

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Zoely 2.5 mg/1.5 mg pilloli miksija b'rita

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola bajda attiva fiha 2.5 mg ta' nomegestrol acetate u 1.5 mg ta' estradiol (bhala hemihydrate). Kull pillola safra tal-placebo ma fihix sustanzi attivi.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Kull pillola bajda attiva fiha 57.7 mg ta' lactose monohydrate. Kull pillola safra tal-placebo fiha 61.8 mg ta' lactose monohydrate.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita (pillola).

Il-pillola attiva hija bajda, tonda u b'kodiċi 'ne' fuq iż-żewġ naħat.

Il-pillola tal-placebo hija safra, tonda u b'kodiċi 'p' fuq iż-żewġ naħat.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kontraċezzjoni orali.

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

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Pillola waħda għandha tittiehed kuljum għal 28 jum konsekuttiv. Kull pakkett jibda b'24 pillola attiva bajda segwiti minn 4 pilloli sofor tal-placebo. Pakkett sussegwenti għandu jinbeda minnufih wara li jkun intemm il-pakkett ta' qabel, mingħajr l-ebda waqfien fit-tehid tal-pillola ta' kuljum u rrispettivament mill-preżenza jew assenza ta' hruġ ta' demm meta tieqaf tiehu l-medicina. Il-hruġ ta' demm meta tieqaf tiehu l-medicina ġeneralment jibda fit-2-3 jum wara t-tehid tal-aħħar pillola bajda u għandu mnejn ma jispiċċax qabel ma jkun inbeda l-pakkett li jmiss. Ara 'Kontroll taċ-ċiklu' f'sezzjoni 4.4

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment tal-kliwi

Għalkemm tagħrif f'pazjenti b'indeboliment renali mhux disponibbli, l-indeboliment renali mhux mistenni jaffettwa l-eliminazzjoni ta' nomegestrol acetate u estradiol.

Indeboliment tal-fwied

Ma sarux studji kliniċi f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-fwied. Peress li l-metaboliżmu ta' ormoni

steroidi jista' jkun indebolit f'pazjenti b'mard sever tal-fwied, it-tehid ta' Zoely f'dawn in-nisa mhuwix

indikat kemm-il darba l-valuri tal-funzjoni tal-fwied ma jkunux ġew lura għan-normal (ara sezzjoni 4.3).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ma ġewx determinati f'adolesxenti li għadhom m'għalqux it-18-il sena. M'hemmx użu rilevanti ta' Zoely fi tfal u fi tfal u adolesxenti premenarkali.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu orali.

Kif għandek tiehu Zoely

Il-pilloli jridu jittiehdu kuljum bejn wiehded u iehor fl-istess hin mingħajr ma jingħata kas tal-hinijiet tal-ikel. Il-pilloli għandhom jittiehdu ma' ftit likwidu kif meħtieġ, u fis-sekwenza kif indikata fuq il-folja. Stickers immarkati bis-7 ijiem tal-ġimgħa huma pprovduti. Il-mara għandha tagħżel l-isticker li tibda bil-jum li fih hi tibda tiehu l-pilloli, u twaħħalha fuq il-folja.

Kif tibda tiehu Zoely

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

It-tehid tal-pilloli jrid jibda f'jum 1 ta' ċiklu menstruwali tal-mara (i.e. l-ewwel jum li fih ikun hemm hrug ta' demm minhabba l-mestrwazzjoni tagħha). Meta tagħmel hekk, m'hemm bżonn tal-ebda miżuri kontraċettivi addizzjonali.

Kif tibdel CHC (combined oral contraceptive -kontraċettiv ormonali kombinat), holqa vaginali jew garża li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda)

Il-mara għandha tibda b'Zoely preferibbilment fil-jum wara l-aħħar pillola attiva meħuda (l-aħħar pillola li jkun fiha s-sustanzi attivi) tas-COC li kienet tiehu qabel, iżda mhux aktar tard mill-jum wara l-intervall normali mingħajr pillola jew pillola tal-placebo tas-COC li kienet tiehu qabel. Fil-każ li jkunu ntużaw holqa vaginali jew garża li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda, il-mara għandha tibda tuża Zoely preferibbilment fil-jum meta dawn jitneħħew, iżda mhux aktar tard minn meta l-applikazzjoni li jmiss tkun messha saret.

Meta tibdel minn metodu li fih progestogen biss (minipill, impjant, li jista' jiġi injettat) jew minn sistema intra uterina (IUS - intra uterine system) medikata bl-ormoni

Il-mara tista' taqleb mill-minipill fi kwalunkwe jum, u Zoely għandu jinbeda l-għada. Impjant jew IUS jistgħu jitneħħew fi kwalunkwe jum, u Zoely għandu jinbeda fil-jum meta dawn jitneħħew. Meta taqleb minn kontraċettiv li jista' jiġi injettat, Zoely għandu jinbeda fil-jum meta l-injezzjoni li jmiss tkun messha saret. F'dawn il-każijiet kollha, il-mara għandha tingħata parir biex tuża metodu addizzjonali ta' kontraċezzjoni mekkanika sakemm tkun temmet 7 ijiem ta' tehid ta' pilloli bojod attivi mingħajr interruzzjoni.

Wara abort fl-ewwel trimestru

Il-mara tista' tibda t-tehid tal-pilloli immedjatament. Meta tagħmel hekk, m'hemm bżonn tal-ebda miżuri kontraċettivi addizzjonali.

Wara l-ħlas jew abort fit-tieni trimestru

Il-mara għandha tingħata parir biex tibda tiehu l-pilloli bejn jum 21 u 28 wara l-ħlas jew abort fit-tieni trimestru. Meta tibda aktar tard, il-mara għandha tingħata parir biex tuża wkoll metodu ta' kontraċezzjoni mekkanika għall-ewwel 7 ijiem ta' tehid ta' pilloli bojod attivi mingħajr interruzzjoni. Madankollu, jekk l-att sesswali jkun diġà seħħ, it-tqala għandha tiġi eskluża qabel il-bidu attwali tal-użu ta' COC, jew il-mara għandha tistenna li tiġi l-ewwel mestrwazzjoni tagħha.

Għal nisa li jkunu qed iredgħu, ara sezzjoni 4.6.

X'għandek tagħmel meta ma tkunx hadt il-pilloli

Il-pariri li ġejjin jirreferu biss għal pilloli bojod attivi li ma jkunux ittiehdu:

Jekk il-mara tkun inqas minn 24 siegħa tard fit-tehid ta' kwalunkwe pillola attiva, il-protezzjoni kontraċettiva ma titnaqqasx. Il-mara għandha tiehu l-pillola hekk kif tiftakar u għandha tiehu pillola addizzjonali fil-hin tas-soltu.

Jekk il-mara tkun 24 siegħa jew aktar tard fit-tehid ta' kwalunkwe pillola attiva, il-protezzjoni kontraċettiva tista' titnaqqas. L-immaniġġjar ta' pilloli li ma jkunux ittiehdu jista' jiġi ggwidat miż- żewġ regoli bażiċi li ġejjin:

- 7 ijiem mingħajr interruzzjoni ta' tehid ta' pilloli bojod attivi huma meħtieġa biex jinkiseb trazzin adegwat tal-assi-ipotalamiku-pitwitarju-ovarji.
- Aktar ma jittehdur pilloli bojod attivi, u aktar ma jkunu qrib il-pilloli li ma jittehdur għall-4 pilloli sofor tal-placebo, iktar ikun oġhli r-riskju ta' tqala.

Jum 1-7

Il-mara għandha tiehu l-aħħar pillola bajda li ma tkunx hadt hekk kif tiftakar, anki 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 ta' kontraċezzjoni mekkanika bħal kondom għandu jintuża sakemm hija tkun temmet 7 ijiem ta' tehid ta' pilloli bojod mingħajr interruzzjoni. Jekk l-att sesswali jkun sar fis-7 ijiem ta' qabel, il-possibbiltà ta' tqala għandha tiġi kkunsidrata.

Jum 8-17

Il-mara għandha tiehu l-aħħar pillola bajda li ma tkunx hadt hekk kif tiftakar, anki jekk dan ikun ifisser li tiehu żewġ pilloli fl-istess hin. Imbagħad għandha tkompli tiehu l-pilloli fil-hin tas-soltu. Bil- patt li l-mara tkun hadt il-pilloli tagħha b'mod korrett fis-7 ijiem ta' qabel l-ewwel pillola li tkun insiet tiehu, m'hemmx b'żonn 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 bojod mingħajr interruzzjoni.

Jum 18-24

Ir-riskju ta' tnaqqis fl-affidabilità hu imminenti minhabba l-fażi li tkun ġejja tal-pilloli sofor tal- placebo. Madankollu, billi tagħgusta l-iskeda tat-tehid tal-pilloli, it-tnaqqis tal-protezzjoni kontraċettiva xorta waħda jista' jiġi evitat. Għalhekk, billi ssegwi waħda miż-żewġ għażliet li ġejjin, m'hemmx b'żonn li tuża prekawzjonijiet kontraċettivi addizzjonali, bil-patt li fis-7 ijiem ta' qabel l-ewwel pillola li tkun insiet tiehu, il-mara tkun hadt 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 għas-7 ijiem li jkun imiss.

1. Il-mara għandha tiehu l-aħħar pillola li nqabżet hekk kif tiftakar, anki jekk dan ikun ifisser li tiehu żewġ pilloli fl-istess hin. Imbagħad għandha tkompli tiehu l-pilloli fil-hin tas-soltu sakemm ma jkunx baqa' pilloli attivi. L-4 pilloli tal-placebo fl-aħħar ringiela għandhom jintremew. Il-pakkett bil-folji li jkun imiss irid jinbeda immedjatament. Mhux mistenni li l-mara jkollha emorraġija li sseħh meta tieqaf tiehu l-medicina sakemm tkun spiċċat is-sezzjoni tal- pilloli attivi tat-tieni pakkett, iżda jista' jkollha spotting jew ħruġ ta' demm anormali (mhux tal- mestruazzjoni) meta tkun qed tiehu l-pilloli.
2. Il-mara tista' wkoll tingħata parir biex ma tibqax tiehu l-pilloli attivi mill-pakkett bil-folji kurrenti. Imbagħad għandha tiehu l-pilloli tal-placebo mill-aħħar ringiela għal massimu ta' 3 ijiem b'tali mod li n-numru totali ta' pilloli tal-placebo flimkien mal-pilloli bojod attivi maqbuża ma jkunx ta' aktar minn 4, u sussegwentement tkompli bil-pakkett bil-folji li jkun imiss.

Jekk il-mara ma tkunx hadt il-pilloli u sussegwentement ma jkollha l-ebda emorraġija li sseħh meta persuna tieqaf tiehu l-medicina fil-fażi tal-pilloli tal-placebo, il-possibbiltà ta' tqala għandha tiġi kkunsidrata.

Ta' min wiehed ifakkar: Jekk il-mara mhijiex ċerta dwar in-numru jew il-kulur tal-pilloli maqbuża u liema parir għandha ssegwi, għandu jintuża metodu ta' kontraċezzjoni mekkanika sakemm hija tkun temmet 7 ijiem ta' tehid ta' pilloli bojod attivi mingħajr interruzzjoni.

Il-parir li ġej jirreferi għal pilloli sofor tal-placebo li ma jkunux ittiedu:

Il-protezzjoni kontraċettiva ma titnaqqasx. Il-pilloli sofor mill-aħħar (ir-raba') ringiela tal-folja m'għandhomx jiġu kkunsidrati. Madankollu, il-pilloli li ma jkunux ittiedu għandhom jintremew biex jiġi evitat li tittawwal il-faži tal-pilloli tal-placebo b'mod mhux intenzjonat.

Parir f'każ ta' disturbi gastrointestinali

F'każ ta' disturb gastrointestinali qawwi (eż., rimettar jew dijarea), l-assorbiment tas-sustanzi attivi jista' ma jkunx komplet u għandhom jittiedu miżuri kontraċettivi addizzjonali. Jekk isehh rimettar fi żmien 3-4 sigħat wara t-tehid ta' pillola bajda, il-pillola għanda titqies li ġiet maqbuża u għandha tittiedu pillola ġdida malajr kemm jista' jkun. Il-pillola l-ġdida għandha tittiedu fi żmien 24 siegħa mill-hin li fih is-soltu tittiedu il-pillola, jekk ikun possibbli. Imbagħad il-pillola li jmiss għandha tittiedu fil-hin tas-soltu. Jekk ikunu għaddew 24 siegħa jew aktar minn meta tkun ittiedet l-aħħar pillola, japplika l-parir dwar il-pilloli li tkun insejt tiehu, mogħti f'sezzjoni 4.2 "X'għandek tagħmel meta ma tkunx ħadt il-pilloli". Jekk il-mara ma tkunx trid tibdel l-iskeda normali tagħha tat-tehid tal-pilloli, għandha tiehu l-pillola(i) bajda addizzjonali minn pakkett ieħor.

Kif tibdel il-mestrwazzjonijiet jew kif tittardja l-mestrwazzjoni

Biex tittardja l-mestrwazzjoni, il-mara għandha tkompli b'pakkett ieħor bil-folji ta' Zoely mingħajr ma tiehu l-pilloli sofor tal-placebo mill-pakkett kurrenti tagħha. L-estensjoni tista' titkompla sakemm il-mara tkun tixtieq sakemm jispiċċaw il-pilloli l-bojod attivi fit-tieni pakkett. Imbagħad, it-tehid regolari ta' Zoely jitkompla wara li l-pilloli sofor tal-placebo jkunu ttiedu mit-tieni pakkett. Matul l-estensjoni, il-mara jista' jkollha ħruġ ta' demm anormali (mhux tal-mestrwazzjoni) jew spotting.

Biex tibdel il-mestrwazzjonijiet tagħha għal jum ieħor tal-gimgha minn dak li l-mara tkun imdorrija bih bl-iskema kurrenti tagħha, tista' tingħata parir biex tqassar il-faži tal-pilloli tal-placebo s-sofor li jkun imiss b'massimu ta' 4 ijiem. Iktar ma jkun qasir l-intervall, iktar ikun għoli r-riskju li ma jkollhiex ħruġ ta' demm meta tieqaf tiehu l-medicina u jista' jkollha emorraġija ta' sfondament u spotting meta tuża l-pakkett sussegwenti (l-istess bhal ma jiġri meta tittardja mestrwazzjoni).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

CHCs m'għandhomx jintużaw fil-kondizzjonijiet li ġejjin. Jekk kwalunkwe minn dawn il-kundizzjonijiet jidhru għall-ewwel darba waqt l-użu ta' Zoely, il-prodott medicinali għandu jitwaqqaf immedjatement.

- Il-preżenza jew ir-riskju ta' tromboemboliżmu fil-vini (VTE - *venous thromboembolism*)
 - Tromboemboliżmu fil-vini - VTE attwali (fuq medicini kontra l-koagulazzjoni tad-demm) 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, bhal reżistenza għall-proteina C attivata (APC) (inkluż il-Fattur V Leiden), defiċjenza ta' antithrombin III, defiċjenza tal-proteina C, defiċjenza tal-proteina S.
 - Kirurgija magħguri b'immobilizzazzjoni fit-tul (ara sezzjoni 4.4).
 - Riskju kbir ta' tromboemboliżmu fil-vini minhabba l-preżenza ta' fatturi ta' riskju multipli (ara sezzjoni 4.4).
- Il-preżenza jew ir-riskju ta' tromboemboliżmu fl-arterji (ATE - *arterial thromboembolism*)
 - Tromboemboliżmu fl-arterji - attwali ATE, storja ta' ATE (eż. infart

- mijokardijaku) jew kondizzjoni prodromika (eż. angina pectoris).
- Mard ċerebrovaskulari –puplesija attwali, storja ta’ puplesija jew kondizzjoni prodromika (eż. attakk iskemiku temporanju [TIA] - *transient ischaemic attack*).
- Predispożizzjoni ereditarja jew akkwistata magħrufa għal tromboemboliżmu fl-arterji, bħal iperomosistejnimja u antikorpi kontra l-fosfolipidi (antikorpi kontra *cardiolipin*, antikoagulant tal-lupus).
- Storja ta’ emigranja b’sintomi newroloġiċi fokali.
- Riskju għoli ta’ tromboemboliżmu fl-arterji minhabba fatturi ta’ riskju multipli (ara sezzjoni 4.4) jew minhabba l-preżenza ta’ fattur ta’ riskju wiehed serju bħal:
 - dijabete mellitus b’sintomi vaskulari
 - pressjoni għolja ħafna
 - dislipoproteinimja qawwija.
- Pankreatite jew storja medika ta’ din il-kondizzjoni jekk tkun marbuta ma’ ipertrigliceridemija severa.
- Il-preżenza jew storja medika ta’ mard sever tal-fwied sakemm il-valuri tal-funzjoni tal-fwied ma jkunux reġgħu lura għan-normal.
- Il-preżenza jew storja medika ta’ tumuri tal-fwied (beninni jew malinni).
- Kanċer magħruf jew issuspettat influwenzat minn steroidi tas-sess (eż. tal-organi ġenitali jew tas-sider).
- Meningjoma jew storja medika ta’ meningjoma.
- 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 taħt ikunu preżenti, għandu jiġi diskuss mal-mara jekk huwiex xieraq li jintuża Zoely.

