Anness III

Emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tas-sommarju tal- karatteristiċi tal-prodott u l-fuljetti ta' tagħrif

Nota:

Is-sezzjonijiet rilevanti tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u fuljett ta' tagħrif huma r-riżultat tal-proċedura ta' riferiment.

L-informazzjoni tal-prodott għandha tiġi aġġornata sussegwentement mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u flimkien mal-Istat Membru ta' Referenza għall-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) taħt Kapitlu 4 ta' Titolu III ta' Direttiva 2001/83/KE.

ANNESS III.A - *kontraċettivi ormonali kombinati li fihom chlormadinone*

[***Għall-kontraċettivi ormonali kombinati kollha li fihom chlormadinone elenkati f'Anness I**, l-informazzjoni eżistenti tal-prodott għandha tiġi emendata (inserzjoni, sostituzzjoni jew tħassir tal-kitba, kif xieraq) biex tirrifletti l-kitba li dwarha kien hemm qbil, kif deskritt hawn taħt*]

I. Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

[Il-kitba li ġejja għandha tiġi inkluża fuq nett tal-SmPC]

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

Sezzjoni 4.1 - Indikazzjonijiet terapewtiċi

[Il-kitba t'hawn taħt għandha tiddaħħal fl-aħħar ta' din is-sezzjoni]

[...]

Id-deċiżjoni li tingħata riċetta għal [isem ivvintat] għandha tikkunsidra l-fatturi ta' riskju kurrenti tal-mara individwali, b'mod partikulari dawk għal tromboemboliżmu fil-vini (VTE - *venous thromboembolism*), u kif ir-riskju ta' VTE b'[isem ivvintat] jipparaguna ma' CHCs oħrajn (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Sezzjoni 4.3 - Kontraindikazzjonijiet

[Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tinkludi l-kontraindikazzjonijiet li ġejjin]

Kontraċettivi ormonali kombinati (CHCs - *combined hormonal contraceptives*) m'għandhomx jintużaw fil-kondizzjonijiet li ġejjin.

[...]

- Preżenza jew riskju ta' tromboemboliżmu fil-vini (VTE - *venous thromboembolism*)
  - o Tromboemboliżmu fil-vini - VTE kurrenti (fuq sustanzi kontra il-koagulazzjoni tad-demm) jew storja medika ta' (eż. trombożi fil-vini tal-fond [DVT - *deep venous thrombosis*] jew emboliżmu pulmonari [PE - *pulmonary embolism*])
  - o Predispożizzjoni ereditarja magħrufa jew predispożizzjoni akkwiżita għal tromboemboliżmu fil-vini, bħal reżistenza għall-APC (li tinkludi Fattur V Leiden), defiċjenza ta' antithrombin-III, defiċjenza ta' proteina Ċ, defiċjenza ta' proteina S
  - o Operazzjoni maġġuri b'immobilizzazzjoni fit-tul (ara sezzjoni 4.4)
  - o Riskju għoli ta' tromboemboliżmu fil-vini minħabba l-preżenza ta' fatturi ta' riskju multipli (ara sezzjoni 4.4)

- Preżenza jew riskju ta' tromboemboliżmu fl-arterji (ATE - *arterial thromboembolism*)

- o Tromboemboliżmu fl-arterji - tromboemboliżmu fl-arterji kurrenti, storja medika ta' tromboemboliżmu fl-arterji (eż. infart mijokardijaku) jew kondizzjoni prodromika (eż. anġina pectoris)
- o Mard ċerebrovaskulari - puplesija kurrenti, storja medika ta' puplesija jew kondizzjoni prodromika (eż. attakk iskemiku temporanju, TIA - *transient ischaemic attack*)
- o Predispożizzjoni ereditarja magħrufa jew predispożizzjoni akkwiżita għal tromboemboliżmu fl-arterji, bħal iperomoċistejnimja u antikorpi kontra l-fosfolipidi (antikorpi kontra cardiolipin, antikoagulant ta' lupus).
- o Storja medika ta' emigranja b'sintomi newroloġiċi fokali.
- o Riskju għoli ta' tromboemboliżmu fl-arterji minħabba fatturi ta' riskju multipli (ara sezzjoni 4.4) jew il-preżenza ta' fattur wieħed ta' riskju serju bħal:
    - dijabete mellitus b'sintomi vaskulari
    - pressjoni għolja ħafna
    - dislipoproteinimja severa

[...]

Sezzjoni 4.4 - Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

[Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tinkludi l-kitba li ġejja]

<u>Twissijiet</u>

[...]

Jekk xi waħda mill-kondizzjonijiet jew fatturi ta' riskju msemmija hawn taħt tkun preżenti, l-adegwatezza ta' [isem ivvintat] għandha tiġi diskussa mal-mara.

Fil-każ ta' aggravament, jew l-ewwel dehra ta' kwalunkwe minn dawn il-kondizzjonijiet jew fatturi ta' riskju, il-mara għandha tingħata parir biex tikkuntattja lit-tabib tagħha biex jiddetermina jekk l-użu ta' [Isem ivvintat] għandux jitwaqqaf.

