tużax wiehed. F'każijiet rari, embolu tad-demm jista' jimblokka l-vini/arterji tad-demm u jikkawża problemi serji.

Jistgħu jiżviluppaw emboli tad-demm

- fil-vini (imsejha 'trombozi venuża', 'tromboemboliżmu venuż' jew VTE)
- fl-arterji (magħrufa bħala 'trombozi arterjali', 'tromboemboliżmu arterjali' jew ATE).

Mhux dejjem ikun hemm fejqan għalkollox mill-emboli tad-demm. B'mod rari, jista' jkun hemm effetti serji li jibqgħu jinhassu jew, b'mod rari ħafna, li jistgħu jkunu fatali.

Huwa importanti li tiftakar li r-riskju globali li jkollok embolu tad-demm li jkun ta' hsara minhabba Drovelis huwa żgħir.

KIF TIRRIKONNOXXI EMBOLU TAD-DEMM

Fittex attenzjoni medika b'mod urġenti jekk tinnota xi wiehed mis-sinjali jew sintomi li ġejjin.

Għandek xi wiehed minn dawn is-sinjali?	X'jista jkun li għandek?
- nefha f'riġel wiehed jew tul vina fir-riġel jew fis-sieq speċjalment meta tkun akkumpanjata minn: - uġiġh jew sensitività fir-riġel li tista' tinħass biss meta tkun bilwieqfa jew qed timxi - is-sieq affetwata tinħass aktar sħuna - tibdil fil-kulur tal-ġilda fuq ir-riġel eż. issir pallida, ħamra jew blu	Trombozi fil-vini profondi
- qtugħ ta' nifs mingħajr spjegazzjoni jew teħid tan-nifs mġaġġel f'daqqa waħda; - sogħla f'daqqa mingħajr l-ebda kawża ovvja, li tista' ttella' d-demm magħha; - uġiġh qawwi fis-sider li jista' jiżdied b'teħid ta' nifs fil-fond; - sturdament ħafif sever jew sturdament; - taħbit tal-qalb qawwi jew irregolari; - uġiġh qawwi fl-istonku tiegħek; Jekk m'intix ċerta, kellek lit-tabib minhabba li whud minn dawn is-sintomi bhas-sogħla jew il-qtugħ ta' nifs jistgħu jiġu mfixkla ma' kondizzjoni iktar ħafifa bħal infezzjoni fil-passaġġ tan-nifs (eż. 'riħ komuni').	Emboliżmu fil-pulmun
Is-sintomi isehhu l-aktar f'għajn waħda: - telf immedjat tal-vista jew vista mċajpra mingħajr uġiġh li tista' tavvanza għal telf tal-vista;	Trombozi fil-vina tar-retina (embolu tad-demm fl-għajn)
- uġiġh fis-sider, skumdità, pressjoni, toqol; - sensazzjoni ta' għafis jew thossok mimlija fis-sider, fid-driegħ jew taht l-għadma tas-sider bejn il-kustilji; - thossok mimlija, indigestjoni jew thossok se tifga; - skumdità fil-parti ta' fuq tal-ġisem li tinfirex għad-dahar, xedaq, gerżuma, driegħ u stonku; - għaraq, dardir, rimettar jew sturdament; - dgħufija estrema, ansjetà, jew qtugħ ta' nifs; - taħbit tal-qalb mġaġġel jew irregolari.	Attakk tal-qalb

- dgħufija jew tneħħim fil-wieċ, fi driegħ jew f'riġel f'daqqa waħda speċjalment fuq naħa waħda tal-ġisem; - konfużjoni, diffikultà biex titkellem jew biex tifhem f'daqqa waħda; - diffikultà f'daqqa waħda biex tara minn għajnejn waħda jew miż-żewġ għajnejn; - problemi f'daqqa fil-mixi, sturdament, telf tal-bilanċ jew koordinazzjoni; - uġiġh ta' ras sever f'daqqa jew fit-tul mingħajr ebda kawża magħrufa; - telf tas-sensi jew hażin b'aċċessjoni jew mingħajrha; Xi drabi s-sintomi ta' puplesija jistgħu ma jidmuxe bi rkupru kważi immedjat u għalkollox, iżda inti xorta għandek tfittex attenzjoni medika urgenti minhabba li tista' tkun tinsab f'riskju ta' puplesija oħra.	Puplesija
- nefħa u bidla fil-kulur ta' id jew sieq għal lewn kemxejn kaħlani; - uġiġh qawwi fl-istonku tiegħek (uġiġh akut fiż-żaqq).	Emboli tad-demmi li jimblokkaw vini jew arterji oħra

EMBOLI TAD-DEMM FIL-VINA

X'jista' jġri jekk jiffirma embolu tad-demmi fil-vina?

- L-użu ta' kontraċettivi ormonali kkombinati ġie marbut ma' riskju akbar ta' emboli tad-demmi fil-vina (trombozi fil-vina). Madankollu, dawn l-effetti sekondarji huma rari. Huma jsejnhu b'mod l-aktar frekwenti fl-ewwel sena ta' użu ta' kontraċettiv ikkombinat tal-ormoni.
- Jekk jiffirma embolu tad-demmi fil-vina fir-riġel jew fis-sieq jista' jikkawża trombozi tal-vini profondi (DVT - deep vein thrombosis).
- Jekk embolu tad-demmi jitleq mis-sieq u jidhol fil-pulmun, jista' jikkawża emboliżmu fil-pulmun.
- B'mod rari hafna embolu tad-demmi jista' jiffirma go vina f'organu ieħor bħalma hi l-għajnejn (trombozi fil-vina tar-retina).

Meta hemm l-akbar riskju li tiżviluppa embolu tad-demmi go vina?

Ir-riskju li tiżviluppa embolu tad-demmi f'vina hu l-ogħla matul l-ewwel sena li tkun qed tiehu kontraċettiv ormonali kkombinat għall-ewwel darba. Ir-riskju jista' jkun ukoll ogħla jekk terġa' tibda tiehu kontraċettiv ormonali kkombinat (l-istess mediċina jew mediċina differenti) wara waqfa ta' 4 ġimgħat jew aktar.