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’ Zoely għandux jitwaqqaf. Id-dejta kollha pprezentata hawn taħt hi bbażata fuq dejta epidemjoloġika miksuba b’CHCs li fihom ethinylestradiol u tapplika għal Zoely.

Riskju ta’ tromboemboliżmu fil-vini (VTE - *venous thromboembolism*)

- L-użu ta’ kwalunkwe kontraċettiv ikkombinat tal-ormoni (CHC - *combined hormonal contraceptive*) iżid ir-riskju ta’ tromboemboliżmu fil-vini (VTE - *venous thromboembolism*) meta mqabbel ma’ meta ma jintużawx. **Prodotti li fihom levonorgestrel, norgestimate jew norethisterone huma assoċjati mal-aktar riskju baxx ta’ VTE. Zoely jista’ jkollu riskju ta’ VTE fl-istess margni kif osservat b’CHC li fih levonorgestrel. Id-deċiżjoni li jintuża kwalunkwe prodott għajr wiehed li huwa magħruf li għandu l-aktar riskju baxx ta’ VTE għandha tittiehed biss wara diskussjoni mal-mara biex jiġi aċċertat li hija tifhem ir-riskju ta’ VTE b’CHCs, kif il-fatturi ta’ riskju attwali tagħha jinfluwenzaw dan ir-riskju, u li r-riskju ta’ VTE tagħha jkun l-ogħla fl-ewwel sena li qatt jintuża. Hemm ukoll xi xhieda li r-riskju jiżdied meta CHC jinbada mill-ġdid wara li jiegħaf jintuża għal 4 ġimgħat jew aktar.**
- F’nisa li ma jużawx CHC u li mhumiex tqal madwar 2 minn 10,000 jiżviluppaw VTE f’perjodu ta’ sena. Madankollu, f’kull mara individwali, ir-riskju jista’ jkun ħafna akbar, skont il-fatturi ta’ riskju li diġà jkollha (ara taħt).
- Studji epidemjoloġiċi f’nisa li jużaw CHC ta’ doża baxxa (< 50 mikrogramma ethinylestradiol) sabu li minn 10,000 mara bejn 6 u 12 jiżviluppaw VTE f’sena waħda.

- Huwa stmat li minn 10,000 mara li jużaw CHC li fih levonorgestrel madwar 6¹¹ jiżviluppaw VTE f'sena waħda.
- In-numru ta' VTEs f'sena b'CHCs ta' doża baxxa huwa anqas minn numru mistenni f'nisa waqt it-tqala jew fil-perjodu ta' wara t-twelid.
- VTE jista' jkun fatali f'1-2 % tal-każijiet.
- Trombozi għet irrappurtata li sseħħ b'mod rari ħafna f'vini jew arterji oħra f'utenti ta' CHCs, eż. fil-vini u fl-arterji tal-fwied, tal-mindil, tal-kliewi jew tar-retina.

Fatturi ta' riskju għal VTE

Ir-riskju ta' komplikazzjonijiet ta' tromboemboliżmu fil-vini f'utenti ta' CHC jista' jiżdied b'mod sostanzjali f'mara b'fatturi ta' riskju addizzjonali b'mod partikolari jekk ikun hemm fatturi ta' riskju multipli (ara t-tabella).

Zoely huwa kontraindikant jekk mara jkollha fatturi ta' riskju multipli li jqegħduha f'riskju għoli ta' trombozi fil-vini (ara sezzjoni 4.3). Jekk mara jkollha aktar minn fattur ta' riskju wieħed, 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 tal-benefiċċji u r-riskji jitqies li huwa negattiv, CHC m'għandux jiġi preskritt (ara sezzjoni 4.3).

Tabella: Fatturi ta' riskju għal VTE

Fattur ta' riskju	Kumment
Obeżità (indici tal-piż tal-gisem ta' aktar minn 30 kg/m ²)	Ir-riskju jiżdied sostanzjalment ma' żieda fil-BMI. Importanti ħafna li jitqies jekk ikun hemm ukoll fatturi oħra ta' riskju.
Immobilizzazzjoni għal tul ta' żmien, kirurgija magġuri, kwalunkwe kirurgija fir-riglejn jew fil-pelvi, kirurgija newroloġika, jew korrimment kbir Nota: Immobilizzazzjoni temporanja inkluż ivvjaġġar bl-ajru ta' > 4 sigħat ukoll tista' tkun fattur ta' riskju għal VTE, b'mod partikolari f'nisa b'fatturi oħra ta' riskju.	F'dawn is-sitwazzjonijiet huwa rrakkomandat li jitwaqqaf l-użu tal-pillola (f'każ ta' kirurgija elettiva mill-anqas 4 ġimgħat qabel) u ma terġax titkompla qabel ġimagħtejn wara mobilizzazzjoni shiħa mill-ġdid. Għandu jintuża metodu ieħor ta' kontraċezzjoni biex tiġi evitata tqala mhux intenzjonata. Għandha titqies kura kontra t-trombozi jekk Zoely ma jkunx twaqqaf minn qabel.
Storja pożittiva fil-familja (jekk qatt kien hemm tromboemboliżmu fil-vini f'xi hadd mill-aħwa jew ġenituri speċjalment f'età relattivament żgħira, eż., qabel 50 sena)	Jekk tkun issuspettata predispożizzjoni ereditarja, il-mara għandha tiġi riferuta għand speċjalista għal parir qabel tittiehed deċiżjoni dwar kwalunkwe użu ta' CHC.
Kondizzjonijiet mediċi oħra assoċjati ma' VTE	Kanċer, lupus eritematosus sistemiku, sindrome uremiku emolitiku, marda kronika infjammatorja tal-musrana (marda ta' Crohn jew kolite ulċerattiva) u marda taċ-ċellula forma ta' mingel (sickle cell disease).
Avvanz fl-età	B'mod partikolari 'l fuq minn 35 sena

- M'hemmx qbil dwar ir-rwol li vini varikużi u tromboflebite superfiċjali jista'

¹ Punt fin-nofs ta' firxa ta' 5-7 għal kull 10,000 mara f'sena, abbażi ta' riskju relattiv għal CHCs li fihom levonorgestrel kontra l-ebda użu ta' madwar 2.3 sa 3.6

- jkollhom biex issehh jew tipogressa trombozi fil-vini.
- Ghandha 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 (trombozi fil-vini tal-fond u emboliżmu fil-pulmun)

F'każ li jkollhom sintomi n-nisa għandu jingħatalhom parir biex ifittxu attenzjoni medika urġenti u biex jinfurmaw lill-professjonist fil-kura tas-saħħa li hija qed tiegħu CHC.

Sintomi ta' trombozi fil-vini tal-fond (DVT - *deep vein thrombosis*) jistgħu jinkludu:

- nefha ta' riġel jew ta' sieq jew matul vina fis-sieq ta' naħa waħda;
- uġiġh jew sensitività fir-riġel li jistgħu jinhassu biss meta toqghod bilwieqfa jew timxi;
- ir-riġel affettwat jinhass aktar sħun; ħmura jew bidla fil-kulur tal-ġilda tar-riġel.

Sintomi ta' emboliżmu fil-pulmun (PE - *pulmonary embolism*) jistgħu jinkludu:

- bidu f'daqqa ta' qtugħ ta' nifs mingħajr spjegazzjoni jew nifs mġaħġel;
- sogħla f'daqqa li tista' tkun assoċjata ma' sogħla bid-demm;
- uġiġh qawwi fis-sider;
- mejt qawwi jew sturdament;
- qalb tħabbat tgħaġġel jew b'mod irregolari.

Xi wħud minn dawn is-sintomi (eż. "qtugħ ta' nifs", "sogħla") mhumie x speċifiċi u jistgħu jkunu interpretati ħazin bħala każijiet iktar komuni jew anqas serji (eż. infezzjonijiet fil-passaġġi tan-nifs). Sinjali oħra ta' okklużjoni vaskulari jistgħu jinkludu: uġiġh f'daqqa, nefha u bidla fil-kulur għal kemmxejn blu f'id jew sieq.

Jekk l-okklużjoni issehh fl-ġajj is-sintomi jistgħu jvarjaw minn vista mċajpra mingħajr uġiġh li tista' tkompli għal telf tal-vista. Xi drabi telf tal-vista jista' jsehh kważi immedjatament.

Riskju ta' tromboemboliżmu fl-arterji (ATE - *arterial thromboembolism*)

Studji epidemjoloġiċi assoċjaw l-użu ta' CHCs ma' żieda fir-riskju ta' tromboemboliżmu fl-arterji (infart mijokardijaku) jew ta' inċident ċerebrovaskulari (eż., attakk iskemiku temporanju, 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). Zoely 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: Fatturi ta' riskju għal ATE

Fattur ta' riskju	Kumment
Avvanz fl-età	B'mod partikolari 'l fuq minn 35 sena
Tipjip	In-nisa għandu jingħatalhom parir biex ma jpejpux jekk jixtiequ jużaw CHC. Nisa li għandhom aktar minn 35 sena li jkomplu jpejpu għandhom jiġu mwissija biex jużaw metodu ta' kontraċezzjoni differenti.
Pressjoni għolja	
Obeżità (indiċi tal-piż tal-ġisem ta' aktar minn 30 kg/m ²)	Ir-riskju jiżdied sostanzjalment ma' żieda fil-BMI. Importanti b'mod partikolari f'nisa b'fatturi addizzjonali ta' riskju.

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 issuspettata predipożizzjoni ereditarja, il-mara għandha tiġi riferuta għand speċjalista għal parir qabel tittiehed deċiżjoni dwar kwalunkwe użu ta' CHC.
Emigranja	Żieda fil-frekwenza jew fil-qawwa tal-emigranja waqt l-użu ta' CHC (li jista' jkun prodromiku ta' avveniment ċerebrovaskulari) tista' tkun raġuni għal twaqqif immedjat.
Kondizzjonijiet mediċi oħra assoċjati ma' avvenimenti vaskulari avversi	Dijabete mellitus, iperomosisteinimja, marda tal-valvs tal-qalb u fibrillazzjoni tal-atriju, dislipoproteinimja u lupus eritematosus sistemiku

Sintomi ta' ATE

F'każ li jkollhom sintomi n-nisa għandu jingħatalhom parir biex ifittxu attenzjoni medika urġenti u biex jinfurmaw lill-professjonist fil-kura tas-saħħa li hija qed tiegħu CHC.

Sintomi ta' incident ċerebrovaskulari jistgħu jinkludu:

- tnemnim jew dgħufija f'daqqa waħda fil-wieċ, fi driegħ jew f'riġel, speċjalment f'naħa waħda tal-ġisem;
- diffikultà fil-mixi, sturdament, telf ta' bilanċ jew telf ta' koordinazzjoni f'daqqa waħda;
- konfużjoni, diffikultà biex titkellem jew biex tifhem f'daqqa waħda;
- diffikultà f'daqqa waħda biex tara minn għajnejn waħda jew miż-żewġ għajnejn;
- uġiġħ ta' ras qawwi f'daqqa waħda u li jieħu fit-tul mingħajr kawża magħrufa;
- telf mis-sensi jew hażin b'aċċessjoni jew mingħajrha.

Sintomi temporanji jissuġġerixxu li l-avveniment huwa attakk iskemiku temporanju (TIA - *transient ischaemic attack*).

Sintomi ta' infart mijokardijaku (MI - *myocardial infarction*) jistgħu jinkludu:

- uġiġħ, skumdità, pressjoni, toqła, sensazzjoni ta' għafis jew tħossok mimlija fis-sider, fid- driegħ jew taħt l-għadma tas-sider bejn il-kustilji;
- skumdità li tinfirex għad-dahar, xedaq, gerżuma, driegħ, stonku;
- tħossok mimlija, ikollok indigestjoni jew tifga;
- għaraq, nawsja, rimettar jew sturdament;
- dgħufija, ansjetà, jew qtugħ ta' nifs estremi;
- taħbit tal-qalb mghaġġel jew irregolari.

Tumuri

- Żieda fir-riskju ta' kanċer ċervikali f'utenti li ilhom jużaw COCs (> 5 snin) gew irrappurtati f'xi studji epidemjoloġiċi, iżda għad hemm kontroversja dwar il-firxa ta' kif riżultat bħal dan huwa attribwibbli għall-effetti konfligġenti ta' mġiba sesswali u fatturi oħrajn bħal virus tal-papilloma uman (HPV). Ma jeżisti l-ebda tagħrif epidemjoloġiku dwar ir-riskju ta' kanċer ċervikali minn dawk li užaw Zoely.
- BI-użu ta' COCs b'doża oghla (50 mikrogramma ethinylestradiol) ir-riskju ta' kanċer endometrijali u tal-ovarji jitnaqqas. Jekk dan japplikax ukoll għal COCs li fihom 17β-estradiol għad irid jiġi kkonfermat.
- Meta-analiżi minn 54 studju epidemjoloġiku wera li kien hemm żieda żgħira fir-riskju relattiv (RR=1.24) li jkun hemm kanċer tas-sider li jiġi ddijanostikati f'nisa li bħalissa qed jużaw COCs. Ir-riskju eċċessiv jgħib gradwalment matul il-perjodu ta' 10 snin wara waqfien tal-użu ta' COC. Billi l-kanċer tas-sider hu rari f'nisa taħt l-40 sena, in-numru eċċessiv ta' dijanjosijiet ta' kanċer tas-sider f'nisa li qed jużaw COC jew li užaw COC dan l-aħħar, hu żgħir meta mqabbel mar-riskju totali ta' kanċer tas-sider. Kanċers tas-sider iddijanostikati f'nisa li užaw COCs għandhom tendenza li jkunu inqas klinikament avvanzati minn kanċers f'nisa li qatt ma užaw COCs. L-andament ta' żieda fir-riskju osservat jista' jkun attribwibbli għal dijanjosi iktar bikrija ta' kanċer tas-

- sider f'nisa li jużaw COC, l-effetti bijologiċi ta' COCs, jew taħlita tat- tnejn.
- F'każijiet rari, tumuri beninni tal-fwied, u f'każijiet iktar rari, tumuri malinni tal-fwied, kienu rrappurtati f'nisa li jużaw COCs. F'każijiet iżolati, dawn it-tumuri wasslu għal emorraġija intra- addominali li kienet ta' periklu għall-ħajja. Għalhekk, tumor tal-fwied għandu jiġi kkunsidrat fid- dijanjosi differenzjali meta wġiħ sever fin-naħa ta' fuq taż-żaqq, tkabbir tal-fwied jew sinjali ta' emorraġija intra-addominali jseħħu f'nisa li jkunu qed jieħdu COCs.

Meningjoma

L-okkorrenza ta' meningjomi (waħda u hafna) ġiet irrappurtata f'konnessjoni mal-użu ta' nomegestrol acetate, speċjalment f'dożi għoljin u għall-użu fit-tul (diversi snin). Il-pazjenti għandhom jiġu

mmonitorjati għal sinjali u sintomi ta' meningjomi skont il-prattika klinika. Jekk pazjent jiġi ddijanjustikat b'meningjoma, kwalunkwe trattament li fih nomegestrol acetate, irid jitwaqqaf, bħala miżura prekawzjonarja.

Hemm ftit evidenza li r-riskju ta' meningjoma jista' jonqos wara li jitwaqqaf it-trattament b' nomegestrol acetate.

Epatite Ċ

- Waqt provi kliniċi bl-iskeda ta' kombinazzjoni ombitasvir/paritaprevir/ritonavir u dasabuvir b'ribavirin jew mingħajru għall-virus tal-epatite C (HCV - *Hepatitis C virus*), żidiet fl-ALT ta' aktar minn 5 darbiet l-ogħla limitu tan-normal (ULN - *upper limit of normal*) kienu b'mod sinifikanti aktar frekwenti f'nisa li kienu qed jużaw prodotti mediċinali li fihom ethinylestradiol bħal ma huma s- CHCs. Barra minn hekk, f'pazjenti ttrattati b'glecaprevir/pibrentasvir jew sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir kienu wkoll osservati żidiet fl-ALT f'nisa li kienu qed jużaw prodotti mediċinali li fihom ethinylestradiol bħal ma huma s-CHCs.
- Nisa li jkunu qed jużaw prodotti mediċinali li jkun fihom estrogeni li mhumieq ethinylestradiol, bħal estradiol u ombitasvir/paritaprevir/ritonavir u dasabuvir b'ribavirin jew mingħajru, kellhom rata ta' żieda fl-ALT tixbah lil dawk li ma kienu qed jieħdu l-ebda estrogeni; madankollu, minħabba n-numru limitat ta' nisa li jieħdu dawn l-estrogeni l-oħra, hija ġġustifikata l-kawtela għall-ġħoti tagħhom flimkien mal-iskedi ta' kombinazzjoni tal- mediċini li ġejjin: ombitasvir/paritaprevir/ritonavir u dasabuvir b'ribavirin jew mingħajru; glecaprevir/pibrentasvir jew sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir. Ara sezzjoni 4.5.