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

[Il-kitba t'hawn taħt għandha tiddaħħal fuq nett ta' din is-sezzjoni]

L-użu ta' kwalunkwe kontraċettiv ormonali kombinat (CHC - *combined hormonal contraceptive*) iżid ir-riskju ta' tromboemboliżmu fil-vini (VTE - *venous thromboembolism*) meta mqabbel mal-ebda użu. **Prodotti li jkun fihom levonorgestrel, norgestimate jew norethisterone huma assoċjati mal-iktar riskju baxx ta' VTE. Għadu mhux magħruf kif ir-riskju b'[isem ivvintat] jipparaguna ma' dawn il-prodotti bl-iktar riskju baxx. Id-deċiżjoni li tuża kwalunkwe prodott ieħor minbarra dak magħruf li għandu l-iktar riskju baxx ta' VTE għandha tittieħed biss wara diskussjoni mal-mara biex jiġi żgurat li hi tifhem ir-riskju ta' VTE b'CHCs, kif il-fatturi ta' riskju kurrenti tagħha jinfluwenzaw dan ir-riskju, u li r-riskju tagħha ta' VTE ikun l-ogħla fl-ewwel sena tal-ewwel użu tagħha. Hemm ukoll xi evidenza li r-riskju jiżdied meta CHC jerġa' jibda jintuża wara waqfa fl-użu ta' 4 ġimgħat jew aktar.**

[Il-kitba t'hawn taħt ukoll għandha tiddaħħal f'din is-sezzjoni]

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

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

Minn 10,000 mara li jużaw CHC li fih levonorgestrel, madwar 6[1] jiżviluppaw VTE f'sena.

Għadu mhux magħruf kif ir-riskju b'CHCs li jkun fihom chlormadinone jipparaguna mar-riskju b'CHCs li jkun fihom levonorgestrel.

In-numru ta' VTEs kull sena b'CHCs ta' doża baxxa hi inqas min-numru mistenni fin-nisa matul it-tqala jew fil-perjodu ta' wara t-twelid.

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

[Il-kitba li ġejja għandha tinżamm/tiżdied, kif xieraq]

F'każijiet rari ħafna, trombożi ġiet irrappurtata li seħħet f'utenti ta' CHC f'kanali tad-demm oħrajn, eż. vini u arterji tal-fwied, tal-mindil, tal-kliewi jew tar-retina.

[Il-kitba li ġejja għandha titħassar (fejn applikabbli)]

M'hemm l-ebda qbil dwar jekk l-okkorrenza ta' dawn l-avvenimenti hijiex assoċjata mal-użu ta' CHCs.

[Il-kitba li ġejja għandha tiddaħħal f'din is-sezzjoni]

Fatturi ta' riskju għal VTE

Ir-riskju ta' kumplikazzjonijiet tromboemboliċi fil-vini f'utenti ta' CHC jista' jiżdied b'mod sostanzjali f'mara b'fatturi ta' riskju addizzjonali, b'mod partikulari jekk hemm fatturi ta' riskju multipli (ara t-tabella).

[isem ivvintat] hu kontraindikat jekk mara jkollha fatturi multipli ta' riskju li jpoġġuha f'riskju għoli ta' trombożi fil-vini (ara sezzjoni 4.3). Jekk mara jkollha iktar minn fattur wieħed ta' riskju, hu possibbli li ż-żieda fir-riskju tkun ikbar mit-total tal-fatturi individwali - f'dan il-każ, ir-riskju totali tagħha ta' VTE għandu jiġi kkunsidrat. Jekk il-bilanċ tal-benefiċċji u r-riskji jiġi kkunsidrat li hu negattiv, CHC m'għandux jiġi preskritt (ara sezzjoni 4.3).

Tabella: Fatturi ta' riskju għal VTE

Fattur ta' riskju	**Kumment**
Ħxuna żejda (indiċi tal-piż tal-ġisem ta' iktar minn 30 kg/m²);	Ir-riskju jiżdied sostanzjalment hekk kif il-BMI jogħla. Hu importanti ħafna li wieħed jikkunsidra jekk hemmx preżenti fatturi ta' riskju oħrajn ukoll.
Immobilizzazzjoni fit-tul, operazzjoni maġġuri, kwalunkwe operazzjoni fis-saqajn jew pelvi, kirurġija newroloġika, jew trawma maġġuri	F'dawn is-sitwazzjonijiet hu rakkomandabbli li twaqqaf l-użu tal-garża/pillola/ċirku (f'każ ta' operazzjoni mhux obbligatorja mill-inqas erba' ġimgħat minn qabel) u ma terġax tibda qabel ġimagħtejn wara mobilizzazzjoni kompluta mill-ġdid. Għandu jintuża metodu ieħor ta' kontraċezzjoni sabiex tiġi evitata tqala mhux intenzjonata. Kura antitrombotika għandha tiġi kkunsidrata jekk [isem ivvintat] ma jkunx twaqqaf minn qabel.