Wara l-ewwel sena, ir-riskju jiċkien iżda jibqa' dejjem kemxejn ogħla milli kieku ma tkunx qed tuża kontraċettiv ormonali kkombinat.

Meta twaqqaf Drovelis ir-riskju li jkollok embolu tad-demmi jerga' lura għan-normal fi ftit ġimgħat.

X'inhu r-riskju li tiżviluppa embolu tad-demmi?

Ir-riskju jiddependi fuq ir-riskju naturali tiegħek ta' VTE u t-tip ta' kontraċettiv ormonali kkombinat li tkun qed tiehu.

Ir-riskju globali ta' embolu tad-demmi fir-riġel jew fil-pulmun (DVT jew PE) bi Drovelis huwa żgħir.

- Minn 10,000 mara li ma jużaw l-ebda kontraċettiv ormonali kkombinat u li mhumiex tqal, madwar 2 jiżviluppaw embolu tad-demmi f'sena.
- Minn 10,000 mara li jużaw kontraċettiv ormonali kkombinat li fih doża baxxa ta' ethinylestradiol (<50 mikrogramma ethinylestradiol) flimkien ma' levonorgestrel, norethisterone, jew norgestimate, madwar 5-7 jiżviluppaw embolu tad-demmi f'sena.
- Għadu mhux magħruf kif ir-riskju ta' embolu tad-demmi bi Drovelis jipparaguna mar-riskju b'kontraċettiv ormonali kkombinat li fih levonorgestrel.
- Ir-riskju li jkollok embolu tad-demmi ivarja skont l-istorja medika personali tiegħek (ara 'Fatturi li jżidu r-riskju li jkollok embolu tad-demmi' hawn taht).

	Riskju li tiżviluppa embolu tad-demmi f'sena
Nisa li mhumie x jużaw pillola/garża/ħolqa ormonali kkombinati u mhumie x tqal	Madwar 2 minn 10,000 mara
Nisa li jużaw pillola kontraċettiva ormonali kkombinata li fiha doża baxxa ta' ethinylestradiol (<50 mikrogramma ethinylestradiol) flimkien ma' levonorgestrel, norethisterone jew norgestimate	Madwar 5-7 minn 10,000 mara
Nisa li jużaw Drovelis	Għadu mhux magħruf

Fatturi li jżidu r-riskju li jkollok embolu tad-demmi fil-vina

Ir-riskju ta' embolu tad-demmi bi Drovelis huwa żgħir iżda xi kondizzjonijiet iżidu r-riskju. Ir-riskju tiegħek ikun akbar:

- jekk għandek ħafna piż żejjed (indici tal-massa tal-ġisem jew BMI [body mass index] ta' aktar minn 30 kg/m²);
- jekk xi ħadd fil-familja immedjata tiegħek kellu embolu tad-demmi fir-riġel, fil-pulmun jew f'organu ieħor f'età żgħira (eż. taħt l-età ta' madwar 50 sena). F'dan il-każ jista' jkun li għandek disturb ereditarju tat-tagħqid tad-demmi;
- jekk ikollok bżonn tagħmel operazzjoni, jew jekk ma tistax toqgħod fuq saqajk għal perjodu twil ta' żmien minhabba korrimient jew mard, jew jekk għandek saqajk fil-ġibs. L-użu ta' Drovelis jista' jkollu bżonn jitwaqqaf diversi ġimgħat qabel l-operazzjoni jew waqt li tkun inqas mobbli. Jekk għandek bżonn twaqqaf Drovelis staqsi lit-tabib tiegħek meta tista' terġa' tibda tużah.
- hekk kif tixjieħ (partikolarment 'il fuq minn madwar 35 sena);
- jekk wellidt inqas minn ftit ġimgħat ilu.

Ir-riskju li tiżviluppa embolu tad-demmi jiżdied aktar ma jkollok kondizzjonijiet.

Ivjaġġar bl-ajru (> 4 sigħat) jista' b'mod temporanju jżid ir-riskju tiegħek ta' embolu tad-demmi, b'mod partikolari jekk għandek xi wħud mill-fatturi l-oħrajn elenkati.

Huwa importanti li tgħid lit-tabib tiegħek jekk xi waħda minn dawn il-kondizzjonijiet tapplika għalik, anke jekk m'intix ċerta. It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li Drovelis jeħtieġ li jitwaqqaf.

Jekk kwalunkwe waħda minn dawn il-kondizzjonijiet t'hawn fuq tinbidel waqt li tkun qed tuża Drovelis, pereżempju membru tal-familja immedjata jkollu trombożi għal raġuni li ma tkunx magħrufa jew jekk iżżid ħafna piż, għid lit-tabib tiegħek.

EMBOLI TAD-DEMM F'ARTERJA

X'jista' jġri jekk jifforma embolu tad-demmi f'arterja?

Bħal embolu tad-demmi ġo vina, embolu tad-demmi ġo arterja jista' jgħallq problemi serji. Pereżempju, dan jista' jikkawża attakk tal-qalb jew puplesija.

Fatturi li jżidu r-riskju tiegħek li jkollok embolu tad-demmi f'arterja

Huwa importanti li wieħed jinnota li r-riskju ta' attakk tal-qalb jew puplesija mill-użu ta' Drovelis huwa żgħir ħafna iżda jista' jiżdied:

- meta tikber (aktar minn madwar 35 sena);
- **jekk tpejjep.** Meta tuża kontraċettiv ormonali kkombinat bħal Drovelis, inti avżat biex tieqaf tpejjep. Jekk ma tistax tieqaf tpejjep u għandek aktar minn 35 sena t-tabib tiegħek jista' jagħtik parir biex tuża tip differenti ta' kontraċettiv;
- jekk għandek piż żejjed;
- jekk għandek pressjoni għolja;
- jekk membru tal-familja immedjata tiegħek kellu attakk tal-qalb jew puplesija f'età żgħira (inqas minn madwar 50 sena). F'dan il-każ inti wkoll jista' jkollok riskju akbar ta' attakk tal-qalb jew puplesija;

- jekk inti, jew xi hadd fil-familja immedjata tiegħek, għandkom livell għoli ta' xaħam fid-demm (kolesterol jew trigliċeridi);
- jekk ikollok emigranji, speċjalment emigranji b'awra;
- jekk għandek problema b'qalbek (disturb tal-valv, disturb tar-ritmu msejjah fibrillazzjoni atrijali);
- jekk għandek id-dijabete.