Kundizzjonijiet oħra

- Nisa b'ipertrigliceridemija, jew bi storja medika fil-familja tal-istess kundizzjoni, jistgħu jkunu f'riskju miżjud ta' pankreatite meta jużaw COCs.
- Għalkemm żidiet żgħir fil-pressjoni tad-demem kienu rrappurtati f'ħafna nisa li jkunu qed jieħdu COCs, żidiet klinikament rilevanti huma rari. Relazzjoni bejn l-użu ta' COC u pressjoni għolja klinika ma kinitx stabbilita. Madankollu, jekk tiżviluppa pressjoni għolja sostnuta li hi klinikament sinifikanti waqt l-użu ta' COC, allura jkun prudenti għat-tabib li jissospendi t-tehid tal-pilloli u jikkura l-pressjoni għolja. Fejn jiġi kkunsidrat li hu xieraq, l-użu ta' COC jista' jitkompla jekk valuri normotensivi jistgħu jinkisbu b'terapija kontra l-pressjoni għolja.
- Il-kundizzjonijiet li ġejjin kienu rrappurtati li jseħħu jew li jmorru għall-aġar kemm bit-tqala kif ukoll bl-użu ta' COC, iżda l-evidenza ta' rabta mal-użu ta' COC mhijiex konkluziva: suffejra u/jew ħakk marbut ma' kolestasi; formazzjoni ta' ġebel fil-marrara; porfirija; lupus eritematosus sistemiku; sindrome uremiku emolitiku; korea ta' Sydenham; herpes gestationis; telf ta' smiġħ marbut ma' otosklerosi
- Estrogeni esoġeni jistgħu jikkawżaw jew iħarrxu sintomi ta' anġjoedema ereditarja u akkwizita.
- Disturbi akuti jew kroniċi tal-funzjoni tal-fwied jistgħu jeħtieġu t-twaqqif tal-użu ta' COC sakemm il-markaturi tal-funzjoni tal-fwied jerġgħu lura għan-normal. Ir-rikorrenza ta' suffejra kolestatika li tkun seħħet għall-ewwel darba matul it-tqala, jew l-użu fil-passat ta' sterojdi tas-sess, ikunu jeħtieġu t-twaqqif ta' COCs.

- Minkejja li COCs jista' jkollhom effett fuq ir-reżistenza periferika għall-insulina u tolleranza tal-glucose, m'hemm l-ebda evidenza għal hteġa li tibdel il-kors terapewtiku f'nisa dijabetiċi li jużaw COCs b'doża baxxa (li fihom (< 0.05 mg ta' ethinylestradiol). Madankollu, nisa dijabetiċi għandhom jiġu osservati bl-attenzjoni waqt li jkunu qed jieħdu COC, speċjalment fl-ewwel xhur ta' użu.
- Il-marda ta' Crohn, kolite ulċerattiva, u depressjoni li tmur għall-aġar kienu assoċjati mal-użu ta' COC.
- 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-COCs.
- Burdata depressa u depressjoni huma effetti mhux mixtieqa magħrufa sewwa mill-użu ta' kontraċettivi tal-ormoni (ara sezzjoni 4.8). Id-depressjoni tista' tkun serja u hija fattur ta' riskju magħruf sewwa għal komportament ta' suwiċidju 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.

Eżami mediku/konsultazzjoni medika

Qabel ma Zoely jibda' jintuża għall-ewwel darba jew qabel jerga' jibda' jintuża mill-ġdid għandha tittiehed storja medika kompluta (inkluż storja tal-familja) u għandha tiġi eskluża tqala. Il-persjoni għandha titkejjel u għandu jsir eżami fiżiku ggwidat mill-kontraindikazzjonijiet (ara sezzjoni 4.3) u t-twissijiet (ara sezzjoni 4.4). Huwa importanti li tiġbed l-attenzjoni tal-mara għall-informazzjoni dwar trombożi fil-vini u fl-arterji, inkluż ir-riskju ta' Zoely meta mqabbel ma' CHCs oħrajn, is-sintomi ta' VTE u ATE, il-fatturi ta' riskju magħrufa u x'għandha tagħmel f'każ li tkun issuspettata trombożi.

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 jingħataw parir li l-kontraċettivi tal-ormoni ma jipproteġux kontra infezzjonijiet tal-virus ta' immunodeficijenza umana (HIV) (li jista' jikkaguna s-sindrome ta' immunodeficijenza akkwiziżta [AIDS]) u mard ieħor li jinfirex permezz tas-sess.

Effikaċja mnaqqsa

L-effikaċja ta' COCs tista' titnaqqas fil-każ ta' eż., pilloli li ma jitteħdux (ara sezzjoni 4.2), disturbi gastrointestinali matul it-teħid tal-pilloli attivi (ara sezzjoni 4.2) jew użu ta' prodotti mediċinali li jittieħdu fl-istess ħin li jnaqqsu l-koncentrazzjonijiet ta' nometgestrol acetate u/jew estradiol fil-plażma (ara sezzjoni 4.5).

Kontroll taċ-ċiklu

Bis-COC kollha, ħruġ ta' demm irregolari (spotting jew ħruġ ta' demm anormali (mhux tal-mestruwazzjoni)) jista' jseħħ, speċjalment matul l-ewwel xhur ta' użu. Għalhekk, l-evalwazzjoni ta' kwalunkwe ħruġ irregolari ta' demm hu sinifikanti biss wara intervall ta' adattament ta' madwar 3 ċikli. Il-perċentwal ta' nisa li jużaw Zoely u li jkun qed ikollhom ħruġ ta' demm intraċikliku wara dan il-perjodu ta' adattament kien ivarja bejn 15-20 %.

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

It-tul ta' żmien tal-ħruġ ta' demm mal-waqfien tal-mediċina f'nisa li jużaw Zoely hu bħala medja ta' 3-4 ijiem. Jista' jkun li daww in-nisa li jkunu fuq Zoely jista' wkoll ma jkollhomx il-ħruġ ta' demm meta jieqfu jieħdu l-mediċina tagħhom, għalkemm ma kinux tqal. Waqt il-provi kliniċi, l-assenza ta' ħruġ ta' demm meta twaqqfet il-mediċina varjat f'ċikli 1-12 minn 18 % sa 32 %. F'każijiet bħal dawn, l-assenza ta' ħruġ ta' demm meta twaqqfet il-mediċina ma kinitx assoċjata ma' okkorrenza oġġla ta' ħruġ ta' demm anormali (mhux tal-

mestruazzjoni)/spotting fiċ-ċikli sussegwenti. 4.6 % tan-nisa ma kellhomx hruġ ta' demm meta waqfu jiehdu l-mediċina fl-ewwel tliet ċikli ta' użu u l-okkorrenzi ta' assenza ta' hruġ ta' demm meta waqfu jiehdu l-mediċina fiċ-ċikli tal-użu li ġew wara kienu għolja f'dan is-sottogrupp, u varjaw minn 76 % sa 87 % tan-nisa. 28 % tan-nisa kellhom assenza ta' hruġ ta' demm meta waqfu jiehdu l-mediċina f'mill-inqas wieħed miċ-ċikli 2, 3 u 4, assoċjat ma' okkorrenzi oġġla ta' assenza ta' hruġ ta' demm mal-waqfien tal-mediċina fiċ-ċikli tal-użu li ġew wara, li jvarjaw minn 51 % sa 62 %.

Jekk l-assenza ta' hruġ ta' demm mal-waqfien tal-mediċina sseħħ u Zoely ikun ittieħed skont l-istruzzjonijiet kif deskritt f'sezzjoni 4.2, mhux mistenni li l-mara tkun tqila. Madankollu, it-tqala trid tiġi eskluża qabel jitkompla l-użu ta' Zoely, jekk Zoely ma jkunx ittieħed skont l-istruzzjonijiet jew jekk żewġ episodji konsekuttivi ta' hruġ ta' demm mal-waqfien tal-mediċina ma jkunux seħħew.

Popolazzjoni pedjatrika

Mhux magħruf jekk l-ammont ta' estradiol f'Zoely hux biżżejjed biex iżomm livelli adegwati ta' estradiol fl-adolesxenti, speċjalment għall-akkumulazzjoni tal-piż tal-għadam (ara sezzjoni 5.2).

Testijiet tal-laboratorju

L-użu ta' steroidi kontraċettivi jista' jinfluwenza r-risultati 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 teħel mal-kortikosteroidi 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.

Eċċipjenti

Pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza mill-galattozju, nuqqas ta' lattozju totali jew assorbiment hażin ta' glukożju-galattozju m'għandhomx jirċievu dan il-prodott mediċinali.

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

Interazzjonijiet

Nota: Għandha tiġi kkonsultata l-informazzjoni dwar il-preskrizzjoni tal-prodotti mediċinali mogħtija fl-istess hin biex jiġu identifikati interazzjonijiet possibbli.

L-influwenza ta' prodotti mediċinali oħrajn fuq Zoely

Interazzjonijiet bejn kontraċettivi orali u prodotti mediċinali li jinduċu l-enzimi jistgħu jwasslu għal hruġ ta' demm anormali (mhux tal-mestruazzjoni), u/jew falliment ta' kontraċezzjoni.

Metaboliżmu fil-fwied: Jistgħu jseħħu interazzjonijiet mas-sustanzi li jinduċu l-enzimi CYP450, li jwasslu għal tnaqqis fil-koncentrazzjonijiet tal-ormoni tas-sess u tnaqqis fl-effikaċja tal-kontraċettivi kkombinati orali, inkluż Zoely. Dawn is-sustanzi huma rrappreżentati l-aktar b'mediċini kontra l-konvulżjonijiet (eż. carbamazepine, topiramate, phenytoin, phenobarbital, primidone, oxcarbazepine, felbamate); mediċini antiinfettivi (eż. rifampicin, rifabutin, griseofulvin); St. John's wort; bosentan u inibituri tal-protease tal-HIV jew tal-virus tal-Epatite Ċ (HCV - *Hepatitis C virus*) (eż. ritonavir, boceprevir, telaprevir) u inibituri non-nukleoside tar-reverse transcriptase (eż. efavirenz).

Induzzjoni tal-enzimi tista' sseħħ wara ftit jiem ta' trattament. Induzzjoni massima tal-enzimi ġeneralment tiġi osservata fi żmien ftit ġimġhat. Wara li t-terapija bil-mediċina titwaqqaf. L-induzzjoni tal-enzimi tista' ddum għal madwar 28 jum.

Għandu jintuża wkoll metodu ta' kontraċezzjoni mekkanika waqt l-użu fl-istess hin ta' induttur tal-enzimi, u għal 28 jum wara t-twaqqif tiegħu. F'każ ta' kura fit-tul b'sustanzi li jinduċu l-enzimi tal-fwied, għandu jiġi kkunsidrat metodu ieħor ta' kontraċezzjoni.

Jekk l-ghoti tal-medicina fl-istess hin idum aktar mit-tmiem tal-pilloli attivi fil-folja tal-pakkett li tkun qed tintuza, il-folja tal-pakkett li jmiss għandha tinbeda mill-ewwel, mingħar l-intervall tas-soltu bil- pilloli tal-placebo.

L-ghoti flimkien ma' inibituri qawwija (eż. ketoconazole, itraconazole, clarithromycin) jew moderati (eż. fluconazole, diltiazem, erythromycin) ta' CYP3A4 jista' jżid il-koncentrazzjonijiet tal-estrogeni jew tal-progestogeni fis-serum.

Ma sarux studji dwar l-effett ta' medicini jew ta' affarijiet oħra fuq l-effett farmaċewtiku ta' Zoely, iżda żewġ studji b'rifampicin u ketoconazole, rispettivament, twettqu b'doża oġhla ta' tahlita ta' nomegestrol acetate-estradiol (nomegestrol acetate 3.75 mg + 1.5 mg estradiol) f'nisa li diġà għaddew mill-menopawsa. L-użu fl-istess hin ta' rifampicin inaqas l-AUC_{0-∞} ta' nomegestrol acetate b'95 % u jżid l-AUC_{0-∞} ta' estradiol b'25 %. L-użu fl-istess hin ta' ketoconazole (doża waħda ta' 200 mg) ma jbidilx il-metaboliżmu ta' estradiol filwaqt li kienu osservati żidiet fil-koncentrazzjoni massima (85 %) u AUC_{0-∞} (115 %) ta' nomegestrol acetate, li ma kinux ta' rilevanza klinika. Konklużjonijiet simili huma mistennija f'nisa li jista' jkollhom it-tfal.

L-influenza ta' Zoely fuq prodotti mediċinali oħrajn

Kontraċettivi li fihom ethinylestradiol jistgħu jnaqqsu l-koncentrazzjonijiet ta' lamotrigine b'madwar 50%. Wieħed għandu joqgħod attent, speċjalment meta jintroduċi kontraċettiv kombinat, anke b'estradiol, f'mara ekwilibrata tajjeb li qed tingħata lamotrigine.

Interazzjonijiet oħra

Sustanzi antivirali li jaħdmu b'mod dirett (DAAs – direct acting antiviral agents) u prodotti mediċinali li fihom ethinylestradiol bħalma huma s-CHCs

Waqt provi kliniċi bl-iskeda ta' kombinazzjoni tal-medicini ombitasvir/paritaprevir/ritonavir u dasabuvir b'ribavirin jew mingħajru għall-HCV, żidiet fl-ALT ta' aktar minn 5 darbiet l-oġhla limitu tan-normal (ULN) kienu b'mod sinifikanti aktar frekwenti f'nisa li kienu qed jużaw prodotti mediċinali li fihom ethinylestradiol bħal ma huma s-CHCs. Barra minn hekk, f'pazjenti ttrattati b'glecaprevir/pibrentasvir jew sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir kienu wkoll osservati żidiet fl-ALT f'nisa li kienu qed jużaw prodotti mediċinali li fihom ethinylestradiol bħalma huma s-CHCs.

Sustanzi antivirali li jaħdmu b'mod dirett (DAAs) u prodotti mediċinali li jkun fihom estrogeni li mhumiex ethinylestradiol, bħal estradiol

Nisa li jkunu qed jużaw prodotti mediċinali li jkun fihom estrogeni li mhumiex ethinylestradiol, bħal estradiol u ombitasvir/paritaprevir/ritonavir u dasabuvir b'ribavirin jew mingħajru, 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 gġustifikata kawtela għall-ghoti tagħhom flimkien mal-iskedi ta' kombinazzjoni tal-medicini li għejjin: ombitasvir/paritaprevir/ritonavir u dasabuvir b'ribavirin jew mingħajru; glecaprevir/pibrentasvir jew sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ara sezzjoni 4.4).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Zoely mhuwiex indikat waqt it-tqala.

Jekk issehh tqala waqt li l-mara tkun qed tiehu Zoely, tehid addizzjonali għandu jitwaqqaf. Il-biċċa l-kbira tal-istudji epidemjoloġiċi ma wrew la żieda fir-riskju ta' difetti tat-twelid fi trabi li twieldu lil nisa li užaw COCs li fihom ethinylestradiol qabel it-tqala, u lanqas effett teratogeniku meta COCs li fihom ethinylestradiol ittiehdu bi żball fil-fażi bikrija tat-tqala.

Dejta klinika fuq numru limitat ta' tqaliet esposti ma tindika l-ebda effett avvers ta' Zoely fuq

il-fetu jew it-tarbija tat-twelid.

Fi studji f'animali, intwera effett tossiku fis-sistema riproduttiva b'taħlita ta' nomegestrol acetate/estradiol (ara Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina f'sezzjoni 5.3)

Għandu jitqies ir-riskju ta' VTE waqt il-perjodu ta' wara t-twelid meta Zoely jinbeda mill-ġdid (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

Treddigh

Ammonti żgħar ta' steroidi kontraċettivi u/jew il-metaboliti tagħhom jistgħu jiġu eliminati mill-ħalib tal-omm, imma m'hemmx x'juri li dan jista' jaffettwa b'mod avvers saħħet it-tarbija.

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

Fertilità

Zoely hu indikat għall-prevenzjoni tat-tqala. Għal informazzjoni dwar ir-ritorn lura lejn il-fertilità, ara sezzjoni 5.1.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Sitt provi kliniċi multicentriċi li damu sejrjn sa sena ntużaw biex jevalwaw is-sigurtà ta' Zoely. B'kollox 3,434 mara minn età ta' bejn 18-50, ġew irreġistrati u lestew 33,828 ċiklu.

Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar komuni rapportati f'dawn il-provi kliniċi kienu l-akne (15.4%) u emorraġija irregolari tal-waqfien (9.8%).