[1] Punt medju tal-firxa ta' 5-7 għal kull 10,000 WY, ibbażat fuq riskju relattiv ta' CHCs li fihom levonorgestrel kontra l-ebda użu ta' madwar 2.3 sa 3.6

Nota: immobilizzazzjoni temporanja li tinkludi vvjaġġar bl-ajru ta' >4 sigħat, ukoll tista' tkun fattur ta' riskju għal VTE, speċjalment f'nisa b'fatturi ta' riskju oħrajn	
Storja medika pożittiva fil-familja (jekk xi darba kien hemm tromboemboliżmu fil-vini f'xi ħadd mill-aħwa jew ġenituri f'età relattivament bikrija, eż. qabel il-50 sena).	Jekk tkun issuspettata predispożizzjoni ereditarja, il-mara għandha tiġi riferuta għand speċjalista għal parir qabel ma tittieħed deċiżjoni dwar kwalunkwe użu ta' CHC
Kondizzjonijiet mediċi oħrajn assoċjati ma' VTE	Kanċer, lupus eritematuż sistemiku, sindrome uremiku emolitiku, mard infjammatorja kroniku tal-imsaren (il-marda ta' Crohn jew kolite ulċerattiva) u marda taċ-ċelluli sickle
Żieda fl-età	Speċjalmentment iktar minn 35 sena

M'hemm l-ebda kunsens dwar ir-rwol possibbli tal-vini varikużi u tromboflebite superfiċjali fil-bidu jew il-progressjoni ta' trombożi fil-vini.

Iż-żieda fir-riskju ta' tromboemboliżmu fit-tqala, u b'mod partikulari l-perjodu ta' 6 ġimgħat ta' wara l-ħlas, għandu jiġi kkunsidrat (għal informazzjoni dwar "Tqala u treddigħ" ara sezzjoni 4.6).

Sintomi ta' VTE (trombożi fil-vini tal-fond u emboliżmu pulmonari)

Fil-każ ta' sintomi, il-mara għandha tingħata parir biex tfittex attenzjoni medika urġenti u biex tinforma lill-professjonist fil-qasam mediku li hi qed tieħu CHC.

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

- nefħa fuq naħa waħda tar-riġel u/jew tas-sieq jew matul vina fir-riġel;
- uġigħ jew sensittività fir-riġel li għandhom mnejn jinħassu biss meta tkun bilwieqfa jew tkun qed timxi,
- żieda fis-sħana fir-riġel affettwat; ġilda ħamra jew tibdil fil-kulur tal-ġilda fir-riġel.

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

- bidu għal għarrieda ta' qtugħ ta' nifs jew nifs mgħaġġel inspjegabbli;
- sogħla għal għarrieda li tista' tkun assoċjata ma' emoptisi;
- uġigħ qawwi fis-sider;
- mejt jew sturdament sever;
- taħbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari.

Xi wħud minn dawn is-sintomi (eż. "qtugħ ta' nifs", "sogħla") mhumiex speċifiċi u jistgħu jiġu interpretati ħażin bħala avvenimenti aktar komuni jew inqas severi (eż. infezzjonijiet fl-apparat respiratorju).

Sinjali oħra ta' okklużjoni vaskulari jistgħu jinkludu: uġigħ f'daqqa, nefħa u kulur ftit blu f'xi estremità.

Jekk l-okklużjoni isseħħ fl-għajn, is-sintomi jistgħu jvarjaw minn li l-vista tiċċajpar bla wġigħ, li tista' tavvanza għal telf tal-vista. Xi kultant, it-telf tal-vista jista' jseħħ 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 tromboembolitiċi fl-arterji jistgħu jkunu fatali.

Fatturi ta' riskju għal ATE

Ir-riskju ta' kumplikazzjonijiet tromboemboliċi fl-arterji jew ta' inċident ċerebrovaskulari f'utenti ta' CHC jiżdied f'nisa b'fatturi ta' riskju (ara t-tabella). [Isem ivvintat] hu kontraindikat jekk mara jkollha fattur wieħed serju jew fatturi multipli ta' riskju għal ATE li jpoġġuha f'riskju għoli ta' trombożi fl-arterji (ara sezzjoni 4.3). Jekk mara jkollha iktar minn fattur ta' riskju wieħed, hu possibbli li ż-żieda fir-riskju tkun ikbar mit-total tal-fatturi individwali - f'dan il-każ, ir-riskju totali tagħha għandu jiġi kkunsidrat. Jekk il-bilanċ tal-benefiċċji u r-riskji jiġi kkunsidrat li hu negattiv, CHC m'għandux jiġi preskritt (ara sezzjoni 4.3).