Jekk għandek iktar minn waħda minn dawn il-kondizzjonijiet jew jekk kwalunkwe waħda minnhom tkun partikularment severa, ir-riskju li tiżviluppa embolu tad-demm jista' jiżdied aktar milli hu.

Jekk xi waħda mill-kondizzjonijiet ta' hawn fuq tinbidel waqt li tkun qed tuża Drovelis, pereżempju tibda tpejjeper, membru tal-familja mill-qrib jesperjenza trombożi mingħajr ebda raġuni magħrufa; jew iżżid hafna piż, għid lit-tabib tiegħek.

Kanċer

Il-kanċer tas-sider gie osservat kemxejn aktar spiss f'nisa li jużaw pilloli kkombinati, iżda mhux magħruf jekk dan huwiex ikkawżat mit-trattament. Pereżempju, jista' jkun li t-tumuri jinstabu aktar fin-nisa fuq pilloli kkombinati minhabba li jiġu eżaminati mit-tabib tagħhom aktar spiss. Wara li twaqqaf il-pillola kkombinata, ir-riskju miżjud jonqos gradwalment. Hu importanti li tiċċekkja sidrek regolarment u għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk thoss xi għoqda. Għandek ukoll tghid lit-tabib tiegħek jekk xi qariba tiegħek għandha, jew qatt kellha kanċer tas-sider (ara sezzjoni 2 'Twissijiet u prekawzzjonijiet').

F'każijiet rari, tumuri beninni (mhux tal-kanċer) tal-fwied, u f'każijiet saħansitra inqas spissi, tumuri malinni (tal-kanċer) tal-fwied ġew irrappurtati f'nisa li jużaw il-pilloli. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk ikollok uġiħ ta' żaqq qawwi mhux tas-soltu.

Il-kanċer ċervikali hu kkawżat minn infezzjoni bil-virus tal-papilloma uman (HPV). Gie rrapportat li jsehh aktar spiss f'nisa li jużaw il-pillola għal aktar minn 5 snin. Mhux magħruf jekk din is-sejba hijiex dovuta għall-użu ta' kontraċettivi ormonali jew għal fatturi oħra, bħal differenza fl-imġiba sesswali.

Disturbi psikjatriċi

Xi nisa li jużaw kontraċettivi ormonali inkluz Drovelis irrappurtaw depressjoni jew burdata depressa. Id-depressjoni tista' tkun serja u xi drabi tista' twassal għal ħsibijiet ta' suwiċidju. Jekk inti jkollok bidliet fil-burdata u sintomi ta' depressjoni kkuntattja lit-tabib tiegħek għal parir mediku addizzjonali mill-aktar fis possibbli.

Hruġ ta' demm bejn il-mestrwazzjonijiet

Il-mestrwazzjoni tiegħek normalment tibda waqt li tkun qed tiehu l-pilloli bojod tal-plaċebo fil-pakkett ta' Drovelis. Matul l-ewwel ftit xhur li tkun qed tiehu Drovelis, jista' jkollok hruġ ta' demm mhux mistenni (hruġ ta' demm mhux fil-jiem tal-plaċebo). Dan il-hruġ ta' demm hafna drabi jkun hafif u ma jehtieg l-ebda protezzjoni sanitarja. Jekk dan il-hruġ ta' demm isehh għal aktar minn ftit xhur, jew jekk jibda wara xi xhur, it-tabib tiegħek għandu jsib x'hemm hażin.

X'għandek tagħmel jekk ma jkun hemm l-ebda hruġ ta' demm matul il-granet tal-plaċebo

Jekk ħadt il-pilloli roża attivi kollha kif suppost, ma kellekx rimettar jew dijarea severa, u ma ħadt l-ebda medicini oħra, huwa improbabbli hafna li inti tqila. Ibqa' hu Drovelis bħas-soltu.

Jekk ma ħadt il-pilloli kollha kif suppost, jew jekk il-hruġ ta' demm mistenni ma jsehhx darbejn wara xulxin, jista' jkun li inti tqila. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament. Ibda l-istrixxa li jmiss biss jekk tkun ċerta li m'intix tqila. Ara wkoll f'sezzjoni 3 "Jekk tirremetti jew ikollok dijarea severa" jew f'sezzjoni 2 "Medicini oħra u Drovelis".

Tfal u adolexxenti

Drovelis huwa indikat biss wara l-menarka (l-ewwel period mestrwali).

Mediċini ohra u Drovelis

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini ohra. Għid ukoll lil kull tabib jew dentist iehor li jagħtik riċetta għal mediċina ohra (jew lill-ispizjar) li qed tiehu Drovelis. Jistgħu jgħidulek jekk għandekx bżonn tiehu prekawzjonijiet kontraċettivi addizzjonali (pereżempju billi tuża kondoms) u jekk iva, għal kemm żmien, jew jekk għandux jinbidel l-użu ta' mediċina ohra.

Xi mediċini jista' jkollhom influwenza fuq il-livelli fid-demm ta' Drovelis u jistgħu jagħmluh inqas effettiv biex jipprevjeni t-tqala, jew jistgħu jikkawżaw ħruġ ta' demm mhux mistenni. Dawn jinkludu mediċini użati għat-trattament ta':

- epilessija (eż. barbiturat, carbamazepine, phenytoin, primidone, felbamate, oxcarbazepine, topiramate);
- tuberkulożi (eż. rifampicin);
- infezzjonijiet tal-virus tal-HIV u tal-epatite C (HCV) (eż. l-hekk imsejha inibituri tal-protease u inibituri ta' reverse transcriptase mhux nukleosidiki bħal ritonavir, nevirapine, efavirenz);
- infezzjonijiet fungali (eż. griseofulvin);
- pressjoni tad-demm għolja fil-vini tad-demm fil-pulmuni (eż. bosentan).