Riskju oġġla ta' tromboemolizmu arterjali u venuż, kawża ta' każijiet avversi serji ġie osservat fil-każ ta' CHCs (ara sezzjoni 4.4).

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

Reazzjonijiet avversi li jistgħu jkunu marbuta mal-medicina li ġew irrappurtati fi provi kliniċi jew matul l-użu wara t-tqegħid fis-suq b'Zoely huma elenkati fit-tabella hawn taħt.

Ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi MedDRA u gradati skont il-frekwenza skont il-konvenzjoni li ġejja; komuni ħafna ($\geq 1/10$), 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: Lista ta' reazzjonijiet avversi

Klassi tas-sistemi u tal-organi	Reazzjoni avversa fit-Terminu MedDRA ¹			
	Komuni ħafna	Komuni	Mhux komuni	Rari
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni			żieda fl-aptit, żamma ta' fluwidu	nuqqas t'aptit

Disturbi psikjatriċi		tnaqqis fil-libido, dipressjoni/burda ta dipressa, tibdil fil-burdata		żieda fil-libido
Disturbi fis-sistema nervuża		uġiġh ta' ras, emigranja		inċident ċerebrovaskulari attakk iskemiku temporanju, disturbi fl-attenzjoni
Disturbi fl-ghajnejn				ghajnejn xotti, intolleranza għal contact lenses/ghajnejn xotti
Disturbi vaskulari			fwawar	tromboemboliżmu fil-vini
Disturbi gastro-intestinali		nawseja	nefha taż-żaqq	ħalq xott
Disturbi fil-fwied u fil-marrara				kolelitijasi, koleċistite
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	akne		għaraq eċċessiv, alopeċja, ħakk, ġilda xotta, seborrea	kloažma, ipertrikosi
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi			sensazzjoni ta' toqol	
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	ħruġ anormali tad-demmm meta tieqaf tieħu l-medicina	tnixxija anormali tad-demmm mill-ġuf, mestrwazzjoni esagerata, uġiġh fis-sider, uġiġh pelviku	mestrwazzjoni skarsa, nefha fis-sider, tnixxija ta' ħalib mis-sider, spażmu tal-utru, sindrome premestrwali, massa fis-sider, uġiġh waqt l-att sesswali, nixfa vulvovaginali	riħa vaginali, skonfort vulvovaginali
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jingħata			irritabilità, edema	ġuħ
Investigazzjonijiet		żieda fil-piż	żieda fl-enzimi tal-fwied	

¹L-iktar terminu MedDRA adattat biex jiddeskrivi ċerta reazzjoni avversa hu elenkat. Sinonimi jew kundizzjonijiet relatati mhumiex elenkati, iżda għandhom jiġu kkunsidrati wkoll.

Apparti r-reazzjonijiet avversi msemmija hawn fuq, reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva ġew irrapportati f'utenti ta' Zoely (frekwenza mhux magħrufa).

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Żieda fir-riskju ta' avvenimenti trombotiċi u tromboemboliċi fl-arterji u fil-vini, inkluż infart mijokardijaku, puplesija, attakki iskemiċi temporanji, trombozi fil-vini u emboliżmu fil-pulmun kienu osservati f'nisa li jużaw CHCs, u huma diskussi f'aktar dettall fis-sezzjoni 4.4.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu 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 jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Doži multipli sa hames darbiet tad-doża ta' kuljum ta' Zoely u doži waħidhom sa 40 darba tad-doża ta' kuljum ta' nomegestrol acetate waħdu, intużaw f'nisa mingħajr l-ebda problema ta' sigurtà. Ibbażat fuq l-esperjenza ġenerali b'kontraċettivi orali kombinati, is-sintomi li jistgħu jsejnhu huma: nawseja, rimettar u, fi tfaljiżet żgħażaġħ, ammont żgħir ta' ħruġ ta' demm vaġinali. M'hemm l-ebda antidoti speċifiċi, u kura addizzjonali għandha tkun sintomatika.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Ormoni tas-sess u modulaturi tas-sistema ġenitali, proġestogeni u estrogeni, kumbinazzjonijiet fissi, Kodiċi ATC: G03AA14.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Nomegestrol acetate hu progestogen selettiv ħafna miksub minn progesterone, l-ormon tal-isterojde li jsejnh b'mod naturali. Nomegestrol acetate għandu affinità qawwija għar-riċettur tal-progesterone uman u għandu attività qawwija anti-gonadotropika, attività anti-estrogenika medjata minn riċettur ta' progesterone, attività moderata anti-androġenika, u m'għandu l-ebda attività estrogenika, androġenika, glukokortikojde jew mineralokortikojde.

L-estrogenu li hemm f'Zoely hu 17 β -estradiol, estrogenu identiku għal 17 β -estradiol endoġenu uman.

L-effett kontraċettiv ta' Zoely hu bbażat fuq l-interazzjoni ta' diversi fatturi, l-aktar importanti minnhom jidhru bħala l-inibizzjoni tal-ovulazzjoni u t-tibdil fit-tnixxija ċervikali.

Effikaċja klinika u sigurtà

F'żewġ provi open-label li fihom tqabblat l-effikaċja u s-sigurtà, aktar minn 3,200 mara ġew ikkurati sa 13-il ċiklu konsekuttiv b'Zoely u iktar minn 1,000 mara b'drospirenone 3 mg – ethinylestradiol 30 μ g (kors ta' 21/7).

Fil-grupp ta' Zoely, akne ġiet irrappurtata minn 15.4 % tan-nisa (kontra 7.9 % fil-grupp komparatur), zieda fil-piż ġiet irrappurtata minn 8.6 % tan-nisa (kontra 5.7 % fil-grupp komparatur), u ħruġ anormali ta' demm meta tieqaf tiegħu l-mediċina (il-biċċa l-kbira assenza ta' ħruġ ta' demm meta titwaqqaf il-mediċina) ġie rrapportat minn 10.5 % tan-nisa (kontra 0.5 % fil-grupp komparatur).

Fil-prova klinika li saret fl-Unjoni Ewropea b'Zoely, l-indiċi Pearl li ġejjin għall-klassi ta' età ta' 18-35 sena kienu kkalkulati:

Falliment tal-Metodu 0.40 (95 % tal-limitu ta' fuq 1.03 intervall ta' kunfidenza)

Metodu u falliment tal-utent: 0.38 (95 % tal-limitu ta' fuq 0.97 intervall ta' kunfidenza)

Fil-prova klinika li saret b'Zoely fl-Istati Uniti, l-Indiċi Pearl li ġejjin għall-klassi ta' età 18-35 sena ġew ikkalkulati:

Falliment tal-Metodu 1.22 (95 % tal-limitu ta' fuq 2.18 intervall ta' kunfidenza)

Metodu u falliment tal-utent: 1.16 (95 % tal-limitu ta' fuq 2.08 intervall ta' kunfidenza)

Fi prova open-label li fiha l-pazjenti ntagħzlu b'mod kif jinzerta, 32 mara kienu kkurati għal 6 ċikli b'Zoely

Wara t-twaqqif ta' Zoely, ir-ritorn għall-ovulazzjoni fl-ewwel 28 jum wara l-aħħar tehid ta' pilloli kien osservat f'79 % tan-nisa.

L-istologija endometrijali giet investigata f'sottogrupp ta' nisa (n=32) fi studju kliniku wara 13-il il ċiklu ta' kura. Ma kienx hemm riżultati anormali.

Popolazzjoni pedjatrika

L-ebda dejta dwar is-sigurtà u l-effikaċja mhi disponibbli għal adolexxenti ta' inqas minn 18-il sena. Dejta farmakokinetika disponibbli hi deskritta f'sezzjoni 5.2.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Nomegestrol acetate

Assorbiment

Nomegestrol acetate mogħti mill-ħalq jiġi assorbit malajr.

Il-koncentrazzjonijiet massimi fil-plażma ta' nomegestrol acetate ta' madwar 7 ng/mL jintlaħqu wara sagħtejn wara għoti ta' darba. Il-bijodisponibilità ta' nomegestrol acetate wara doża waħda hi ta'

63 %. Ma kien osservat l-ebda effett klinikament rilevanti tal-ikel fuq il-bijodisponibilità ta' nomegestrol acetate.

Distribuzzjoni

Nomegestrol acetate (NOMAC) jeħel b'mod estensiv mal-albumina (97-98 %), iżda ma jeħilx mal-globulina li teħel mal-ormon tas-sess (SHBG) jew globulina li teħel ma' kortikojd (CBG). Il-volum apparenti tad-distribuzzjoni ta' nomegestrol acetate fl-istat fiss hu ta' 1,645 ± 576 L.

Bijotransformazzjoni

Nomegestrol acetate jiġi metabolizzat f'diversi metaboliti idrossilati inattivi minn enzimi ta' ċitokrom P450 fil-fwied, primarjament CYP3A4 u CYP3A5, b'kontribuzzjoni li tista' tingħata minn CYP2C19 u CYP2C8. Nomegestrol acetate u l-metaboliti idrossilati tiegħu jgħaddu minn metabolizmu estensiv ta' fażi 2 biex jiffurmaw konjugati ta' glucuronide u sulphate. It-tneħħija apparenti fl-istat fiss hi ta' 26 L/sieġha.

Eliminazzjoni

Il-half-life tal-eliminazzjoni ($t_{1/2}$) hi ta' 46 sieġha (li tvarja minn 28-83 sieġha) fl-istat fiss. Il-half-life tal-eliminazzjoni tal-metaboliti ma gietx stabbilita.

Nomegestrol acetate jitneħħa permezz tal-awrina u l-ippurgar. Madwar 80 % tad-doża titneħħa fl-awrina u fl-ippurgar fi żmien 4 ijiem. It-tneħħija ta' nomegestrol acetate kienet kważi totali wara 10 ijiem u l-ammonti li tneħħew kienu oġhla fl-ippurgar milli fl-awrina.

Linearità

Il-linearità tad-doża kienet osservata fil-medda ta' 0.625-5 mg (evalwata f'nisa fertili u dawk li diġà għaddew mill-menopawsa).

Kundizzjonijiet fl-istat fiss

Il-farmakokinetika ta' nomegestrol acetate mhijiex influwenzata minn SHBG.

L-istat fiss jinkiseb wara 5 ijiem. Il-koncentrazzjonijiet massimi fil-plażma ta' nomegestrol acetate ta' madwar 12 ng/mL jintlaħqu wara sieġha u nofs wara d-dożaġġ. Il-medja tal-koncentrazzjonijiet fil-plażma fl-istat fiss hi ta' 4 ng/mL.

Interazzjonijiet bejn medicina u oħra

Nomegestrol acetate ma jikkawża l-ebda induzzjoni jew inibizzjoni notevoli *in vitro* ta' kwalunkwe enzimi ta' ċitokrom P450 u m'għandu l-ebda interazzjoni klinikament rilevanti

mat-trasportatur P-gp.

Estradiol

Assorbiment

Estradiol hu sugġett għal effett first-pass sostanzjali wara l-ġhoti orali. Il-bijodisponibilità assoluta hi ta' madwar 1 %. Ma kien osservat l-ebda effett klinikament rilevanti tal-ikel fuq il-bijodisponibilità ta' estradiol.

Distribuzzjoni

Id-distribuzzjoni ta' estradiol esoġenu u endoġenu hi simili. L-estrogeni huma ddistribwiti b'mod estensiv fil-ġisem u ġeneralment jinsabu f'koncentrazzjonijiet oġġla fl-organi fil-mira tal-ormon tas- sess. Estradiol jiċċirkola fid-demm imwaħħal ma' SHBG (37 %) u mal-albumina (61 %), filwaqt li madwar 1-2 % biss ikun mhux imwaħħal.

Bijotrasformazzjoni

Estradiol esoġenu orali jiġi metabolizzat b'mod estensiv. Il-metaboliżmu ta' estradiol esoġenu u endoġenu hu simili. Estradiol jinbidel malajr fl-imsaren u fil-fwied u jifforma diversi metaboliti, primarjament estrone, li sussegwentement jiġu kkonjugati u jgħaddu minn ċirkolazzjoni entero- epatika. Hemm ekwilibriju dinamiku bejn estradiol, estrone u estrone-sulfate minhabba d-diversi attivitajiet enzimatiċi li jinkludu estradiol-dehydrogenases, sulfotransferases u aryl sulfatases. L-ossidazzjoni ta' estrone u estradiol tinvolvi l-enzimi ta' ċitokrom P450, primarjament CYP1A2, CYP1A2 (ekstra epatiku), CYP3A4, CYP3A5, u CYP1B1 u CYP2C9.

Eliminazzjoni

Estradiol jitneħħa malajr miċ-ċirkolazzjoni. Minhabba l-metaboliżmu u ċ-ċirkolazzjoni enteroepatika, ikun hemm ammont kbir ta' sulfates tal-estrogeni u glucuronides li jkunu jiċċirkolaw. Dan jirriżulta f'half-life tal-eliminazzjoni ta' estradiol li tvarja hafna kkoreġuta skont il-linja bażi, li hi kkalkulata li hi 3.6 ± 1.5 sigħat, wara l-ġhoti ġol-vini.

Kundizzjonijiet fl-istat fiss

Il-koncentrazzjonijiet massimi fis-serum ta' estradiol huma ta' madwar 90 pg/mL u jintlaħqu 6 sigħat wara d-dożaġġ. Il-medja tal-koncentrazzjonijiet fis-serum huma ta' 50 pg/mL, u dawn il-livelli ta' estradiol jikkorrispondu għall-fażi bikrija u mwahħra taċ-ċiklu tal-mestrwazzjoni tal-mara.

Popolazzjonijiet speċjali

L-effett ta' indeboliment tal-kliwi

Ma saru l-ebda studji biex jevalwaw l-effett ta' mard tal-kliwi fuq il-farmakokinetika ta' Zoely.

L-effett ta' indeboliment tal-fwied

Ma saru l-ebda studji biex jevalwaw l-effett ta' mard tal-fwied fuq il-farmakokinetika ta' Zoely. Madankollu, l-ormoni tal-isterojde jistgħu jkunu metabolizzati b'mod batut f'nisa b'indeboliment fil-funzjoni tal-fwied.

Gruppi etniċi

Ma sar l-ebda studju formali biex tiġi evalwata l-farmakokinetika fi gruppi etniċi.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-farmakokinetika ta' nomegestrol acetate (oġġettiv primarju) wara dożaġġ orali wiehed ta' Zoely f'nisa adolexxenti b'saħħithom wara li kellhom l-ewwel mestrwazzjoni u persuni adulti kienu simili. Madankollu, wara dożaġġ orali waħdieni, għall-komponent ta' estradiol (oġġettiv sekondarju), l-esponiment kien 36 % iktar baxx f'adolexxenti meta mqabbla ma' individwi adulti. Ir-

rilevanza klinika ta' dan ir-riżultat mhix magħrufa.

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

Studji fuq l-effett tossiku minn doži ripetuti b'estradiol, nomegestrol acetate jew tahlita indikaw effetti estrogeniċi u ta' gestagen mistennija

Studji fuq l-effetti tossiċi fis-sistema riproduttiva li twettqu bit-tahlita wrew tossiċità fuq il-fetu li hi konsistenti ma' espożizzjoni għal estradiol.

Studji dwar l-effett tossiku fuq il-ġeni u r-riskju ta' kanċer ma sarux bit-tahlita. Nomegestrol acetate mhux tossiku għall-ġeni.

Madankollu, wieħed irid iżomm f'moħħu li l-isterojdi tas-sess jistgħu jinkoraġġixxu l-iżvilupp ta' tessuti u tumuri li jkunu dipendenti fuq ċertu ormoni.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Qalba tal-pillola (pilloli bojod attivi u pilloli sofor tal-placebo miksija b'rita)

Lactose monohydrate
Microcrystalline cellulose (E460)
Crospovidone (E1201)
Talc (E553b)
Magnesium stearate (E572)
Colloidal anhydrous silica

Kisja tal-pillola (pilloli bojod attivi miksija b'rita)

Poly(vinyl alcohol) (E1203)
Titanium dioxide (E171)
Macrogol 3350
Talc (E553b)

Kisja tal-pillola (pilloli sofor tal-placebo miksija b'rita)

Polyvinyl alcohol (E1203)
Titanium dioxide (E171)
Macrogol 3350
Talc (E553b)
Iron oxide isfar (E172)
Iron oxide iswed (E172)

6.2 Inkompatabiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 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 go fih

Folja tal-PVC/aluminju li fiha 28 pillola miksija b'rita (24 pillola bajda attiwa u 4 pilloli sofor ta' placebo).