Tabella: Fatturi ta' riskju għal ATE

Fattur ta' riskju	**Kumment**
Żieda fl-età	Speċjalmentment iktar minn 35 sena
Tipjip	In-nisa għandhom jingħataw parir biex ma jpejpux jekk jixtiequ jużaw CHC. Nisa li ghandhom iktar minn 35 sena li jkomplu jpejpu, għandhom jingħataw parir bil-qawwa biex jużaw metodu differenti ta' kontraċezzjoni.
Pressjoni għolja	
Ħxuna żejda (indiċi tal-piż tal-ġisem ta' iktar minn 30 kg/m2)	Ir-riskju jiżdied sostanzjalment hekk kif il-BMI jogħla. Importanti ħafna f'nisa b'fatturi ta' riskju addizzjonali.
Storja medika pożittiva fil-familja (jekk xi darba kien hemm tromboemboliżmu fl-arterji f'xi ħadd mill-aħwa jew ġenituri f'età relattivament bikrija, eż. taħt il-50 sena).	Jekk tkun issuspettata predispożizzjoni ereditarja, il-mara għandha tiġi riferuta għand speċjalista għal parir qabel ma tittieħed deċiżjoni dwar kwalunkwe użu ta' CHC.
Emigranja	Żieda fil-frekwenza jew fis-severità ta' emigranja waqt l-użu ta' CHC (li jista' jkun sintomu bikri ta' avveniment ċerebrovaskulari) tista' tkun raġuni għal twaqqif immedjat.
Kondizzjonijiet mediċi oħrajn assoċjati ma' avvenimenti vaskulari avversi	Dijabete mellitus, iperomoċisteinimja, mard tal-valvs tal-qalb u fibrillazzjoni atrijali, dislipoproteinimja u lupus eritematuż sistemiku.

Sintomi ta' ATE

F'każ ta' sintomi, il-mara għandha tingħata parir biex tfittex attenzjoni medika urġenti u biex tinforma lill-professjonist fil-qasam mediku li hi qed tieħu CHC.

Sintomi ta' inċident ċerebrovaskulari jistgħu jinkludu:

- tnemnim jew dgħufija għal għarrieda fil-wiċċ, driegħ jew riġel, speċjalment fuq naħa waħda tal-ġisem;
- ikollok problemi f'daqqa biex timxi, sturdament, telf tal-bilanċ jew koordinazzjoni;
- konfużjoni għal għarrieda, problemi biex titkellem jew tifhem;
- problemi f'daqqa biex tara minn għajn waħda jew miż-żewġ għajnejn;
- uġigħ ta' ras sever f'daqqa jew fit-tul mingħajr ebda kawża magħrufa;
- tintilef minn sensik jew iħossok ħażin bi jew mingħajr aċċessjoni.

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

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

- uġigħ, skumdità, pressjoni, toqla, sensazzjoni ta' għafis jew tħossok mimli fis-sider, driegħ, jew taħt in-nofs tal-kustilji;
- skumdità li tinfirex għad-dahar, xedaq, gerżuma, driegħ jew stonku;
- tħossok qisek mimli, ikollok indiġestjoni jew tifga;
- għaraq, dardir, rimettar jew sturdament;
- dgħufija estrema, ansjetà, jew qtugħ ta' nifs;
- taħbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari.

[...]

Eżami mediku/konsultazzjoni medika

Qabel il-bidu jew bidu mill-ġdid ta' [isem ivvintat] għandha tittieħed storja medika kompluta (li tinkludi l-istorja medika tal-familja), u t-tqala trid tiġi eskluża. Il-pressjoni tad-demm għandha titkejjel u għandu jsir eżami fiżiku, iggwidat mill-kontraindikazzjonijiet (ara sezzjoni 4.3) u t-twissijiet (ara sezzjoni 4.4). Hu importanti li tinġibed l-attenzjoni tal-mara dwar l-informazzjoni dwar trombożi fil-vini u l-arterji, li tinkludi r-riskju ta' [isem ivvintat] imqabbel ma' CHCs oħrajn, is-sintomi ta' VTE u ATE, il-fatturi ta' riskju magħrufa u x'għandha tagħmel f'każ ta' suspett ta' trombożi.

Il-mara għandha tingħata parir ukoll biex taqra b'attenzjoni l-fuljett ta' tagħrif tal-utent u biex issegwi l-pariri mogħtija. Il-frekwenza u n-natura tal-eżamijiet għandhom jiġu bbażati fuq linji gwida stabbiliti ta' prattika, u jkunu adattati għall-mara individwali.

In-nisa għandhom jingħataw parir li kontraċettivi ormonali ma jipproteġux kontra infezzjonijiet tal-HIV (AIDS) u mard ieħor li jiġi trasmess sesswalment.
[...]

Sezzjoni 4.6 - Fertilità, tqala u treddigħ

Tqala
[Il-kitba li ġejja għandha tiġi miżjuda f'din is-sezzjoni]

Għandha tiġi kkunsidrata ż-żieda fir-riskju ta' VTE fil-perjodu ta' wara t-twelid meta [Isem ivvintat] jinbeda mill-ġdid (ara sezzjoni 4.2 u 4.4).

Sezzjoni 4.8 - Effetti mhux mixtieqa

[Il-kitba li ġejja għandha tiġi riflessa f'din is-sezzjoni]

[...]

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula
Żieda fir-riskju ta' avvenimenti trombotiċi u tromboemboliċi fl-arterji u l-vini, li jinkludu infart mijokardijaku, puplesija, attakki iskemiċi temporanji, trombożi fil-vini u emboliżmu pulmonari, ġiet osservata f'nisa li jużaw CHCs, u huma diskussi f'aktar dettall f'sezzjoni 4.4.