Il-ħaxixa St. John's wort (*Hypericum perforatum*) tista' wkoll twaqqaf lil Drovelis milli jaħdem kif suppost. Jekk trid tuża prodotti tal-ħxejjex li fihom St. John's wort meta diġà tkun qed tuża Drovelis, l-ewwel għandek tikkonsulta lit-tabib tiegħek.

Jekk qed tiehu dawn il-mediċini jew prodotti tal-ħxejjex li jistgħu jagħmlu lil Drovelis inqas effettiv, għandu jintuża wkoll metodu barriera ta' kontraċezzjoni. Il-metodu barriera għandu jintuża matul il-hin kollu tat-terapija bil-mediċini konkomitanti u għal 28 jum wara t-twaqqif tagħha. Jekk it-terapija bil-mediċini konkomitanti tibqa' għaddejja sa wara li jispicċaw il-pilloli roża attivi fil-pakkett attwali, il-pilloli bojod tal-placebo għandhom jintremew u l-pakkett li jmiss ta' Drovelis għandu jinbeda mill-ewwel.

Jekk ikun meħtieġ trattament fit-tul bil-mediċini msemmija hawn fuq, għandek tuża metodi ta' kontraċezzjoni mhux ormonali. Staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek għal parir.

Drovelis jista' jinfluwenza l-effett ta' mediċini ohra, eż.:

- ciclosporin (mediċina użata għat-trattament tas-soppressjoni tar-rifjut tat-tessut wara kirurġija tat-trapjant);
- lamotrigine (mediċina użata għat-trattament tal-epilessija).

Il-kors terapewtiku għall-HCV ta' kombinazzjoni b'ombitasvir/paritaprevir/ritonavir u dasabuvir bi jew mingħajr ribavirin kif ukoll il-kors bi glecaprevir/pibrentasvir jew sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir jistgħu jikkawżaw żidiet fir-riżultati tat-test tal-funzjoni tal-fwied (żieda fl-enzima tal-fwied ALT) f'nisa li jużaw CHCs li fihom ethinylestradiol. Drovelis fih estetrol minflok ethinylestradiol. Mhux magħruf jekk tistax isseħħ żieda fl-enzima tal-fwied ALT meta tuża Drovelis b'dawn il-korsijiet terapewtiċi ta' kombinazzjoni għal HCV. It-tabib tiegħek se jagħtik parir.

Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu xi mediċina.

Testijiet tal-laboratorju

Jekk se tagħmel xi test tad-demm jew tal-awrina, għid lit-tabib tiegħek li qed tuża Drovelis għax dan jista' jaffettwa r-riżultati ta' xi testijiet.

Drovelis ma' ikel u xorb

Drovelis jista' jittiehed mal-ikel jew mingħajru, jekk meħtieġ b'ammont żgħir ta' ilma.

Tqala u treddigh

Drovelis m'għandux jittiehed minn nisa li huma tqal, jew li jaħsbu li jistgħu jkunu tqal.

Jekk toħroġ tqila waqt li qed tiehu Drovelis għandek tieqaf tiehu Drovelis immedjatament u tikkuntatta lit-tabib tiegħek.

Jekk trid tinqabad tqila, tista' tieqaf tiehu Drovelis fi kwalunkwe hin (ara sezzjoni 3 'Jekk tieqaf tiehu Drovelis').

Drovelis mhux irrakkomandat waqt it-treddigh. Jekk tixtieq tiehu l-pillola waqt li qed tredda', ghandek tikkuntattja lit-tabib tieghek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Drovelis m'ghandu lebdha effett jew ftit li xejn ghandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

Drovelis fih il-lactose u s-sodium

Jekk it-tabib qallek li ghandek intolleranza ghal certi tipi ta' zokkor, ikkuntattja t-tabib tieghek qabel tiehu din il-medicina.

Il-pillola attiva roza fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jigifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif ghandek tiehu Drovelis

Dejjem ghandek tiehu din il-medicina skont il-parir ezatt tat-tabib jew l-ispiżjar tieghek. Iccekjkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

Meta u kif ghandek tiehu l-pilloli

Il-folja ta' Drovelis fiha 28 pillola miksija b'rita: 24 pillola roza attiva bis-sustanzi attivi (numru 1-24) u 4 pilloli bojod tal-placebo minghajr sustanzi attivi (numru 25-28).

Kull darba li tibda folja gdida ta' Drovelis, hu l-pillola roza attiva numru 1 (ara 'Ibda'). Aghzel mis-7 stikers ta' matul il-gimgha, dik li tibda mill-gurnata tal-bidu tieghek. Perezempju, jekk tibda nhar ta' Erbgħa, uza l-istiker tat-tikketta tal-gurnata li tibda b' 'E'. Pogghiha fil-frejm fuq quddiem tal-kard tal-folja fuq is-simbolu "⇒". Kull jum se jkun jaqbel ma' ringiela tal-pilloli. Dan jippermettilek ticcekjkja jekk hadtx il-pillola tieghek ta' kuljum.

Hu pillola wahda kuljum bejn wiehed u iehor fl-istess hin, bi ftit ilma jekk mehtieg.

Segwi d-direzzjoni tal-vlegeg fuq il-folja, jigifieri hu l-pilloli roza attivi l-ewwel u mbagħad hu l-pilloli bojod tal-placebo.

Il-mestrwazzjoni tieghek se tibda matul l-4 ijiem li fihom tkun qed tiehu l-pilloli bojod tal-placebo (l-hekk imsejjah hrug ta' demm meta tieqaf tiehu l-medicina). Normalment tibda jumejn sa 4 ijiem wara li tkun hadt għall-ahhar darba l-ahhar pillola roza attiva u jista' jkun li ma tispiccx qabel tinbeda l-folja li jmiss.

Ibda hu l-folja li jmiss immedjatament wara l-ahhar pillola bajda, anki jekk il-mestrwazzjoni tieghek ghadha ma spiccatx. Dan ifisser li int dejjem se tibda folja gdida fl-istess jum tal-gimgha, u wkoll li ser ikollok il-mestrwazzjoni bejn wiehed u iehor fl-istess jiem kull xahar.