Daqsijiet tal-pakketti: 28, 84, 168 u 364 pillola miksija b'rita. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali ghar-rimi

Pilloli COC (li jinkludu l-pilloli Zoely) li ma jkunux meħtieġa aktar, m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranagġ jew fis-sistema muniċipali tad-dranagġ. Il-komposti attivi ormonali fil-pillola jista' jkollhom effetti ta' ħsara jekk jilhqqu l-ambjent akwatiku. Il-pilloli għandhom jittieħdu lura fi spiżerija jew jintremew b'mod sigur iehor skont il-ħtiġijiet lokali. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

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

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1
D01 YE64
L-Irlanda

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

EU/1/11/690/001
EU/1/11/690/002
EU/1/11/690/003
EU/1/11/690/004

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 27 ta' Lulju
2011 Data tal-aħħar tiġdid: 10 ta' Mejju 2021

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija 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**
- Ċ. 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

Delpharm Lille S.A.S.
Parc d'Activités
Roubaix-Est 22 Rue de
Toufflers
CS 50070
59452 LYS-LEZ-LANNOY
Franza

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Il-Polonja

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
L-Olanda

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
L-Olanda

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.

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT- TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiziti biex jiġu pprezentati 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.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV 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 ipprezentat 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).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zoely 2.5 mg/1.5 mg pilloli miksija b'rita
nomegestrol acetate/estradiol

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

Kull pillola bajda attiva fiha 2.5 mg ta' nomegestrol acetate u 1.5 mg ta' estradiol (b'hala hemihydrate).
Kull pillola safra tal-plaċebo ma fihix sustanzi attivi.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose monohydrate

Ara l-fuljett fil-pakkett għal aktar tagħrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pilloli miksija b'rita

28 pillola miksija b'rita

84 pillola miksija b'rita

168 pillola miksija b'rita

364 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT 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

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1
D01 YE64
L-Irlanda

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

EU/1/11/690/001 28 pillola miksija b'rita
EU/1/11/690/002 84 pillola miksija b'rita
EU/1/11/690/003 168 pillola miksija b'rita
EU/1/11/690/004 364 pillola miksija b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

zoely

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

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

Zoely 2.5 mg/1.5 mg pilloli
nomegestrol acetate/estradiol

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

Theramex Ireland Limited

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

[Kaxxa biex tpogġi t-tikketta tal-jum li tiddikjara:] Pogġi t-tikketta tal-jum hawnhekk
[Numru tal-jum għal kull pillola individwali:] Ibda, 2,28
[Il-vleġġ jindikaw is-sekwenza tal-pilloli:] →

FOLJA TAT-TIKKETTA TAL-JUM LI TINKLUDI STICKERS IPPOVDUTI MAL-FULJETT
--

Folja tat-tikketta tal-jum

Aghżel it-tikketta tal-jum li tibda bil-jum tal-bidu tiegħek.

Poġġi t-tikketta fuq il-folja fuq il-kliem ‘Poġġi t-tikketta tal-jum hawnhekk’.

HADD	TNEJN	TLIETA	ERBGHA	HAMIS	ĠIMGHA	SIBT
TNEJN	TLIETA	ERBGHA	HAMIS	ĠIMGHA	SIBT	HADD
TLIETA	ERBGHA	HAMIS	ĠIMGHA	SIBT	HADD	TNEJN
ERBGHA	HAMIS	ĠIMGHA	SIBT	HADD	TNEJN	TLIETA
HAMIS	ĠIMGHA	SIBT	HADD	TNEJN	TLIETA	ERBGHA
ĠIMGHA	SIBT	HADD	TNEJN	TLIETA	ERBGHA	HAMIS
SIBT	HADD	TNEJN	TLIETA	ERBGHA	HAMIS	ĠIMGHA

[Folja tat-tikketta tat-tieni jum għal kaxxa ta’ 3 folji li tiddikjara, darbtejn:]

HADD	TNEJN	TLIETA	ERBGHA	HAMIS	ĠIMGHA	SIBT
TNEJN	TLIETA	ERBGHA	HAMIS	ĠIMGHA	SIBT	HADD
TLIETA	ERBGHA	HAMIS	ĠIMGHA	SIBT	HADD	TNEJN
ERBGHA	HAMIS	ĠIMGHA	SIBT	HADD	TNEJN	TLIETA
HAMIS	ĠIMGHA	SIBT	HADD	TNEJN	TLIETA	ERBGHA
ĠIMGHA	SIBT	HADD	TNEJN	TLIETA	ERBGHA	HAMIS
SIBT	HADD	TNEJN	TLIETA	ERBGHA	HAMIS	ĠIMGHA

[Quddiem it-tikketti tal-jum intenzjonati għat-tieni folja:] Folja 2

[Quddiem it-tikketti tal-jum intenzjonati għat-tielet folja:] Folja 3

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Zoely 2.5 mg/1.5 mg pilloli miksija b'rita nomegestrol acetate/estradiol

Affarijiet importanti li għandek tkun taf dwar il-kontraċettivi kkombinati tal-ormoni (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 tagħqid ta' demm fil-vini u fl-arterji, speċjalment fl-ewwel sena jew meta terġa' tibda tuża kontraċettiv ikkombinat tal-ormoni mill-ġdid wara waqfa ta' 4 ġimgħat jew aktar.
- Jekk jogħġbok kun attenta u ara lit-tabib tiegħek jekk tahseb li jista' jkollok sintomi ta' tagħqid ta' demm (ara sezzjoni 2 "Tagħqid tad-demm").

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

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum Zoely u għalxiex jintuża

Zoely hu pillola kontraċettiva li tintuża biex tiġi evitata t-tqala.

- L-24 pillola bajda miksija b'rita kollha huma pilloli attivi li fihom ammont żgħir ta' żewġ ormoni differenti tan-nisa. Dawn huma nomegestrol acetate (progestogen) u estradiol (estrogen).
- L-4 pilloli sofor miksija b'rita huma pilloli li mhum iex attivi li ma fihomx ormoni u huma msejha pilloli tal-placebo.
- Pilloli kontraċettivi li fihom żewġ ormoni differenti, bħal Zoely, huma msejha 'pilloli kombinati'.
-
- Nomegestrol acetate (il-progestogen f'Zoely) u estradiol (l-estrogen f'Zoely) jaġixxu flimkien biex jipprevjenu l-ovulazzjoni (ir-rilaxx ta' bajda mill-ovarju) u biex jitnaqqas iċ-ċans li xi bajda rilaxxata tkun fertilizzata u tagħmlek tqila.

2. X'ghandek tkun taf qabel ma tuża Zoely

Noti ġenerali

Qabel ma tibda tuża Zoely għandek taqra l-informazzjoni dwar it-tagħqid tad-demm (trombozi) f'sezzjoni 2. Huwa importanti b'mod partikolari li taqra s-sintomi ta' tagħqid tad-demm – ara sezzjoni 2 “Tagħqid tad-demm”.

Qabel ma tibda tiegħu Zoely, it-tabib tiegħek ser jistaqsik fuq l-istorja tas-saħħa personali tiegħek, u dik ta' qrabatek sabiex jagħtik parir individwali fuq it-trattament. It-tabib ser ikejjel il-pressjoni tad-demm tiegħek u, skont is-sitwazzjoni personali tiegħek, jista' wkoll jagħmel xi testijiet oħra.

Dan il-fuljett jiddeskrivi sitwazzjonijiet fejn għandek tiegħu l-pillola, jew fejn il-protezzjoni tal-pillola mit-tqala tista' titnaqqas. F'sitwazzjonijiet bħal dawn m'għandux ikollok sess jew għandek tiegħu prekawzzjonijiet addizzjonali kontraċettivi mhux ormonali, eż., uża kondom jew metodu ieħor ta' kontraċezzjoni mekkanika. Tużax il-metodi tar-ritmu jew tat-temperatura. Dawn il-metodi jistgħu ma jipproteġgħux mit-tqala peress li l-pillola taffettwa t-tibdil tas-soltu fit-temperatura u fil-mukus ċervikali li s-soltu jseħhu waqt iċ-ċiklu tal-mestrawwazzjoni.

Zoely, bħal kontraċettivi ormonali oħrajn ma jipproteġix kontra infezzjoni bil-virus ta' immunodeficijenza umana (HIV) (li jista' jikkawża s-sindrome t'immunodeficijenza akkwiziżta, AIDS) jew kwalunkwe marda oħra trasmessa sesswalment.

Tużax Zoely

Inti m'għandekx tuża Zoely jekk għandek kwalunkwe waħda minn dawn il-kondizzjonijiet elenkati taħt. Jekk għandek xi waħda mill-kondizzjonijiet elenkati taħt, għandek tgħid lit-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek x'forma oħra ta' kontroll tat-tqala tkun aktar xierqa.

- jekk għandek (jew jekk qatt kellek) tagħqid tad-demm f'xi vina jew arterja ta' riġlejk (trombozi fil-vini tal-fond, DVT - *deep vein thrombosis*), tal-pulmun (emboliżmu pulmonari, PE - *pulmonary embolism*) jew ta' organi oħrajn;
- jekk għandek disturb li jaffettwa t-tagħqid tad-demm tiegħek - pereżempju, defiċjenza tal-proteina C, defiċjenza tal-proteina S, defiċjenza ta' antithrombin III, Fattur V Leiden jew antikorpi kontra l-fosfolipidi;
- jekk għandek bżonn operazzjoni jew mhux se tkun fuq saqajk għal żmien twil (ara s-sezzjoni 'Tagħqid tad-demm');
- jekk qatt kellek xi attakk tal-qalb jew puplesija;
- jekk qatt kellek angina pectoris (kondizzjoni li tikkawża wġiġh qawwi fis-sider u tista' tkun l-ewwel sinjal ta' važi tad-demm miżdudin mardwar qalbek, magħruf bħala attakk tal-qalb) jew attakk iskemiku temporanju (TIA [*transient ischaemic attack*], – sintomi ta' puplesija temporanja);
- jekk inti għandek xi waħda minn dan il-mard li ġej li tista' żżid ir-riskju tiegħek ta' tagħqid ta' demm fl-arterji:
 - dijabete qawwi bi ħsara fil-vini u fl-arterji
 - pressjoni għolja ħafna
 - livell għoli ħafna ta' ċertu xaham fid-demm (kolesterol jew triglycerides);
 - kondizzjoni magħrufa bħala iperomosistejnimja
- jekk qatt kellek tip ta' emigranja msejha 'emigranja b'awra';
- jekk qatt kellek infjammazzjoni tal-frixa (pankreatite) assoċjata ma' livelli għolji ta' xaham fid-demm;
- jekk qatt kellek mard serju tal-fwied u l-funzjoni tal-fwied tiegħek għadu mhux qed jaħdem b'mod normali;
- jekk qatt kellek tumor beninn jew malinn fil-fwied;
- jekk qatt kellek jew jekk jista' jkollok, kanċer tas-sider jew fl-organi ġenitali;
- jekk għandek meningjoma jew qatt ġejt iddijanostikata b'meningjoma (tumor ġeneralment beninn tal-istrat tat-tessut bejn il-moħħ u l-kranju);
- jekk għandek kwalunkwe hrug ta' demm mhux spjegabbli mill-vaġina;

- jekk inti allergika għal estradiol jew għal nomegestrol acetate, jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Jekk xi wahda minn dawn il-kundizzjonijiet tidher għall-ewwel darba waqt li tkun qed tuża Zoely, ieqaf huđu immedjatament u għid lit-tabib tiegħek. Sadanittant, uża kontraċettiv mhux ormonali. Ara wkoll 'Noti Ġenerali' f'sezzjoni 2 hawn fuq.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar yiegħek qabel tieħu Zoely.

Meta għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek?

Fittex attenzjoni medika urgēti jekk inti:

- tinnota sinjali li jistgħu jkunu ta' tagħqid ta' demm li jistgħu jfissru li inti qed issofri minn tagħqid ta' demm fir-rigēl (i.e., trombozi fil-vini tal-fond), tagħqid tad-demm fil-pulmun (i.e., emboliżmu fil-pulmun), attakk tal-qalb jew puplesija (ara s-sezzjoni "Tagħqid tad-demm" taht). Għal deskrizzjoni tas-sintomi ta' dawn l-effetti sekondarji serji jekk jogħgbok mur "Kif tagħraf tagħqid tad-demm".
- tinnota kwalunkwe tibdil fis-saħħa tiegħek, speċjalment jekk dan ikun jinvolvi kwalunkwe mill-affarijiet imsemmija f'dan il-fuljett (ara wkoll f'sezzjoni 2 'Tużax Zoely'; tinsix dwar it-tibdil fis-saħħa tal-membri tal-familja tiegħek);
jekk thoss xi għoqda f'sidrek;
- ikollok sintomi ta' anġjoedema bħal wiċċ, ilsien u/jew gerżuma minfuħin, u/jew diffikultà biex tibra' jew urtikarja flimkien ma' diffikultà biex tieħu n-nifs;
- tkun se tuża medicini oħrajn (ara wkoll f'sezzjoni 2 'Medicini oħra u Zoely');
- tkun se tiġi immobilizzata jew ikun ser ikollok operazzjoni (għid lit-tabib tiegħek mill-inqas erba' ġimgħat qabel);
- ikollok ħruġ ta' demm mhux tas-soltu u eċċessiv mill-vaġina;
- tkun insejt tieħu pillola wahda jew aktar fl-ewwel ġimgħa tal-istrixxa u tkun għamilt l-att sesswali mingħajr protezzjoni fis-sebat ijiem ta' qabel (ara wkoll f'sezzjoni 3 'Jekk tinsa tieħu Zoely');
- ikollok dijarea qawwiya jew rimettar qawwi;
- ma jkollokx il-mestrawwazzjoni u tissuspetta li tista' tkun tqila (tibdiex l-istrixxa li jmiss qabel ma t-tabib tiegħek jgħidlek biex tagħmel hekk, ara wkoll f'sezzjoni 3 'Jekk ma jkollokx mestrawwazzjoni wahda jew iżjed').

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

Jekk il-kundizzjoni tiżviluppa, jew tmur għall-agħar waqt li inti tkun qed tuża Zoely, ukoll għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk inti għandek:

- anġjoedema ereditarja u akkwiziżta. Kellem lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok sintomi ta' anġjoedema bħal wiċċ, ilsien u/jew gerżuma minfuħin, u/jew diffikultà biex tibra' jew urtikarja flimkien ma' diffikultà biex tieħu n-nifs. Medicini li fihom estrogeni jistgħu jikkawwaw jew iħarrxu s-sintomi ta' anġjoedema.
- epilessija (ara f'sezzjoni 2 'Medicini oħra u Zoely');
- mard tal-fwied (perezempju suffejra) jew mard fil-bużzieqa tal-marrara (perezempju ġebel fil-marrara);
- id-dijabete;
- id-dipressjoni;
- il-marda ta' Crohn jew kolite ulċerattiva (mard infjammatorju kroniku tal-imsaren);
- lupus eritematosus sistemiku (SLE - systemic lupus erythematosus, marda li taffettwa s-sistema ta' difiża naturali tiegħek);
- sindrome uremiku emolitiku (HUS - haemolytic uraemic syndrome, disturb tat-tagħqid tad-demm li jikkawwa insuffiċjenza tal-kliewi);

- anemija tas-sickle cell (marda li tintiret taċ-ċelluli homor tad-demmm);
- livelli għolja ta' xaham fid-demmm (ipertrigliceridemija) jew storja pożittiva fil-familja għal din il-kundizzjoni. Ipertrigliceridemija giet assoċjata ma' riskju oghla li tiżviluppa pankreatite (infjammazzjoni tal-frixa);
- infjammazzjoni fil-vini ta' taht il-ġilda (tromboflebite superficjali);
- vini varikużi.
- kundizzjoni li tkun seħhet għall-ewwel darba jew marret għall-agħar matul it-tqala jew użu ta' ormoni femminili fil-passat (eż. telf ta' smigh, porfirija [marda tad-demmm], herpes gestationis [raxx tal-ġilda bil-vexxikuli matul it-tqala], korea ta' Sydenham [marda tal-nervaturi li fiha jseħhu movimenti għall-għarrieda tal-ġisem]);
- jekk qatt kellek) kloazma irqajja' ta' pigment safrani-kannella fuq il-ġilda, hekk imsejha 'irqajja' tat-tqala', partikularment fil-wicċ). Jekk inhu hekk, evita espożizzjoni eċċessiva għax-xemx jew dawl ultravjola;

Għarraf it-tabib tiegħek jekk:

- parentela ikollha jew qatt kellha l-kanċer tas-sider;
- għandek bżonn operazzjoni jew tkunx qed thossok maqtugħa minn saqajk għal żmien twil (ara s-sezzjoni 2 'Tagħqid tad-demmm');
- għadek kif wellidt u tinsab f'riskju oghla ta' emboli tad-demmm. Għandek tistaqsi lit-tabib tiegħek, kemm wara t-twelid għandek tibda tiegħu Zoely.

TAGHQID TAD-DEMM

L-użu ta' kontraċettiv ikkombinat tal-ormoni bħal ma huwa Zoely iżid ir-riskju li inti tiżviluppa tagħqid tad-demmm meta mqabbel ma l-ebda użu. F'każijiet rari t-tagħqid tad-demmm jista' jimblokka vina jew arterja u johloq problem serji.