[...]

[VTE jew ATE għandhom jiġu elenkati fit-tabella tal-avvenimenti avversi, taħt il-frekwenza "Rari".]

[Għandha tkun inkluża l-kitba li ġejja għax dawn il-prodotti se jkunu fil-lista ta' Monitoraġġ addizzjonali]

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati
Huwa importanti li jiġu rrappurtati 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 dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V*.

*[*Għall-materjal stampat, jekk jogħġbok irreferi għall-QRD annotata bħala gwida.]*

II. Fuljett ta' Tagħrif

[Għadha tkun inkluża l-kitba li ġejja għax dawn il-prodotti se jkunu fil-lista ta' Monitoraġġ addizzjonali]

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

[Il-kitba t'hawn taħt għandha tiddaħħal fuq nett tal-fuljett ta' tagħrif]

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

- Dawn huma wieħed mill-metodi ta' kontraċezzjoni riversibbli l-iktar affidabbli jekk jintużaw b'mod korrett
- Iżidu ftit ir-riskju li jkollok embolu fil-vini u fl-arterji, speċjalment fl-ewwel sena jew meta terġa' tibda kontraċettiv ormonali kombinat wara waqfa ta' 4 ġimgħat jew aktar
- Jekk jogħġbok kun allerta u ara lit-tabib tiegħek jekk taħseb li jista' jkollok sintomi ta' embolu tad-demm (ara sezzjoni 2 "Emboli tad-demm")

[...]

Sezzjoni 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża [Isem ivvintat]

[Il-kitba t'hawn taħt għandha tiddaħħal fuq nett ta' din is-sezzjoni]

Noti ġenerali

Qabel tibda tuża [isem ivvintat], għandek taqra l-informazzjoni dwar emboli tad-demm f'sezzjoni 2. Hu speċjalment importanti li taqra s-sintomi ta' embolu tad-demm - ara Sezzjoni 2 "Emboli tad-demm").

[...]

Meta m'għandekx tuża [Isem ivvintat]

[Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tinkludi l-kitba li ġejja]

M'għandekx tuża [Isem ivvintat] jekk għandek xi waħda mill-kondizzjonijiet elenkati hawn taħt. Jekk għandek xi waħda mill-kondizzjonijiet elenkati hawn taħt, għandek tgħid lit-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek dwar liema forma oħra ta' kontraċezzjoni tkun aktar adattata.

- jekk għandek (jew qatt kellek) embolu tad-demm f'xi kanal tad-demm f'riġlejk (trombożi fil-vini tal-fond, DVT - *deep vein thrombosis*), fil-pulmun (embolu fil-pulmun, PE - *pulmonary embolus*) jew f'organi oħrajn;
- jekk taf li għandek disturb li jaffettwa t-tagħqid tad-demm tiegħek - pereżempju, defiċjenza ta' proteina Ċ, defiċjenza ta' proteina S, defiċjenza ta' antithrombin-III, antikorpi ta' Fattur V Leiden jew kontra l-fosfolipidi;
- jekk ikollok bżonn ta' operazzjoni, jew jekk ma tkunx tista' tqum bilwieqfa għal ħin twil (ara sezzjoni 'Emboli tad-demm');
- jekk qatt kellek xi attakk tal-qalb jew puplesija;

- jekk għandek (jew qatt kellek) anġina pectoris (kondizzjoni li tikkawża wġigħ sever fis-sider u li tista' tkun l-ewwel sinjal ta' attakk tal-qalb) jew attakk iskemiku temporanju (TIA (*transient ischaemic attack)* - sintomi temporanji ta' puplesija);

- jekk għandek xi waħda mill-mard li ġej, li jista' jżid ir-riskju tiegħek ta' embolu fl-arterji:
  - dijabete severa bi ħsara f'xi kanal tad-demm
  - pressjoni tad-demm għolja ħafna
  - livell għoli ħafna ta' xaħam fid-demm (kolesterol jew trigliċeridi)
  - kondizzjoni magħrufa bħala iperomoċisteinimja
- jekk għandek (jew qatt kellek) tip ta' emigranja msejħa 'emigranja b'awra';

[...]

Meta għandek toqgħod attent ħafna b'[Isem ivvintat]

[Il-kitba t'hawn taħt għandha tiddaħħal f'din is-sezzjoni]

Meta għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek? F<u>ittex għajnuna medika urġenti</u> - jekk tinnota sinjali possibbli ta' embolu tad-demm li jista' jfisser li inti qed tbati minn embolu tad-demm fir-riġel (i.e. trombożi fil-vini tal-fond), embolu fil-pulmun (i.e. emboliżmu pulmonari), attakk tal-qalb jew puplesija (ara s-sezzjoni 'Embolu tad-demm (trombożi)' hawn taħt. Għal deskrizzjoni tas-sintomi ta' dawn l-effetti sekondarji serji, jekk jogħġbok mur fis-sezzjoni "Kif tagħraf embolu tad-demm".

[...]