Xi utentijista' ma jkollhomx il-mestrwazzjoni kull xahar meta jkunu qed jieħdu l-pilloli bojod tal-placebo. Jekk tkun hadt Drovelis kuljum skont dawn l-istruzzjonijiet, mhux mistenni li inti tkun tqila.

Kif tibda l-ewwel pakkett tieghek ta' Drovelis

Jekk ma użajtx kontraċettiv ormonali fix-xahar ta' qabel

Ibda bi Drovelis fl-ewwel jum tač-čiklu (jigifieri l-ewwel jum tal-mestrwazzjoni tieghek). Jekk tibda Drovelis fl-ewwel jum tal-mestrwazzjoni tieghek int immedjatament tkun protetta kontra t-tqala. Tista' tibda wkoll fil-jum 2-5 tač-čiklu, imma mbagħad trid tuza miżuri protettivi addizzjonali (perezempju, kondom) għall-ewwel 7 ijiem li tkun qed tiehu l-pillola

Kif tibdel minn kontraċettiv ormonali kkombinat, jew holqa vaginali jew garża ta' kontraċezzjoni

kkombinati

Tista' tibda Drovelis preferibbilment fil-jum wara li tkun ħadt l-aħħar pillola attiva (l-aħħar pillola li fiha s-sustanzi attivi) tal-pilloli preċedenti tiegħek, iżda mhux aktar tard mill-jum li jiġi wara l-jiem li fihom ma tkunx ħadt pilloli fil-perjodu preċedenti meta tkun spicċajt il-pilloli (jew wara l-aħħar pillola inattiva tal-pilloli preċedenti li tkun ħadt). Meta tibdel minn ħolqa vaginali jew garża ta' kontraċezzjoni kkombinati, segwi l-parir tat-tabib tiegħek.

Kif tibdel minn metodu ta' proġestogen biss (pillola, injezzjoni, impjant ta' proġestogen biss) jew minn Tagħmir Intrauterin li jirrilaxxa l-proġestogen (Intra-Uterine Device [IUD])

Fi kwalunkwe jum li trid, tista' taqleb minn pillola ta' proġestogen biss (minn impjant jew IUD fil-jum meta jitneħħew, minn proġestogen li jista' jiġi injettat meta jkun imiss l-injezzjoni li jmiss) iżda f'dawn il-każijiet kollha għandek tuża metodi ta' protezzjoni addizzjonali (pereżempju, kondom) għall-ewwel 7 ijiem konsekuttivi meta tkun qed tittiehed il-pillola.

Wara korriment jew abort artifiċjali

Segwi l-parir tat-tabib tiegħek.

Wara li jkollok tarbija

Tista' tibda Drovelis bejn 21 u 28 jum wara li jkollok tarbija. Jekk tibda aktar tard minn jum 28, għandek tuża metodu barriera (pereżempju, kondom) matul l-ewwel 7 ijiem ta' użu ta' Drovelis. Jekk, wara li jkollok tarbija, kellek attività sesswali qabel ma tkun bdejt tieġu Drovelis, l-ewwel trid tkun ċerta li m'intix tqila jew trid tistenna sal-mestrwazzjoni li jmiss tiegħek.

Jekk qed tredra' u trid tibda Drovelis (għal darb'ohra) wara li jkollok tarbija

Aqra s-sezzjoni dwar it-"Treddigh".

Staqsì lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek x'għandek tagħmel jekk m'intix ċerta meta għandek tibda.

Jekk tieġu Drovelis aktar milli suppost

M'hemm l-ebda rapporti ta' riżultati li juru ħsara serja jekk tieġu wisq pilloli ta' Drovelis. Jekk tieġu diversi pilloli f'daqqa, wara tista' thossok imdardra jew tirremetti jew johroġlok id-demm mill-vagina. Anki tfajliet li għadhom ma bdewx il-mestrwazzjoni iżda aċċidentalment ħadu din il-medicina jistgħu jesperjenzaw dan il-ħruġ ta' demm. Jekk ħadt wisq pilloli ta' Drovelis, jew tiskopri li t-tifel/tifla jkun ħadu xi ftit, staqsì lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek għal parir.

Jekk tinsa tieġu Drovelis

L-aħħar 4 pilloli bojod tal-istrixxa huma l-pilloli tal-placebo. Jekk tinsa tieġu waħda minn dawn il-pilloli, dan m'għandu l-ebda effett fuq l-affidabilità ta' Drovelis. Armi l-pillola bajda tal-placebo li tkun insejt tieġu.

Jekk tinsa tieġu **pillola roża attiva** (pilloli 1-24 tal-istrixxa tal-folja), trid tagħmel dan li ġej:

- jekk qiegħda **inqas minn 24 siegħa tard** biex tieġu l-pillola roża attiva, il-protezzjoni kontra t-tqala ma tonqosx. Hu l-pillola kemm jista' jkun malajr imbagħad erga' hu l-pilloli li jmiss fil-ħin tas-soltu.
- jekk qiegħda **aktar minn 24 siegħa tard** biex tieġu l-pillola roża attiva, il-protezzjoni kontra t-tqala tista' tonqos. Aktar kemm tinsa tieġu pilloli, aktar ikun hemm riskju li tinqabad tqila.

Ir-riskju ta' protezzjoni mhux shiħa kontra t-tqala ikun l-akbar jekk tinsa pillola roża attiva fil-bidu jew fl-aħħar tal-istrixxa. Għalhekk, għandek timxi mar-regoli li ġejjin (ara wkoll id-dijagramma):

Aktar minn pillola waħda minsija f'din l-istrixxa:

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Pillola roża attiva waħda minsija bejn jiem 1-7

Ħu l-pillola minsija kemm jista' jkun malajr, anki jekk dan ifisser li jkollok tieħu żewġ pilloli fl-istess ħin. Kompli ħu l-pilloli fil-ħin tas-soltu u uża prekawzjonijiet addizzjonali, pereżempju, kondom, għas-7 ijiem li jkunu ġejjin filwaqt li tieħu l-pilloli kif suppost. Jekk tkun għamilt attività sesswali fil-ġimgħa ta' qabel ma tkun insejt tieħu l-pillola, trid tirrealizza li hemm riskju ta' tqala. F'dak il-każ, ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Pillola roża attiva waħda minsija bejn jiem 8-17

Ħu l-pillola minsija kemm jista' jkun malajr, anki jekk dan ifisser li jkollok tieħu żewġ pilloli fl-istess ħin. Kompli ħu l-pilloli fil-ħin tas-soltu. Il-protezzjoni kontra t-tqala mhix imnaqqa, u m'għandekx bżonn tieħu prekawzjonijiet żejda.