Tagħqid tad-demmm jista' jiżviluppa

- fil-vini (magħruf bħala 'trombozi fil-vini', 'tromboemboliżmu fil-vini' jew VTE [*venous thromboembolism*])
- fl-arterji (magħruf bħala 'trombozi fl-arterji', 'tromboemboliżmu fl-arterji' jew ATE [*arterial thromboembolism*]).

Mhux dejjem ikun hemm fejqan għalkollox minn tagħqid tad-demmm. B'mod rari, jista' jkun hemm effetti serji li jibqgħu jinħassu jew, b'mod rari ħafna, jista' jkun fatali.

Huwa importanti li tiftakar li r-riskju globali ta' tagħqid tad-demmm li jista' jagħmel hsara ikkawżat minn Zoely huwa żgħir.

KIF TAGHRAF TAGHQID TAD-DEMM

Fittex attenzjoni medika urgenti jekk tinnota kwalunkwe wiehed minn dawn is-sinjali u sintomi li ġejjin.

Għandek xi wiehed minn dawn is-sinjali?	X'jista jkun li għandek?
• nefha f'riġel wiehed jew matul vina fir-riġel jew fis-sieq speċjalment meta tkun flimkien ma': • uġigh jew sensitività fir-riġel li tista' tinħass biss meta tkun bilwieqfa jew qed timxi • is-sieq affetwata tinħass aktar sħuna • bidla fil-kulur tal-ġilda tas-sieq eż. tibjad, tiħmar jew issir kahla	Trombozi fil-vini tal-fond

• qtugħ ta' nifs mingħajr spjegazzjoni jew teħid tan-nifs mgħaġġel f'daqqa waħda; • sogħla f'daqqa mingħajr l-ebda kawża ovvja, li tista' ttella' d-demmm; • uġiġħ qawwi fis-sider li jista' jżied b'teħid ta' nifs fil-fond; • mejt jew sturdament qawwi; • taħbit tal-qalb qawwi jew irregolari; • uġiġħ qawwi fl-istonku tiegħek; Jekk m'intix ċerta, kellemm lil tabib peress li xi wħud minn dawn is-sintomi bħal sogħla jew li jkollok qtugħ ta' nifs, jistgħu jiġu żbaljati ma' kondizzjoni aktar hafifa bħal infezzjoni fil-passaġġ tan-nifs (eż., 'riħ komuni').	Embolizmu fil-pulmun
Is-sintomi isegħħu l-aktar f'għajjn waħda: • telf immedjat tal-vista jew • vista mċajpra mingħajr uġiġħ li tista' tavvanza għal telf tal-vista	Trombozi fil-vina tar-retina (tagħqid tad-demmm fl-għajjn)
• uġiġħ, skumdità, għafis, toqta fis-sider • sensazzjoni ta' għafis jew thossok mimlija fis-sider, fid-driegħ jew taħt 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, ansjetà jew qtugħ ta' nifs estremi; • taħbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari	Attakk tal-qalb
• dgħufija jew tneħħim fil-wiċċ, 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 għajjn waħda jew miż-żewġ għajnejn; • diffikultà biex timxi, sturdament, telf ta' bilanċ jew koordinazzjoni f'daqqa waħda; • uġiġħ ta' ras qawwi, f'daqqa waħda jew li jieħu fit-tul mingħajr kawża magħrufa; • telf mis-sensi jew hażin b'aċċessjoni jew mingħajrha. Xi drabi s-sintomi ta' puplesija jistgħu ma jdumux b'irkupru kważi immedjat u għalkollox, iżda inti xorta għandek tfittex attenzjoni medika urġenti minhabba li tista' tkun qegħda f'riskju ta' puplesija oħra.	Puplesija
• neħħa u bidla fil-kulur ta' id jew sieq għal kemmxejn kaħla; • uġiġħ qawwi fl-istonku tiegħek (uġiġħ akut fiż-żaqq).	Tagħqid ta' demmm li jimblokka vini jew arterji oħra

TAGHQID TAD-DEMM ĠO VINA

X'jista' jiġri jekk tagħqid tad-demmm jiffirma ġo vina?

- L-użu ta' kontraċettivi kkombinati tal-ormoni ġie marbut ma' żieda fir-riskju ta' tagħqid tad-demmm fil-vina (trombozi fil-vina). Madankollu, dawn l-effetti sekondarji huma rari. Huma jseħħu b'mod l-aktar frekwenti fl-ewwel sena ta' użu ta' kontraċettiv ikkombinat tal-ormoni.
- Jekk jiffirma tagħqid tad-demmm ġo vina fir-riġel jew fis-sieq dan jista' jikkawża trombozi fil-vini tal-fond (DVT - *deep vein thrombosis*).
- Jekk it-tagħqid tad-demmm jitlaq mis-sieq u jidhol fil-pulmun, jista' jikkawża embolizmu fil-

- pulmun.
- B'mod rari hafna tagħqid tad-demmm jista' jifforma go vina f'organu ieħor bħal ma hi l-għajn (trombozi fil-vina tar-retina).

Meta hemm l-akbar riskju li tiżviluppa tagħqid tad-demmm go vina?

Ir-riskju li tiżviluppa tagħqid tad-demmm go vina huwa l-ogħla matul l-ewwel sena li tieħu kontraċettiv kkombinat tal-ormoni għall-ewwel darba. Ir-riskju jista' wkoll ikun akbar jekk terġa' tibda tieħu kontraċettiv ikkombinat tal-ormoni (l-istess prodott jew prodott differenti) wara waqfa ta' 4 ġimgħat jew aktar.

Wara l-ewwel sena, ir-riskju jiċkien iżda jibqa' dejjem kemmxejn ogħla milli kieku ma tkunx qed tuża kontraċettiv ikkombinat tal-ormoni.

Meta twaqqaf Zoely ir-riskju tiegħek ta' tagħqid tad-demmm jerġa' lura għan-normal fi żmien ftit ġimgħat.

X'riskju hemm li tiżviluppa tagħqid tad-demmm?

Ir-riskju jiddependi mir-riskju naturali tiegħek ta' VTE u t-tip ta' kontraċettiv ikkombinat tal-ormoni li tkun qed tieħu.

Ir-riskju totali ta' tagħqid tad-demmm f'riġel jew f'pulmun (DVT jew PE) b'Zoely huwa żgħir.

- Minn 10,000 mara li mhumieq qed jużaw xi kontraċettiv ikkombinat tal-ormoni u li mhumieq tqal, madwar 2 jiżviluppaw tagħqid tad-demmm f'sena.
- Minn 10,000 mara li jkunu qed jużaw kontraċettiv ikkombinat tal-ormoni li fih levonorgestrel, norethisterone, jew norgestimate, madwar 5-7 jiżviluppaw tagħqid tad-demmm f'sena.
- Ir-riskju ta' tagħqid tad-demmm b'Zoely jikkumpara mar-riskju b'kontraċettiv ikkombinat tal-ormoni li fih levonorgestrel.
- Ir-riskju li jkollok tagħqid tad-demmm ivarja skont l-istorja medika u personali tiegħek (ara "Fatturi li jżidu r-riskju tiegħek ta' tagħqid tad-demmm" taħt).

	Riskju li tiżviluppa tagħqid tad-demmm f'sena
Nisa li mhumieq qed jużaw pillola kkombinata tal-ormoni u li mhumieq tqal	Madwar 2 minn 10,000 mara
Nisa li qed jużaw pillola kontraċettiva kkombinata tal-ormoni li fiha levonorgestrel, norethisterone jew norgestimate	Madwar 5-7 minn 10,000 mara
Nisa li qed jużaw Zoely	Tista' tghid l-istess bħall-kontraċettivi ormonali kkombinati l-oħra inklużi l-kontraċettivi li fihom levonorgestrel

Fatturi li jżidu r-riskju tiegħek ta' tagħqid tad-demmm go vina

Ir-riskju ta' tagħqid ta' demm b'Zoely huwa żgħir iżda xi kondizzjonijiet iżidu r-riskju. Ir-riskju tiegħek ikun akbar:

- jekk għandek hafna piż żejjed (indiċi tal-piż tal-ġisem jew BMI (*body mass index*) aktar minn 30 kg/m²);
- jekk xi hadd mill-familja immedjata tiegħek kellu tagħqid tad-demmm 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-demmm;
- jekk ikollok bżonn tagħmel operazzjoni, jew jekk ma tistax toqgħod fuq saqajk għal perjodu twil ta' żmien minhabba korrimment jew mard, jew jekk għandek saqajk fil-ġibs. L-użu ta' Zoely għandu mnejn ikollu bżonn jitwaqqaf diversi ġimgħat qabel l-operazzjoni jew waqt li ma tkunx

tista' tiċċaqlaq bhas-soltu. Jekk ikollok bżonn twaqqaf Zoely staqsi lit-tabib tiegħek meta tkun tista' terġa' tibda tużah.

- aktar ma tikber fl-età (b'mod partikolari età 'l fuq minn madwar 35 sena);
- jekk wellidt anqas minn ftit ġimghat ilu

Ir-riskju li tiżviluppa tagħqid tad-demmm jiżdied aktar ma jkollok kondizzjonijiet.

Ivjaġġar bl-ajru (għal aktar minn 4 sigħat) jista' b'mod temporanju jżid ir-riskju tiegħek ta' tagħqid tad-demmm, 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 Zoely għandu jitwaqqaf.

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

TAGHQID TAD-DEMM FL-ARTERJI

X'jista' jġri jekk tagħqid tad-demmm jifforma f'arterja?

Bhal ma jġri b'tagħqid tad-demmm ġo vina, tagħqid tad-demmm ġo arterja jista' johloq problemi serji. Pereżempju, dan jista' jikkawża attakk tal-qalb jew puplesija.

Fatturi li jżidu r-riskju tiegħek ta' tagħqid tad-demmm f'arterja

Huwa importanti li tinnota li r-riskju ta' attakk tal-qalb jew puplesija minn Zoely huwa żgħir hafna iżda jista' jiżdied:

- ma' avvanz fl-età (wara età ta' madwar 35 sena);
- **jekk tpejjep.** Meta tuża kontraċettiv ikkombinat tal-ormoni bħal Zoely jingħatalek parir biex tieqaf tpejjep. Jekk ma tistax tieqaf tpejjep u għandek aktar minn 35 sena it-tabib tiegħek jista' jagħtik parir biex tuża tip ta' kontraċettiv differenti;
- jekk għandek piż żejjed;
- jekk għandek pressjoni għolja;
- jekk membru tal-familja immedjata tiegħek kellu attakk tal-qalb jew puplesija ta' età żgħira (anqas 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, għandu livell għoli ta' xaham fid-demmm (kolesterol jew trigliċeridi);
- jekk ikollok emigranji, speċjalment emigranji b'awra;
- jekk għandek problema b'qalbek (disturb fil-valv, disturb fir-ritmu msejjaħ fibrillazzjoni tal-atriju)
- jekk għandek id-dijabete.

Jekk għandek aktar minn waħda minn dawn il-kondizzjonijiet jew jekk xi waħda minnhom hija gravi hafna, ir-riskju li tiżviluppa tagħqid tad-demmm jista' jiżdied aktar.

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

Kanċer

Il-kanċer tas-sider kien osservat ftit aktar ta' spiss f'nisa li jużaw kontraċettivi, iżda mhux magħruf jekk hux ikkawżat mill-pilloli kombinati. Pereżempju, jista' jkun li aktar tumuri jinstabu f'nisa li jkunu qed jieħdu pilloli kombinati minhabba li dawn ikollom is-sider eżaminat mit-tabib tagħhom iktar ta' spiss. Wara li twaqqaf il-pillola kombinata, iż-żieda fir-riskju tonqos gradwalment.

Huwa importanti li tiċċekkja sidrek regolarment u għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk thoss xi għoqda. Għandek ukoll tgħid lit-tabib tiegħek jekk xi qariba tiegħek għandha, jew qatt kellha kanċer tas-sider (ara sezzjoni 2 "Twissijiet u prekawzjonijiet").

F'każijiet rari, tumuri beninni (mhux kanċerużi) tal-fwied, u anki f'każijiet aktar rari, tumuri malinni (kanċerużi) tal-fwied seħħew f'nisa li jużaw il-pilloli. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk ikollok uġigh ta' żaq qawwi mhux tas-soltu.

Il-kanċer ċervikali hu kkawżat minn infezzjoni bil-virus tal-papilloma uman (HPV). Kien irrappurtat li jseħħ iktar ta' spiss f'nisa li kienu ilhom jużaw il-pillola għal aktar minn 5 snin. Mhux magħruf jekk din hiex minhabba l-użu ta' kontraċettivi ormonali jew minhabba fatturi oħrajn bħal differenza fl-imġiba sesswali.

Meningjomi

L-użu ta' nomegestrol acetate ġie assoċjat mal-iżvilupp ta' tumuri ġeneralment beninni tal-istrat ta' tessut bejn il-moħħ u l-kranju (meningjoma). Ir-riskju jiżdied speċjalment meta tużah f'dożi għoljin għal tul ta' żmien (bosta snin). Jekk tiġi ddiġanjostikata b'meningjoma, it-tabib tiegħek se jwaqqaflek it-trattament b'Zoely (ara sezzjoni 'Tużax Zoely'). Jekk tinduna b'kwalunkwe sintomi bħal tibdil fil-vista (eż. tara doppju jew mċajpar), nuqqas ta' smigh jew żarżir fil-widnejn, nuqqas ta' xamm, wegħhat ta' ras li maż-żmien imorru għall-aġġar, nuqqas ta' memorja, aċċessjonijiet, debbulizza f'dirgħajk jew f'riglejk, trid minnufih tgħid lit-tabib tiegħek.

Disturbi psikjatriċi

Xi nisa li jkunu qed jużaw kontraċettivi tal-ormoni inkluż Zoely rrappurtaw 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.

Testijiet tal-laboratorju

Jekk ikun se jkollok kwalunkwe test tad-demem jew tal-awrina, għid lit-tabib tiegħek li qed tuża Zoely, għax jista' jaffettwa r-riżultati ta' xi testijiet.

Tfal u adolexxenti

L-ebda dejta dwar is-sigurtà u l-effikaċja mhi disponibbli għal adolexxenti ta' inqas minn 18-il sena.

Mediċini oħra u Zoely

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra.

Għid ukoll lil kwalunkwe professjonista tal-kura tas-saħħa li jordnalek jew jagħtik riċetta għal mediċinali oħra, li inti qed tuża Zoely.

Xi mediċini jistgħu jikkawżaw problemi partikulari meta tkun tuża kontraċettivi ormonali, bħal Zoely.

- Hemm mediċini li jistgħu jagħmlu Zoely inqas effettiv li jimpedixxi t-tqala, jew jista' jikkawża ħruġ ta' demm mhux mistenni. Dawn jinkludu mediċini li jintużaw biex jikkuraw:
 - epilessija (e.g. primidone, phenytoin, phenobarbital, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramate, felbamate);
 - tuberkużi (eż. rifampicin);
 - infezzjoni bl-HIV (eż. rifabutin, ritonavir, efavirenz);
 - infezzjoni bil-virus tal-Epatite C (HCV - *Hepatitis C virus*) (eż. immedjuri tal-protease);
 - mard infettiv iehor (eż. griseofulvin);
 - pressjoni tad-demem għolja fil-vini/arterji tal-pulmun, magħrufa bħala pressjoni arterjali għolja fil-pulmun (bosentan).
- Il-prodott li ġej mill-ħxejjex St. John's wort (*Hypericum perforatum*) jista' wkoll iwaqqaf Zoely milli jaħdem kif suppost. Jekk trid tuża prodotti li ġejjin mill-ħxejjex li fihom St. John's wort meta tkun diġà qed tuża Zoely, għandek l-ewwel tiċċekkja mat-tabib tiegħek.
- Jekk inti tkun qed tiehu mediċini jew prodotti magħmula mill-ħxejjex li jistgħu jagħmlu Zoely inqas effettiv għandu jintuża wkoll metodu ta' kontraċezzjoni mekkanika. Minhabba li l-effett ta' mediċina oħra fuq Zoely jista' jdum sa 28 jum wara li twaqqaf il-mediċina, huwa meħtieġ li tuża l-metodu ta' kontraċezzjoni mekkanika addizzjonali għal dan it-tul ta' żmien.
- Xi mediċini jistgħu jżidu l-livelli tas-sustanzi attivi ta' Zoely fid-demem. L-effikaċja tal-pillola tinżamm, iżda għid lit-tabib tiegħek jekk qed tuża mediċini kontra l-moffa li fihom ketoconazole.

- Zoely jista' wkoll jinterferixxi ma' kif jahdmu medicini ohrajn, bhal l-anti-epilettiku lamotrigine.
- L-iskedi kkombinati ombitasvir/paritaprevir/ritonavir u dasabuvir b'ribavirin jew minghajru; glecaprevir/pibrentasvir jew sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir kontra l-virus tal-Epatite Ċ (HCV) jistgħu jikkawżaw żidiet fir-riżultati tat-testijiet tad-demem għall-funzjoni tal-fwied (żieda fl-enzima ALT tal-fwied) f'nisa li jkunu qed jużaw CHCs li fihom ethinylestradiol. Zoely fih estradiol minflok ethinylestradiol. Mhuwiex magħruf jekk tistax issehh żieda fl-enzima ALT tal-fwied meta Zoely jintuża ma' din l-iskeda ta' għoti ta' kombinazzjoni għall-HCV. It-tabib tiegħek se jagħtik parir.