Għid lit-tabib tiegħek jekk xi waħda mill-kondizzjonijiet li ġejjin tapplika għalik.
Jekk il-kondizzjoni tiżviluppa, jew tmur għall-agħar meta tkun qed tuża [isem ivvintat], għandek tgħid lit-tabib tiegħek ukoll.

[...]

- jekk għandek il-marda ta' Crohn jew kolite ulċerattiva (mard infjammatorju kroniku tal-imsaren);
- jekk għandek lupus eritematosus sistemiku (SLE [systemic lupus erythematosus] - marda li taffettwa s-sistema ta' difiża naturali tiegħek);
- jekk għandek sindrome uremiku emolitiku (HUS [haemolytic uraemic syndrome] - disturb fit-tagħqid tad-demm li jikkawża insuffiċjenza tal-kliewi);
- jekk għandek anemija taċ-ċelluli sickle (marda li tintiret taċ-ċelluli ħomor tad-demm);
- jekk għandek livelli għoljin ta' xaħam fid-demm (ipertrigliċeridemija) jew storja media pożittiva fil-familja għal din il-kondizzjoni. Ipertrigliċeridemija ġiet assoċjata ma' żieda fir-riskju li tiżviluppa pankreatite (infjammazzjoni tal-frixa);
- jekk ikollok bżonn ta' operazzjoni, jew jekk ma tqumx bilwieqfa għal ħin twil (ara f'sezzjoni 2 'Emboli tad-demm');

- jekk għadek kemm wellidt, inti tkun f'riskju akbar ta' emboli tad-demm. Għandek tistaqsi lit-tabib tiegħek kemm żmien wara l-ħlas tkun tista' tibda tieħu [isem ivvintat];
- Jekk għandek infjammazzjoni fil-vini taħt il-ġilda (tromboflebite superfiċjali);
- Jekk għandek vini varikużi.

EMBOLI TAD-DEMM

Li tuża kontraċettiv ormonali kombinat bħal [isem ivvintat] iżid ir-riskju tiegħek li tiżviluppa embolu tad-demm meta mqabbel ma' meta ma tużax wieħed. F'każijiet rari, embolu tad-demm jista' jimblokka kanali tad-demm u jikkawża problemi serji.

Emboli tad-demm jistgħu jiżviluppaw

- fil-vini (magħrufa bħala 'trombożi fil-vini', 'tromboemboliżmu fil-vini' jew VTE)
- fl-arterji (magħrufa bħala 'trombożi fl-arterji', 'tromboemboliżmu fl-arterji' jew ATE).

Irkupru minn emboli tad-demm ma jkunx dejjem komplut. B'mod rari, jista' jkun hemm effetti serji fit-tul jew, b'mod rari ħafna, jistgħu jkunu fatali.

Hu importanti li tiftakar li r-riskju globali ta' embolu tad-demm li jkun ta' ħsara minħabba [isem ivvintat] hu żgħir.

KIF TAGĦRAF EMBOLU TAD-DEMM

Fittex attenzjoni medika urġenti jekk tinnota kwalunkwe wieħed mis-sinjali jew sintomi li ġejjin.

Qed ikollok xi wieħed minn dawn is-sinjali?	Minn xiex hu possibbli li qed tbati?

• nefħa f'riġel wieħed jew matul vina fir-riġel jew fis-sieq, speċjalment meta tkun akkumpanjata minn:
  • uġigħ jew sensittività fir-riġel li jistgħu jinħassu biss meta tkun bilwieqfa jew timxi
  • żieda fis-sħana fir-riġel affettwat
  • tibdil fil-kulur tal-ġilda fir-riġel, eż. il-ġilda ssir safranija, ħamra jew blu
	Trombożi fil-vini tal-fond

• qtugħ ta' nifs inspjegabbli f'daqqa jew nifs mgħaġġel; • sogħla f'daqqa mingħajr kawża ovvja, li tista' ttella' d-demm magħha; • uġigħ qawwi fis-sider li jista' jiżdied ma' teħid tan-nifs fil-fond; • mejt jew sturdament sever; • taħbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari; • uġigħ sever fl-istonku; Jekk m'intix ċerta, kellem lil tabib, għax xi wħud minn dawn	Emboliżmu pulmonari