Pillola attiva roża minsija bejn jiem 18-24

Tista' tagħzel bejn żewġ possibbiltajiet:

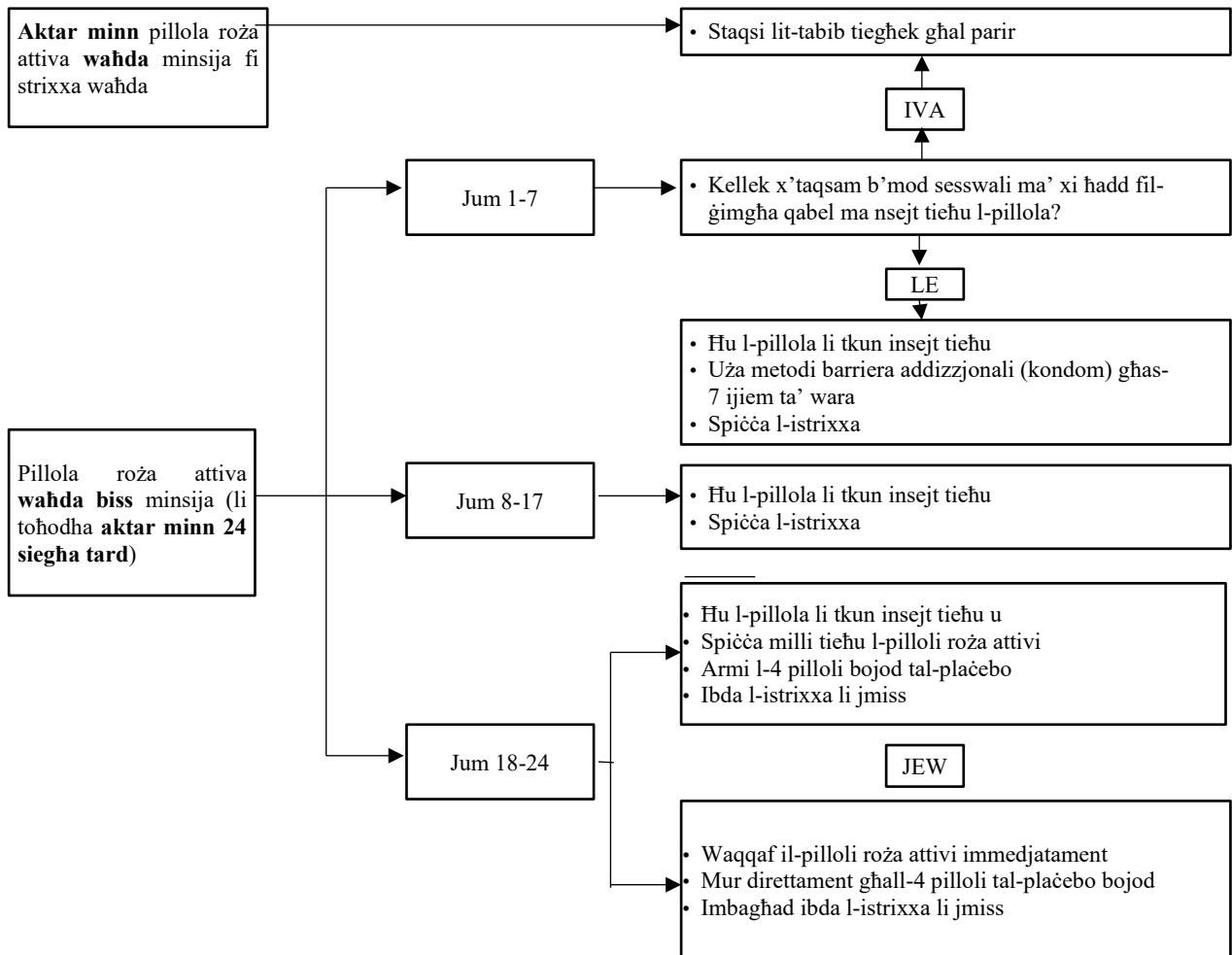
1. Ħu l-pillola minsija kemm jista' jkun malajr, anki jekk dan ifisser li jkollok tieħu żewġ pilloli fl-istess ħin. Kompli ħu l-pilloli fil-ħin tas-soltu. Minflok tieħu l-pilloli bojod tal-placebo f'din l-istrixxa, armihom, u ibda l-istrixxa li jmiss (il-jum meta tibda se jkun differenti).
Wisq probabbli, se tiġik il-mestrwazzjoni fit-tmien tat-tieni strixxa - waqt li tkun qed tieħu l-pilloli bojod tal-placebo - iżda jista' jkollok mestrwazzjoni ħafifa jew ħruġ ta' demm li jixbah lill-mestrwazzjoni matul it-tieni strixxa.

Tista' wkoll twaqqaf l-pilloli roża attivi u tmur direttament għall-4 pilloli bojod tal-placebo. Qabel tieħu l-pilloli bojod tal-placebo, irreġistra l-jum li fih tkun insejt tieħu l-pillola tiegħek. Il-perjodu tal-placebo ma' għandux jaqbeż 4 ijiem. . Jekk trid tibda strixxa ġdida fil-jum meta dejjem tibda, ħu l-pilloli bojod tal-placebo għal inqas minn 4 ijiem.

Jekk issegwi waħda minn dawn iż-żewġ rakkomandazzjonijiet, tibqa' protetta kontra t-tqala.

Jekk insejt tieħu kwalunkwe waħda mill-pilloli fi strixxa, u ma kellekx ħruġ ta' demm matul il-jiem tal-placebo, dan jista' jfisser li inti tqila. Għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tibda l-istrixxa li jmiss.