Tqala u treddigh

Zoely m'għandux jintuża minn nisa li huma tqal, jew li jahsbu li huma tqal. Jekk tohrög tqila meta tkun qed tuża Zoely għandek tieqaf tuża Zoely minnufih u tikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Jekk trid tieqaf tuża Zoely għax tkun trid tohrög tqila, ara f'sezzjoni 3 'Jekk tieqaf tiehu Zoely'.

Zoely normalment mhuwiex rakkomandat għall-użu waqt it-treddigh. Jekk tixtieq tuża l-pillola waqt it-treddigh, għandek tiċċekkja mat-tabib tiegħek.

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

Sewqan u thaddim ta' magni

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

Zoely fih lactose

Jekk it-tabib tiegħek qallek li għandek intolleranza għal xi tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel ma tiehu din il-medicina.

3. Kif għandek tuża Zoely

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Kif u meta għandek tiehu l-pilloli

Il-folja ta' Zoely fiha 28 pillola miksija b'rita: 24 pillola bajda bis-sustanzi attivi (numru 1-24) u 4 pilloli sofor minghajr sustanzi attivi (numru 25-28).

Kull meta tibda folja ġdida ta' Zoely, hu l-pillola bajda attiva numru 1 fil-kantuniera ta' fuq tan-naħa tax-xellug (ara 'Ibda'). Aghzel mis-7 stickers bl-indikaturi tal-jum dik fil-kolonna griża li tibda bil-jum tal-bidu tiegħek. Pereżempju, jekk tibda nhar ta' Erbgħa, uża t-tikketta tal-isticker tal-jum li jibda b'‘ERB’. Qegħdha fuq il-folja, li tinsab fuq ir-ringiela ta' pilloli bojod attivi fejn hemm miktub 'Poġġi t-tikketta tal-jum hawnhekk'. Dan jippermettilek tiċċekkja jekk tkunx ħadt il-pillola ta' kuljum tiegħek.

Hu pillola waħda kuljum bejn wiehied u iehor fl-istess hin, flimkien ma' ftit ilma jekk ikun meħtieġ. Segwi d-direzzjoni tal-vleġeġ fuq il-folja, u għalhekk uża l-pilloli bojod attivi l-ewwel u mbagħad il-pilloli sofor tal-placebo.

Il-mestrwazzjoni tiegħek ser tibda matul l-4 ijiem li tuża l-pilloli sofor tal-placebo (l-hekk imsejjah hruġ ta' demm meta tieqaf tiehu l-medicina). Normalment dan jibda 2-3 ijiem wara li tkun ħadt l-aħħar pillola bajda attiva u jista' ma jkunx spicċa qabel tibda l-folja li jmiss.

Ibda hu l-folja li jmiss immedjatement wara li tkun użajt l-aħħar pillola safratal-placebo, anki jekk il-mestrwazzjoni tiegħek tkun għadha ma spicċatx. Dan ifisser li int dejjem ser tibda folja ġdida fl-istess jum tal-gimgha, u wkoll li ser ikollok il-mestrwazzjoni bejn wiehied u iehor fl-istess jiem kull xahar. Xi nisa jista' ma jkollhomx il-mestrwazzjoni kull xahar meta jkunu qed jieħdu l-pilloli sofor tal-placebo. Jekk tkun ħadt Zoely kuljum skont dawn l-istruzzjonijiet, mhux mistenni li inti tkun tqila (ara wkoll sezzjoni 3 'Jekk ma jkollokx mestrwazzjoni waħda jew iżjed').

Kif tibda l-ewwel pakkett tieghek ta' Zoely

Jekk ma tkunx ħadt l-ebda kontraċettiv ormonali fl-aħħar xahar

Ibda hu Zoely fl-ewwel jum taċ-ċiklu tieghek (jigifieri l-ewwel jum tal-pirjid tieghek). Jekk tibda Zoely fl-ewwel jum tal-pirjid tieghek inti minnufih ser tkun protetta mit-tqala. M'hemmx bżonn li tuża metodu kontraċettiv addizzjonali.

Meta tibdel minn kontraċettiv ormonali kombinat ieħor (pillola ta' kontraċettiv orali kombinat (COC), ħolqa vaġinali jew garża li ttipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda)

Preferibilmint tista' tibda Zoely fil-jum ta' wara li tkun ħadt l-aħħar pillola attiva (l-aħħar pillola li jkun fiha s-sustanzi attivi) tal-folja kurrenti tal-pilloli tieghek (dan ikun ifisser li ma jkun hemm l-ebda intervall mingħajr pilloli). Jekk il-folja kurrenti tal-pilloli tieghek ikun fiha wkoll pilloli inattivi (placebo), tista' tibda Zoely l-ghada li tkun ħadt l-aħħar pillola **attiva** (jekk m'intix ċerta liema wahda hi, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek). Tista' wkoll tibda Zoely aktar tard, iżda qatt aktar tard mill-jum ta' wara l-intervall mingħajr pilloli tal-pillola kurrenti tieghek (jew il-jum wara l-aħħar pillola inattiva tal-pillola kurrenti tieghek). Fil-każ li tisswiċċja minn ħolqa vaġinali jew garża li ttipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda, l-aħħar hu li tibda Zoely fil-jum li fih tneħhi l-ħolqa jew il-garża. Tista' tibda wkoll, iżda mhux aktar tard, fil-jum li fih kieku kont tibda tuża l-ħolqa jew garża li jmiss.

Jekk issegwi dawn l-istruzzjonijiet, m'hemmx bżonn tuża metodu kontraċettiv addizzjonali. Jekk għandek xi tħassib dwar jekk intix protett jekk jogħġbok fittex il-parir tat-tabib tieghek.

Meta tibdel minn pillola li fiha progesteron biss (minipill)

Tista' taqleb fi kwalunkwe jum mill-pillola ta' progesteron biss u tibda Zoely l-ghada, iżda għandek tuża wkoll metodu ta' kontraċezzjoni mekkanika (perezempju kondom) matul l-ewwel 7 ijiem li tkun qed tiehu Zoely.

Meta tibdel minn kontraċettiv li fih progesteron biss li jista' jiġi injettat, impjant jew sistema intrauterina medikata bl-ormoni (IUS)

Ibda uża Zoely meta jkun imissek tagħmel l-injezzjoni li jmiss, jew fil-jum meta jitneħha l-impjant jew IUS tieghek. Iżda jekk tkun qed tagħmel l-att sesswali, aċċerta ruhek li tuża wkoll metodu ta' kontraċezzjoni mekkaniku għall-ewwel 7 ijiem li tkun qed tiehu Zoely.

Wara li jkollok tarbija

Tista' tibda Zoely bejn 21 u 28 jum wara li jkollok tarbija. Jekk tibda iktar tard minn jum 28, għandek tuża metodu ta' kontraċezzjoni mekkaniku (perezempju, kondom) matul l-ewwel 7 ijiem li fihom qed tiehu Zoely. Jekk, wara li jkollok tarbija, għamilt l-att sesswali qabel ma bdejt Zoely, trid l-ewwel tkun ċerta li m'intix tqila jew għandek tistenna sal-pirjid li jmiss.

Jekk qed tredra' u trid tibda Zoely wara li jkollok tarbija, ara sezzjoni 2 'Tqala u Treddigh'.

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

Wara korrimint jew abort

Segwi l-parir tat-tabib tieghek.

Jekk tiehu Zoely aktar milli suppost

Ma kien hemm l-ebda rapporti ta' effetti serji li jagħmlu l-ħsara meta tiehu pilloli żejda ta' Zoely. Jekk tkun ħadt diversi pilloli f'daqqa, tista' tkollok ma tiflaħx (nawseja), tiremetti jew joħeog id-demm mill-vaġina. Jekk tkun ħadt wisq pilloli ta' Zoely, jew tiskopri li tifel/tifla jkun ħadu xi wħud, staqsi it-tabib jew lill-ispizjar tieghek tieghek għal parir.

Jekk tinsa tiehu Zoely

Il-pariri li ġejjin jirreferu biss għal pilloli **bojod attivi** li ma jkunux ittiedu:

- jekk ikunu għaddew **inqas minn 24 siegħa** minn meta suppost tkun ħadt pillola, il-protezzjoni tal-pillola kontra t-tqala tinżamm. Hu l-pillola kemm jista' jkun malajr u mbagħad hu l-pilloli li jmiss fil-ħin tas-soltu.
- jekk ikunu għaddew **24 siegħa jew aktar** minn meta suppost tkun ħadt kwalunkwe pillola, il-protezzjoni tal-pillola kontra t-tqala tista' titnaqqas. Iktar ma tkun insejt tiehu pilloli, iktar

ikun għoli r-riskjutiegħek li tinqabad tqila. Hemm riskju partikularment għoli li toħroġ tqila jekk ma tihux pilloli **bojod** attivi fil-bidu jew fit-tmiem tal-folja. Għalhekk għandek issegwi r-regoli mogħtija hawn taħt.

Jum 1-7 tat-teħid tal-pillola bajda attiva (ara l-istampa u l-iskeda)

Hu l- pillola bajda attiva li nsejt tiehu kemm jista' jkun malajr, anki jekk dan ifisser li tkun trid tiehu żewġ pilloli fl-istess ħin, u ssokta hu l-pillola li jmiss fil-ħin tas-soltu. Madankollu, uża metodu ta' kontraċezzjoni mekkanika (pereżempju, kondom) bħala prekawzjoni addizzjonali sakemm inti tkun ħadt il-pilloli tiegħek kif suppost għal 7 ijiem wara xulxin.

Jekk tkun għamilt l-att sesswali fil-ġimgħa ta' qabel li ma tkunx ħadt il-pilloli, hemm possibbiltà li toħroġ tqila jew li inti tqila. F'dan il-każ, ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.

Jum 8-17 tat-teħid tal-pillola bajda attiva (ara l-istampa u l-iskeda)

Hu l-aħħar pillola li ma tkunx ħadt hekk kif tiftakar (anki jekk dan ifisser li tkun qed tiehu żewġ pilloli fl-istess ħin) u hu l-pilloli li jmiss fil-ħin tas-soltu. Jekk inti tkun ħadt il-pilloli tiegħek kif suppost fis-7 ijiem ta' qabel il-pillola l-maqbuża, il-protezzjoni kontra t-tqala ma titnaqqasx, u m'hemm b'żonn tuża prekawzjonijiet addizzjonali. Madankollu, jekk tkun insejt iktar minn pillola 1, uża metodu ta' kontraċezzjoni mekkanika bħal kondom bħala prekawzjonijiet addizzjonali sakemm inti tkun ħadt il-pilloli tiegħek kif suppost għal 7 ijiem wara xulxin.

Jum 18-24 tat-teħid tal-pillola bajda attiva (ara l-istampa u l-iskeda)

Hemm riskju partikularment għoli li inti toħroġ tqila jekk ma tihux il-pilloli bojod attivi qrib l-intervall tal-pilloli sofor tal-plaċebo. Billi taġġusta l-iskeda tat-teħid tiegħek, dan ir-riskju oġġla jista' jiġi evitat.

Jistgħu jiġu segwiti ż-żewġ għażliet li ġejjin. Inti m'għandekx b'żonn tuża prekawzjonijiet addizzjonali jekk inti tkun ħadt il-pilloli kif suppost fis-7 ijiem ta' qabel il-pillola maqbuża. Jekk dan mhuwiex il-każ, inti għandek issegwi l-ewwel waħda minn dawn iż-żewġ għażliet u tuża metodu ta' kontraċezzjoni mekkanika (pereżempju kondom) bħala prekawzjoni addizzjonali sakemm inti tkun ħadt il-pilloli tiegħek kif suppost għal 7 ijiem wara xulxin.

Għażla 1:

Hu l-aħħar pillola bajda attiva li ma tkunx ħadt kemm jista' jkun malajr, anki jekk dan ifisser li int tkun trid tiehu żewġ pilloli fl-istess ħin) u ssokta hu l-pilloli li jmiss fil-ħin tas-soltu. Ibda l-folja li jmiss hekk kif il-pilloli bojod attivi fil-folja kurrenti jispicċaw, u **għalhekk aqbeż il-pilloli sofor tal-plaċebo**. Jista' ma jkollokx il-mestrwazzjoni sakemm tiehu l-pilloli sofor tal-plaċebo fl-aħħar tat-tieni folja, iżda jista' jkollok spotting emorraġija ħafifa jew bħal tal-menstruwazzjoni meta tkun qed tiehu l-pilloli bojod attivi.

Għażla 2:

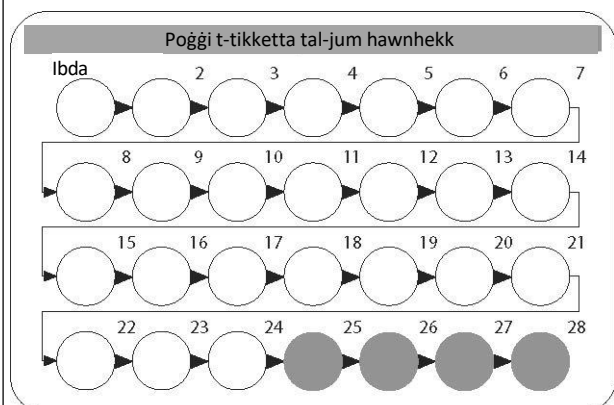
Ieqaf hu l-pilloli bojod attivi u ibda hu l-pilloli s-sofor tal-plaċebo għal massimu ta' 3 ijiem b'tali mod li n-numru totali ta' pilloli tal-plaċebo flimkien mal-pilloli bojod attivi maqbuża ma jkunx aktar minn 4. Mat-tmiem tal-intervall tat-teħid tal-pilloli sofor tal-plaċebo, ibda bil-folja li jkun immiss.

Jekk ma tkunx tista' tiftakar kemm pilloli bojod attivi ma tkunx ħadt, segwi l-ewwel għażla, uża metodu ta' kontraċezzjoni mekkanika bħal kondom bħala prekawzjoni addizzjonali sakemm inti tkun ħadt il-pilloli tiegħek kif suppost għal 7 ijiem wara xulxin, u kkuntattja lit-tabib tiegħek (minhabba li jista' jkun li ma kontx protetta milli toħroġ tqila).

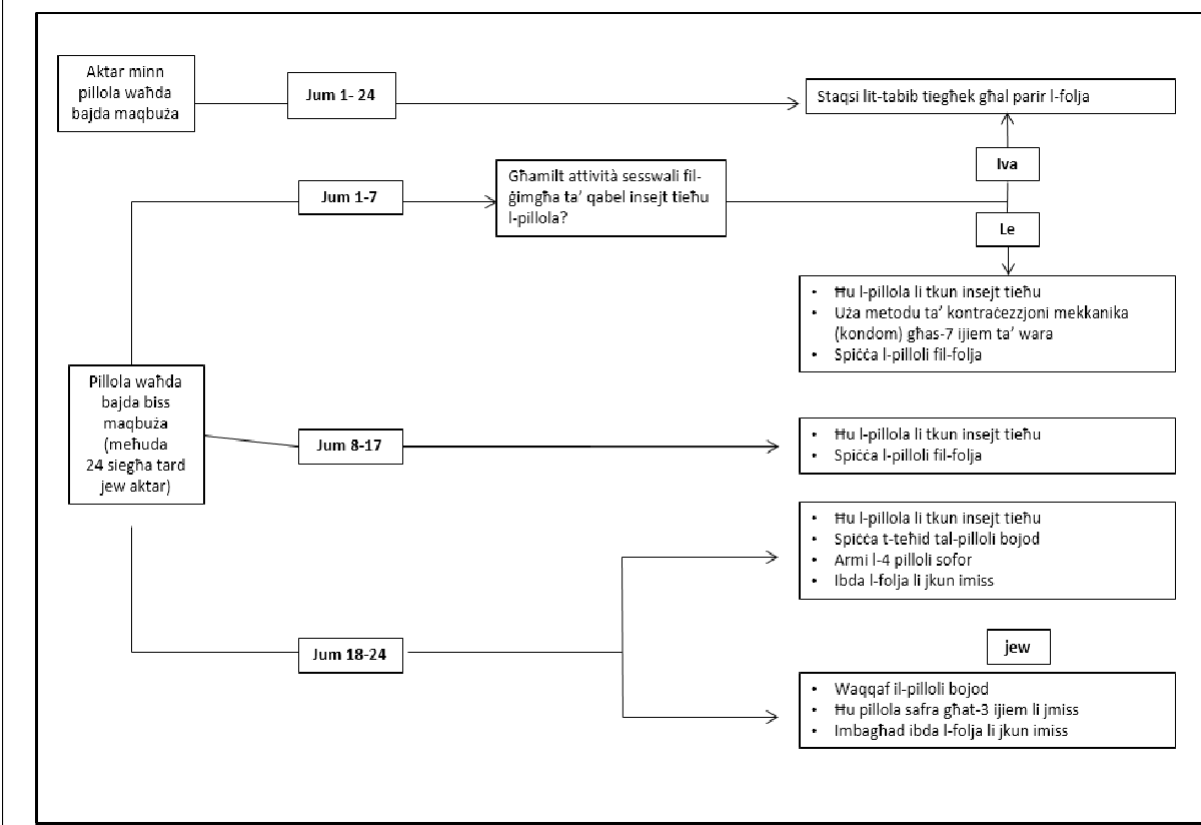
Jekk tkun insejt tiehu pilloli bojod attivi f'folja, u l-mestrwazzjoni mistennija ta' kull xahar ma tiġikx waqt li tkun qed tiehu l-pilloli sofor tal-plaċebo mill-istess folja, inti tista' tkun tqila. Inti għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel ma tibda bil-folja li jmiss.