is-sintomi bħal sogħla jew li jkollok qtugħ ta' nifs, jistgħu jiġu żbaljati ma' kondizzjoni iktar ħafifa bħal infezzjoni fl-apparat respiratorju (eż. 'riħ komuni').	
Is-sintomi jseħħu b'mod aktar komuni f'għajn waħda: • telf immedjat tal-vista jew • il-vista tiċċajpar bla wġigħ, li tista' tavvanza għal telf tal-vista	Trombożi fil-vini tar-retina (embolu tad-demm fl-għajn)
• uġigħ fis-sider, skumdità, pressjoni, toqla • sensazzjoni ta' għafis jew tħossok mimli fis-sider, driegħ, jew taħt in-nofs tal-kustilji; • tħossok qisek mimlija, ikollok indiġestjoni jew tħoss li qed tifga; • skumdità fil-parti ta' fuq tal-ġisem, li tinfirex għad-dahar, xedaq, gerżuma, driegħ u stonku; • għaraq, dardir, rimettar jew sturdament; • dgħufija estrema, ansjetà, jew qtugħ ta' nifs; • taħbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari	Attakk tal-qalb
• dgħufija jew tnemnim għal għarrieda fil-wiċċ, driegħ jew riġel, speċjalment fuq naħa waħda tal-ġisem; • konfużjoni għal għarrieda, problemi biex titkellem jew tifhem; • problemi f'daqqa biex tara minn għajn waħda jew miż-żewġ għajnejn; • ikollok problemi f'daqqa biex timxi, sturdament, telf tal-bilanċ jew koordinazzjoni; • uġigħ ta' ras sever f'daqqa jew fit-tul mingħajr l-ebda kawża magħrufa; • tintilef minn sensik jew iħossok ħażin bi jew mingħajr aċċessjoni. Xi kultant is-sintomi ta' puplesija jistgħu ma jdumux b'irkupru kważi immedjat u komplut, iżda inti xorta għandek tfittex attenzjoni medika urġenti għax tista' tkun f'riskju ta' puplesija oħra.	Puplesija
• nefħa u kulur ftit blu ta' estremità; • uġigħ sever fl-istonku (uġigħ akut fiż-żaqq)	Emboli tad-demm li jimblukkaw kanali tad-demm oħrajn

EMBOLI TAD-DEMM F'VINA

X'jista' jiġri jekk jifforma embolu tad-demm f'vina?

- L-użu ta' kontraċettivi ormonali kombinati ġie assoċjat ma' żieda fir-riskju ta' emboli tad-demm fil-vina (trombożi fil-vini). Madankollu, dawn l-effetti sekondarji huma rari. L-iktar ta' spiss, dawn iseħħu fl-ewwel sena tal-użu ta' kontraċettiv ormonali kombinat.
- Jekk jifforma embolu tad-demm f'vina fir-riġel jew fis-sieq dan jista' jikkawża trombożi f'vina fonda (DVT - *deep vein thrombosis*).
- Jekk embolu tad-demm jivvjaġġa mir-riġel u jeħel fil-pulmun, jista' jikkawża emboliżmu pulmonari.
- B'mod rari ħafna, embolu jista' jifforma f'vina f'organu ieħor bħall-għajn (trombożi fil-vini tar-retina).

Meta hu l-ogħla r-riskju li tiżviluppa embolu tad-demm f'vina?

Ir-riskju li tiżviluppa embolu tad-demm f'vina hu l-ogħla matul l-ewwel sena wara li tibda tieħu kontraċettiv ormonali kombinat għall-ewwel darba. Ir-riskju jista' jkun ogħla wkoll jekk terġa' tibda tieħu kontraċettiv ormonali kombinat (l-istess prodott jew prodott differenti) wara waqfa ta' 4 ġimgħat jew aktar.

Wara l-ewwel sena, ir-riskju jsir iżgħar iżda jkun dejjem ftit ogħla milli kieku inti ma tkunx tuża kontraċettiv ormonali kombinat.

Meta tieqaf tieħu [isem ivvintat], ir-riskju tiegħek ta' embolu tad-demm jerġa' lura għan-normal fi żmien ftit ġimgħat.

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

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

Ir-riskju globali ta' embolu tad-demm fir-riġel jew fil-pulmun (DVT jew PE) b'[isem ivvintat] hu żgħir.
[Il-kitba t'hawn taħt għandha tiddaħħal f'din is-sezzjoni]

- […]
- Minn 10,000 mara li mhux qed jużaw kwalunkwe kontraċettiv ormonali kombinat u mhumiex tqal, madwar 2 se jiżviluppa embolu f'sena.
- Minn 10,000 mara li jkunu qed jużaw kontraċettiv ormonali kombinat li fih levonorgestrel, norethisterone, jew norgestimate, madwar 5-7 se jiżviluppa embolu f'sena.
- Għadu mhux magħruf kif ir-riskju ta' embolu tad-demm b'[isem ivvintat] jipparaguna mar-riskju b'kontraċettiv ormonali kombinat li jkun fih levonorgestrel.
- Ir-riskju li jkollok embolu tad-demm se jvarja skont il-passat mediku personali tiegħek (ara "Fatturi li jżidu r-riskju tiegħek ta' embolu tad-demm f'vina" taħt)
- […].

	Riskju li jiżviluppa embolu tad-demm f'sena
Nisa li **ma jkunux qed jużaw** pillola/garża/ċirku ormonali kombinati u li ma jkunux tqal	Madwar 2 minn kull 10,000 mara
Nisa li qed jużaw pillola kontraċettiva ormonali	Madwar 5-7 minn kull

kombinata li fiha **levonorgestrel, norethisterone jew norgestimate**	10,000 mara
Nisa li qed jużaw [Isem ivvintat]	Għadu mhux magħruf.