Skeda għal jekk qieghda aktar minn 24 siegħa tard biex tiehu l-pilloli roża attivi



Aktar minn pillola wahda minsija f'din l-istrixxa
Segwi l-parir tat-tabib tiegħek.

Jekk tirremetti jew ikollok dijarea severa

Jekk tirremetti fi żmien 3-4 sigħat minn meta tkun hadt l-pillola roża attiva jew jekk ikollok dijarea severa, hemm riskju li s-sustanzi attivi fil-pillola ma jiġux kompletament assorbiti minn ġismek. Is-sitwazzjoni hija kważi l-istess għal li tinsa tiehu pillola. Wara li tirremetti jew ikollok id-dijarea, għandek tiehu pillola roża attiva oħra minn strixxa ta' riserva kemm jista' jkun malajr. Jekk possibbli huda fi żmien 24 siegħa minn meta normalment tiehu l-pillola tiegħek. Jekk dan mhux possibbli jew jekk għaddew 24 siegħa, għandek issegwi l-parir mogħti taht 'Jekk tinsa tiehu Drovelis'.

L-ittardjar tal-mestrwazzjoni tiegħek: x'għandek bżonn tkun taf

Anki jekk mhux irrakkomandat, tista' tittardja l-mestrwazzjoni tiegħek billi ma tiħux il-pilloli bojod tal-plaċebo mir-4 ringiela u tghaddi dritt għal strixxa ġdida ta' Drovelis u tispicċa lilha. Jista' jkollok mestrwazzjoni ħafifa jew hrug ta' demm li jixbah lill-mestrwazzjoni waqt li tkun qed tuża din it-tieni strixxa. Spiċċa din it-tieni strixxa billi tiehu l-4 pilloli bojod tal-plaċebo. Imbagħad ibda l-istrixxa li jmiss tiegħek. Tista' titlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel ma tiddeċiedi li tittardja l-mestrwazzjoni tiegħek.

Jekk trid tibdel il-ġurnata meta tibda l-mestrwazzjoni tiegħek

Jekk tiehu l pilloli skont l-istruzzjonijiet, allura l-mestrwazzjoni tiegħek ser tibda matul il-jiem tal-plaċebo. Jekk trid tibdel din il-ġurnata, naqqas in-numru ta' jiem tal-plaċebo – meta tiehu l-pilloli bojod tal-plaċebo – iżda qatt m'għandek iżżidhom (il-massimu huwa 4). Pereżempju, jekk tibda tiehu l-pilloli bojod tal-plaċebo nhar ta' Ġimgħa, u trid tibdilha għal nhar ta' Tlieta (3 ijiem qabel) trid tibda folja ġdida 3 ijiem qabel is-soltu. Jista' jkun li ma tesperjenzax hrug ta' demm matul il-perjodu

mqassar meta tkun qed tiehu l-pilloli bojod tal-placebo. Waqt li tuża l-folja li jkun imiss jista' jkollok xi qtar jew tikek ta' demm jew hruġ ta' demm anormali fil-jiem li tkun qed tiehu l-pilloli roża attivi.

Jekk m'intix ċerta x'għandek tagħmel, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Jekk tiegħaf tiehu Drovelis

Tista' tiegħaf tiehu Drovelis fi kwalunkwe hin. Jekk ma tixtieqx toħroġ tqila, l-ewwel staqsi lit-tabib tiegħek dwar metodi oħrajn ta' kontraċezzjoni.

Jekk tiegħaf tiehu Drovelis għax tixtieq tinqabad tqila, ikun aħjar li tistenna sakemm ikollok mestrwazzjoni naturali qabel ma tipprova toħroġ tqila. Dan jgħinek tikkalkula d-data tal-hlas mistennija aktar faċilment.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Jekk ikollok xi effett sekondarju, b'mod partikolari jekk ikun qawwi jew persistenti, jew jekk ikollok xi bidla f'saħħtek li taħseb li tista' tkun ikkawżata minn Drovelis, jekk jogħġbok kellek lit-tabib tiegħek.

Jeżisti riskju akbar ta' emboli tad-demm fil-vini (VTE) jew emboli tad-demm fl-arterji (ATE) għan-nisa kollha li jieħdu kontraċettivi kkombinati tal-ormoni. Għal informazzjoni f'aktar dettall dwar ir-riskji differenti mit-teħid ta' kontraċettivi ormonali kkombinati, jekk jogħġbok ara sezzjoni 2, 'X'għandek tkun taf qabel ma tuża Drovelis'.

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew marbuta mal-użu ta' Drovelis:

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni):

- disturb u tfixkil tal-burdata, disturb fil-libido;
- uġiġh ta' ras;
- uġiġh addominali, dardir;
- akne;
- uġiġh fis-sider, mestrwazzjoni bl-uġiġh, hruġ ta' demm vaginali (matul jew mhux matul il-mestrwazzjoni, hruġ ta' demm irregolari qawwi);
- varjazzjoni fil-piż.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna):

- infezzjoni fungali, infezzjoni vaginali, infezzjoni fl-apparat tal-awrina;
- bidliet fl-apetit (disturb fl-apetit);
- depressjoni, disturb emozzjonali, disturb ta' ansjetà, stress, problemi biex torqod;
- emigranja, sturdament, sensazzjoni ta' tingiż, nġhas;
- fwawar;
- neġha addominali (fiż-żaqq), rimettar, dijarea;
- telf ta' xagħar, għaraq eċċessiv (iperidrozi), ġilda xotta, raxx, neġha fil-ġilda;
- uġiġh fid-dahar;
- sider minfuħ, għoqod fis-sider, hruġ ta' demm anormali mill-ġenitali, uġiġh meta tagħmel l-att sesswali, mard fibrocistiku tas-sider (preżenza ta' ċista wahda jew aktar f'sider), mestrwazzjoni qawwiya, ma jkollokx mestrwazzjoni, disturbi mestrwali, sindrome premenstruwal, kontrazzjonijiet tal-utru, hruġ ta' demm vaginali jew mill-utru inkluż tbajja', tnixxija vaginali, disturb vulvovaginali (nixfa, uġiġh, riħa tinten, skumdità);
- għeja, neġha f'partijiet ta' ġismek eż. l-għekiesi (edema), uġiġh fis-sider, thossok anormali;
- testijiet tad-demm li juru żieda fl-enzimi tal-fwied, bidliet f'ċerti xahmijiet fid-demm (lipidi).