Il-parir li ġej jirreferi biss għall-pilloli sofor tal-plaċebo li jkunu ntesew jittieħdu

L-aħħar 4 pilloli sofor tar-raba' ringiela huma pilloli tal-plaċebo li ma fihom l-ebda sustanzi attivi. Jekk tkun insejt tiehu waħda minn dawn il-pilloli, il-protezzjoni kontra t-tqala ta' Zoely tinżamm. Armi l-pillola(i) safra tal-plaċebo li ma tkunx ħadt u ibda hu hu l-pilloli tal-folja li jmiss fil-ħin tas-soltu.



Skeda jekk ikunu għaddew 24 siegħa jew aktar minn meta suppost tkun ħadt il-pilloli attivi bojod



Jekk tirremetti jew ikollok dijarea severa

Jekk tirremetti fi żmien 3-4 sigħat mill-hin li fih tkun ħadt il-pillola bajda attiva, jew jekk ikollok dijarea qawwija, hemm riskju li s-sustanza attiva tal-pilloli Zoely jistgħu ma jkunux ġew assorbiti kompletament go ġismek. Is-sitwazzjoni tkun simili jekk tinsa tiegħi pillola bajda attiva. Wara li tirremetti jew ikollok id-dijarea, trid tiegħi pillola bajda attiva oħra mill-folja ta' riżerva kemm jista' jkun malajr. Jekk ikun possibbli ħudha *fi żmien 24 siegħa* mill-hin li fih normalment tiegħi l-pillola tiegħek. Hu l-pillola li jkun imiss fil-hin tas-soltu. Jekk dan ma jkunx possibbli jew ikunu għaddew 24 siegħa jew aktar, għandek issegwi l-pariri mogħtija fis-sezzjoni "Jekk tinsa tiegħi Zoely". Jekk ikollok dijarea qawwija, jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek.

Il-pilloli sofor huma pilloli tal-placebo li ma fihom l-ebda sustanzi attivi. Jekk tirremetti jew ikollok dijarea qawwija fi żmien 3-4 sigħat minn meta tkun ħadt pillola safra tal-placebo, il-protezzjoni ta' Zoely kontra t-tqala hija mantenuta.

Jekk trid tittardja l-mestrwazzjoni tiegħek

Anke jekk mhux rakkomandat, inti tista' tittardja l-mestrwazzjoni tiegħek billi ma tiħux il-pilloli s-sofor tal-placebo mir-raba' ringiela u billi tmur mal-ewwel għall-folja l-ġdida ta' Zoely. Jista' jkollok

emorraġġija ħafifa jew qisu tal-mestruwazzjoni meta tkun qed tuża din it-tieni folja. Meta tixtieq li l-mestruwazzjoni tiegħek tibda matul it-tieni folja, ieqaf hu l-pilloli attivi l-bojod u ibda hu l-pilloli sofor tal-placebo. Spiċċa din it-tieni folja billi tiehu l-4 pilloli sofor tal-placebo, u mbagħad ibda bil-folja (it-tielet waħda) li jmiss. **Jekk m'intix żgura minn dak li għandek tagħmel, staqsi lit-tabib jew l-ispizjar għal parir.**

Jekk trid tibdel il-jum li fih tibda l-mestruwazzjoni tiegħek

Jekk tiehu l-pilloli tiegħek skont l-istruzzjonijiet, allura l-mestruwazzjoni tiegħek ser tibda waqt il-granet li tkun qed tiehu l-placebo. Jekk trid tibdel dan il-jum, naqqas in-numru ta' jiem tal-placebo – meta tiehu l-pilloli tal-placebo s-sofor - (imma qatt iżżidhom – 4 huwa l-massimu). Pereżempju, jekk tibda tiehu l-pilloli sofor tal-placebo nhar ta' Ġimgħa, u trid tibdel dan għal nhar ta' Tlieta (3 ijiem qabel) trid tibda folja ġdida 3 ijiem qabel is-soltu. Jista' ma jkollok l-ebda hrug ta' demm waqt il-perjodu mqassar meta tiehu l-pilloli sofor tal-placebo. Waqt li tkun qed tiehu l-folja li jmiss, jista' jkollok emorraġġija ħafifa jew bħal ta' menstruwazzjoni jew emorraġġija fil-jiem meta tiehu l-pilloli bojod attivi.

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

Jekk għandek hrug ta' demm mhux mistenni

Bil-pilloli kombinati kollha, għall-ewwel ftit xhur, jista' jkollok xi hrug irregolari ta' demm vaginali (spotting jew hrug ta' demm mhux tal-mestruwazzjoni) bejn il-mestruwazzjonijiet tiegħek. Jista' jkollok bżonn tuża protezzjoni sanitarja, iżda kompli hu l-pilloli tiegħek bhas-soltu. Hrug irregolari ta' demm vaginali normalment jieqaf għaladarba ġismek ikun aġġusta għall-pillola (normalment wara madwar 3 xhur). Jekk il-hrug ta' demm ikompli, isir eċċessiv jew jibda mill-ġdid, ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Jekk ma jkollokx mestruwazzjoni waħda jew iżjed

Provi kliniċi bi Zoely urew li jista' jkun li kultant ma jkollokx il-mestruwazzjoni regolari ta' kull xahar wara Jum 24.

- Jekk tkun ħadt il-pilloli kollha b'mod korrett, u ma tkunx irremettejt jew kellek dijarea qawwija, jew tkun użajt mediċini oħrajn, allura jkun hemm ċans żgħir ħafna li inti tqila. Ibqa' hu Zoely bhas-soltu. Ara wkoll f'sezzjoni 3 'Jekk tirremetti jew ikollok dijarea qawwija' jew f'sezzjoni 2 'Mediċini oħra u Zoely'.
- Jekk ma **tkunx** ħadt il-pilloli kollha b'mod korrett, jew jekk il-mestruwazzjoni tiegħek ma tigix darbejn wara xulxin, inti tista' tkun tqila. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament. Tibdiex il-folja li jmiss ta' Zoely sakemm it-tabib tiegħek ikun iċċekkja li m'intix tqila.

Jekk tieqaf tiehu Zoely

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

Jekk tieqaf tiehu Zoely għax tkun tixtieq toħroġ tqila, ikun aħjar li tistenna sakemm ikollok mestruwazzjoni b'mod naturali qabel tipprova toħroġ tqila. Dan ser jgħinek tistabbilixxi meta t-tarbija tkun ser titwieled.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina 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 Zoely, jekk jogħġbok kellem lit-tabib tiegħek.

Żieda fir-riskju ta' tagħqid tad-demm fil-vini tiegħek (tromboemboliżmu fil-vini (VTE - *venous thromboembolism*)) jew tagħqid tad-demm fl-arterji tiegħek (tromboemboliżmu fl-arterji (ATE - *arterial thromboembolism*)) hija preżenti għan-nisa kollha li jieħdu kontraċettivi kkombinati tal-

ormoni. Għal informazzjoni f'aktar dettall dwar ir-riskji differenti mit-teħid ta' kontraċettivi kkombinati tal-ormoni, jekk jogħġbok ara sezzjoni 2, "X'għandek tkun taf qabel ma tuża Zoely".

L-effetti mhux mixtieqa li ġejjin kienu assoċjati mal-użu ta' Zoely.

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna 1 minn kull 10):

- akne
- tibdil fil-mestrwazzjoni (eż. assenti jew irregolari)

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

- tnaqqis ta' interess fis-sess; dipressjoni/burdata dipressa; tibdil fil-burdata
- uġiġħ ta' ras jew emigranja
- thossok imdardra (nawseja)
- mestrwazzjoni eċċessiva, uġiġħ fis-sider, uġiġħ pelviku
- żieda fil-piż

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

- żieda fl-apetit, żamma ta' fluwidu (edema)
- fwawar
- nefha fl-addome (żaqq)
- żieda fl-gharaq, telf ta' xagħar, ħakk, ġilda xotta, ġilda żejtnija
- toqol fid-dirġħajn u r-riġlejn
- mestrwazzjoni regolari iżda skarsa, sider ikbar, għoqda fis-sider, produzzjoni ta' ħalib meta ma tkunx tqila, sindrome premestrwali, uġiġħ waqt l-att sesswali, nixfa fil-vaġina jew fil-vulva; spażmu tal-utru
- irritabilità
- żieda fl-enzimi tal-fwied

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

- tagħqid tad-demmi go vina jew arterja li jagħmel ħsara, pereżempju:
 - f'riġel jew sieq (i.e., DVT)
 - fil-pulmun (i.e., PE)
 - attakk tal-qalb
 - puplesija
 - puplesija ħafifa jew sintomi temporanji bħal ta' puplesija magħrufa bħala attakk iskemiku temporanju (TIA - *transient ischaemic attack*)
 - tagħqid tad-demmi fil-fwied, fl-istonku/l-imsaren, fil-kliwi jew fl-għajnejn.

Iċ-ċans li jkollok tagħqid tad-demmi jista' jkun akbar jekk inti għandek kwalunkwe kondizzjoni oħra li żżid dan ir-riskju. (Ara sezzjoni 2 għal aktar informazzjoni dwar il-kondizzjonijiet li jżidu r-riskju ta' tagħqid tad-demmi u s-sintomi ta' tagħqid tad-demmi.)

- nuqqas ta' aptit
- żieda ta' interess fis-sess
- disturbi fl-attenzjoni
- għajnejn xotti, intolleranza għal contact lenses
- ħalq xott
- irqajja' ta' pigment ta' kulur kannella dehbi fuq il-ġilda, l-iktar fil-wiċċ; tkabbir eċċessiv ta' xagħar
- riħa vaginali, skonfort fil-vaġina jew fil-vulva
- guħ
- marda tal-bużżieqa tal-marrara

Reazzjonijiet allergiċi (ipersensittività) ġew irrapportati f'utenti ta' Zoely, iżda l-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli.

Informazzjoni addizzjonali dwar it-tibdil possibbli tal-effetti sekondarji fuq il-mestrwazzjoni (eż. nuqqas ta' mestrwazzjoni jew mestrwazzjoni irregolari) waqt l-użu ta' Zoely hi deskritta f'sezzjoni 3

‘Kif u meta ghandek tiehu l-pilloli’, ‘Jekk ikollok hrug tad-demmi mhux mistenni’ u ‘Jekk ma jkollokx mestrwazzjoni wahda jew iżjed’).

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 Zoely

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

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

Din il-medicina m’għandha bżonn l-ebda kundizzjonijiet speċjali għall-ħażna.

Pilloli kkombinati (li jinkludu l-pilloli Zoely) mhux mehtieġa m’għandhomx jintremew mal-ilma tad-dranagg jew is-sistema municipli tad-dranagg. Is-sustanzi attivi ormonali fil-pillola jista’ jkollhom effetti ta’ ħsara jekk jilhqg l-ambjent akwatiku. Hgħdom lura lill-ispizjerija jew armihom b’mod sigur iehor kif jitolbu l-liġijiet lokali. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta’ l-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X’fih Zoely

- Is-sustanzi attivi huma: nomegestrol acetate u estradiol
Pilloli bojod attivi miksija b’rita: Kull pillola fiha 2.5 mg ta’ nomegestrol acetate (2.5 mg) u 1.5 mg ta’ estradiol (bħala hemihydrate).
Pilloli s-sofor tal-plaċebo miksija b’rita: Il-pillola ma fihix sustanzi attivi.
- Is-sustanzi l-oħra huma:
Qalba tal-pillola (pilloli bojod attivi u pilloli sofor tal-plaċebo miksija b’rita):
Lactose monohydrate (ara sezzjoni 2 ‘Zoely fih lactose’), microcrystalline cellulose (E460), crospovidone (E1201), talc (E553b), magnesium stearate (E572) u colloidal anhydrous silica
Kisja tal-pillola (pilloli bojod attivi miksija b’rita):
Polyvinyl alcohol (E1203), titanium dioxide (E171), macrogol 3350 u talc (E553b)
Kisja tal-pillola (pilloli sofor tal-plaċebo miksija b’rita):
Polyvinyl alcohol (E1203), titanium dioxide (E171), macrogol 3350, talc (E553b), iron oxide isfar (E172) u iron oxide iswed (E172)

Kif jidher Zoely u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli attivi miksija b’rita (pilloli) huma bojod u tondi. Għandhom miktub fuqhom il-kodiċi ‘ne’ fuq iż-żewġ naħat.

Il-pilloli tal-plaċebo miksija b’rita huma sofor u tondi. Huma kkodifikati b’‘p’ fuq iż-żewġ naħat. Zoely jiġi f’folji ta’ 28 pillola miksija b’rita (24 pillola bojod attivi miksija b’rita u 4 pilloli sofor tal-plaċebo miksija b’rita) ippakkjati f’kartuna ikkorrugata. Daqsijiet tal-pakkett: 28, 84, 168 u 364 pillola miksija b’rita.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1
D01 YE64
L-Irlanda

Manifattur

Delpharm Lille S.A.S.
Parc d'Activités Roubaix-
Est 22 Rue de Toufflers
CS 50070
59452 LYS-LEZ-LANNOY
Franza

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Il-Polonja

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
L-Olanda

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
L-Olanda

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>.

Anness IV

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal estradiol / nomegestrol acetate, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Fid-dawl ta' data disponibbli minn provi kliniċi dwar l-interazzjoni mediċinali bejn ethinylestradiol u sustanzi antivirali li jgħidmu b'mod dirett użati fi trattamenti għall-epatite Ċ, li jwasslu għal żieda sinifikanti tal-enzimi fil-fwied, b'mod partikolari il-kontraindikazzjoni ġdida miżjuda bejn ethinylestradiol u sofosbuvir/velpatasvir/ voxilaprevir adottata matul il-proċedura PSUSA għal chlormadinone/ethinylestradiol² u estiża għall-prodotti kollha li fihom ethinylestradiol minn deċiżjoni tas-CMDh³, meta jitqiesu wkoll ir-rakkomandazzjonijiet preċedenti li estrapolaw l-interazzjonijiet mediċinali bejn ethinylestradiol u l-kombinazzjonijiet kontra l-virus tal-epatite Ċ (Viekirax (ombitasvir/paritaprevir/ritonavir u dasabuvir b'ribavirin jew mingħajru) u Maviret (Glecaprevir/pibrentasvir)) għal prodotti li fihom estradiol^{4,5}, u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li interazzjoni bejn estradiol/nomegestrol u sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir li twassal għal disturbi fil-funzjoni tal-fwied hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Huma proposti aġġornamenti fl-informazzjoni dwar il-prodott sabiex jirriflettu din l-interazzjoni b'Vosevi (4.4 u 4.5). Barra minn hekk, ir-referenza eżistenti tad-DDI (interazzjoni mediċinali - drug-drug interaction) bejn Viekirax u nomegestrol/estradiol, għandha tiġi kkoreġuta, minhabba li matul l-iżvilupp ta' Viekirax, l-iskeda studjata kienet ombitasvir/paritaprevir/ritonavir u dasabuvir b'ribavirin jew mingħajru u mhux ombitasvir/paritaprevir/ritonavir b'dasabuvir jew mingħajru^{6,7}.

Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom nomegestrol/estradiol għandha tiġi emendata skont dan. Din ir-rakkomandazzjoni għandha tapplika wkoll għall-prodotti kollha li fihom estradiol, b'mod partikolari l-SPC ewlieni għall-HRT.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CHMP jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal estradiol / nomegestrol acetate is-CHMP huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodott(i) mediċinali li fih/fihom estradiol / nomegestrol acetate mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CHMP jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq għandhom jiġu varjati.

² PSUSA/00000679/202111

³ EMA/CMDh/771810/2022

⁴ EMEA/H/C/001213/II/0038

⁵ PSUSA/00002182/202101

⁶ https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/viekirax-epar-product-information_en.pdf

⁷ https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/viekirax-epar-public-assessment-report_en.pdf