Rari (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 1,000 persuna):

- infjammazzjoni tas-sider;

- massa tas-sider beninna;
 - sensitività eċċessiva (allergija);
 - żamma ta' fluwidu, żieda fil-livelli ta' potassju fid-demm;
 - nervożità;
 - tinsa;
 - għajnejn xotti, ċajpir tal-vista, indeboliment tal-vista;
 - sturdament;
 - pressjoni tad-demm għolja jew baxxa, infjammazzjoni ta' vina bil-formazzjoni ta' embolu tad-demm (tromboflebite), vina varikuża;
 - stitikezza, halq xott, indiġestjoni, nefha tax-xufftejn, gass, infjammazzjoni tal-musrana, rifluss gastriku, kontrazzjonijiet mhux normali tal-musrana;
 - reazzjonijiet allergiċi tal-ġilda, irqajja' b'pigmentazzjoni ta' lewn kannella dehbi (kloasma) u disturbi oħra ta' pigmentazzjoni, jikber ix-xagħar/suf f' modi li jixbhu lill-irġiel, jikber ix-xagħar/suf b' mod eċċessiv, kondizzjonijiet tal-ġilda bħal dermatite u dermatite bil-ħakk, brija u ġilda żejtnija (seborrea) u disturbi oħra tal-ġilda;
 - bugħawwieġ fil-muskoli u fil-ġogi, uġiġħ u skumdità;
 - uġiġħ fl-apparat tal-awrina, riħa anormali tal-awrina;
 - tqala li sseħħ barra l-ġuf (tqala ektopika);
 - ċisti fl-ovarji, żieda fil-fluss spontanju tal-ħalib, uġiġħ fil-pelvi, tibdil fil-kulur tas-sider, ħruġ ta' demm waqt l-att sesswali, disturbi endometrijali, disturbi fil-beżżula, ħruġ ta' demm anormali fl-utru;
 - telqa u thossok ġeneralment ma tiflahx, żieda fit-temperatura tal-ġisem, uġiġħ;
 - żieda fil-pressjoni tad-demm, bidliet fit-testijiet tad-demm (test tal-funzjoni tal-kliwi mhux normali, żieda fil-potassju fid-demm, żieda fil-glukożju fid-demm, tnaqqis fl-emoglobina, nuqqas fil-ħażna tal-ħadid fid-demm, demm fl-awrina);
 - emboli tad-demm ta' ħsara f' vina pereżempju:
 - f'riġel jew f'sieq (jiġifieri, DVT)
 - fil-pulmun (jiġifieri, PE)
 - attakk tal-qalb
 - puplesija
 - mini-puplesija jew sintomi temporanji bħal ta' puplesija, magħrufa bħala attakk iskemiku temporanju (TIA)
 - emboli tad-demm fil-fwied, fl-istonku/fl-imsaren, fil-kliwi jew fl-għajnejn
- Iċ-ċans li jkollok embolu tad-demm jista' jkun oġġla jekk ikollok kwalunkwe kondizzjoni oħra li żżid dan ir-riskju (ara sezzjoni 2 għal aktar informazzjoni dwar il-kondizzjonijiet li jżidu r-riskju għal emboli tad-demm u s-sintomi ta' embolu tad-demm).

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Drovelis

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħxaq mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-folja u l-kartuna wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-medicina m'għandhiex bżonn ħażna speċjali.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Drovelis

Is-sustanzi attivi huma drospirenone u estetrol.

Kull pillola roża attiva fiha 3 mg drospirenone u estetrol monohydrate ekwivalenti għal 14.2 mg estetrol.

Kull pillola bajda tal-placebo ma fihix sustanzi attivi.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:

Pilloli miksija b'rita roża attivi:

Qalba tal-pillola:

Lactose monohydrate (ara sezzjoni 2 'Drovelis fih il-lactose u s-sodium'), sodium starch glycolate (ara sezzjoni 2 'Drovelis fih illactose u s-sodium'), maize starch, povidone K30, magnesium stearate (E470b).

Kisja tal-pillola:

Hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), talc (E553b), żejt taż-żerriegħa tal-qoton, idroġenat, titanium dioxide (E171), iron oxide red (E172).

Pilloli miksija b'rita bojod tal-placebo:

Qalba tal-pillola:

Lactose monohydrate (ara sezzjoni 2 'Drovelis fih il-lactose u s-sodium'), maize starch, magnesium stearate (E470b).

Kisja tal-pillola:

Hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), talc (E553b), żejt taż-żerriegħa tal-qoton idroġenat, titanium dioxide (E171).

Kif jidher Drovelis u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli miksija b'rita attivi huma roża, b'dijametru ta' 6 mm, tondi, bikonvessi, b'logo forma ta' qatra mbuzzat fuq naħa waħda.

Il-pilloli miksija b'rita tal-placebo huma bojod għal off-white, b'dijametru ta' 6 mm, tondi, bikonvessi, b'logo forma ta' qatra mbuzzat fuq naħa waħda.

Drovelis huwa ppreżentat f'folji ta' 28 pillola miksija b'rita (24 pillola roża attiva u 4 pilloli tal-placebo bojod) ippakkjati f'kartuna. Minbarra l-folja/i, il-kaxxa ta' Drovelis fiha borża għall-ħażna (kaxxetta) u 1,3, 6, jew 13-il stiker(s) li jehlu waħedhom immarkati bil-jiem tal-gimgha. In-numri ta' stikers li jehlu waħedhom jiddependu fuq in-numru ta' folji.

Daqsijiet tal-pakketti: 28 (1 × 28), 84 (3 × 28), 168 (6 × 28) u 364 (13 × 28) pilloli miksija b'rita.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

L-Ungerija

Manifattur

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15

48159 Münster

Il-Ġermanja

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest
L-Ungerija

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.