Fatturi li jżidu r-riskju tiegħek ta' embolu tad-demm f'vina

Ir-riskju ta' embolu tad-demm b'[isem ivvintat] hu żgħir, iżda xi kondizzjonijiet se jżidu r-riskju. Ir-riskju tiegħek hu ogħla:

- jekk għandek ħafna piż żejjed (indiċi tal-massa tal-ġisem jew BMI ta' iktar minn 30 kg/m^2);
- jekk xi ħadd mill-qraba immedjati tiegħek xi darba kellu embolu tad-demm fir-riġel, fil-pulmun jew f'xi organu ieħor f'età żgħira (eż. taħt l-età ta' madwar 50 sena). F'dan il-każ, jista' jkollok disturb ereditarju tat-tagħqid tad-demm;
- jekk ikollok bżonn tagħmel operazzjoni, jew jekk ma tkunx tista' tqum bilwieqfa għal żmien twil minħabba xi korriment jew mard, jew jekk għandek riġlek fil-ġibs. L-użu ta' [isem ivvintat] għandu mnejn ikollu bżonn jitwaqqaf diversi ġimgħat qabel l-operazzjoni jew waqt li inti ma tkunx tista' tiċċaqlaq bħas-soltu. Jekk ikollok bżonn twaqqaf [isem ivvintat], staqsi lit-tabib tiegħek meta tkun tista' terġa' tibda tużah.
- kif tikber fl-età (speċjalmentment jekk ikollok iktar minn madwar 35 sena);
- jekk tkun wellidt inqas minn ftit ġimgħat ilu

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

Ivvjaġġar bl-ajru (>4 sigħat) jista' jżid b'mod temporanju r-riskju tiegħek ta' embolu tad-demm, b'mod partikulari jekk ikollok xi wħud mill-fatturi l-oħra elenkati.

Hu importanti li tgħid lit-tabib tiegħek jekk kwalunkwe minn dawn il-kondizzjonijiet japplikaw għalik, anki jekk ma tkunx ċerta. It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li [isem ivvintat] jeħtieġ li jitwaqqaf.

Jekk xi waħda mill-kondizzjonijiet t'hawn fuq tinbidel waqt li tkun qed tuża [isem ivvintat], pereżempju, xi membru tal-familja immedjata jkollu trombożi għall-ebda raġuni magħrufa; jew jekk iżżid ħafna fil-piż, għid lit-tabib tiegħek.

EMBOLI TAD-DEMM F'ARTERJA

X'jista' jiġri jekk jifforma embolu tad-demm f'arterja?

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

Fatturi li jżidu r-riskju tiegħek ta' embolu tad-demm f'arterja

Hu importanti li tinnota li r-riskju ta' attakk tal-qalb jew ta' puplesija bl-użu ta' [isem ivvintat] hu żgħir ħafna iżda jista' jiżdied:

- ma żieda fl-età (wara madwar 35 sena);
- **jekk tpejjep.** Meta tuża kontraċettiv ormonali kombinat bħal [isem ivvintat] inti avżata biex tieqaf tpejjep. Jekk ma tkunx tista' tieqaf tpejjep u għandek iktar minn 35 sena, it-tabib tiegħek jista' jagħtik parir biex tuża tip differenti ta' kontraċettiv;
- jekk għandek piż żejjed;

- jekk għandek pressjoni għolja;
- jekk membru tal-familja immedjata tiegħek kellu attakk tal-qalb jew puplesija ta' età żgħira (inqas minn madwar 50 sena). F'dan il-każ inti wkoll jista' jkollok riskju ogħla li jkollok attakk tal-qalb jew puplesija;
- jekk inti, jew xi ħadd fil-familja immedjata tiegħek, għandkom livell għoli ta' xaħam fid-demm (kolesterol jew trigliċeridi);
- jekk ikollok attakki ta' emigranja, speċjalment emigranja b'awra;
- jekk għandek xi problema f'qalbek (disturb fil-valvs, disturb fir-ritmu ta' taħbit tal-qalb li jissejjaħ fibrillazzjoni atrijali);
- jekk għandek id-dijabete.

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

Jekk xi waħda mill-kondizzjonijiet t'hawn fuq tinbidel waqt li tkun qed tuża [isem ivvintat], pereżempju, tibda tpejjep, xi membru tal-familja immedjata jkollu trombożi għall-ebda raġuni magħrufa; jew jekk iżżid ħafna fil-piż, għid lit-tabib tiegħek.

[...]

Sezzjoni 4 Effetti sekondarji possibbli
[Il-kitba li ġejja għandha tiddaħħal f'din is-sezzjoni]

Bħal kull mediċina oħra, [Isem ivvintat] jista' jikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd. Jekk ikollok xi effetti sekondarji, speċjalment jekk ikunu severi u persistenti, jew kwalunkwe bidla fis-saħħa tiegħek li taħseb li tista' tkun minħabba [isem ivvintat], jekk jogħġbok kellem lit-tabib tiegħek.

Żieda fir-riskju ta' emboli tad-demm fil-vini tiegħek (tromboemboliżmu fil-vini (VTE - *venous thromboembolism*)) jew emboli tad-demm fl-arterji tiegħek (tromboemboliżmu fl-arterji (ATE - *arterial thromboembolism*)) hi preżenti għan-nisa kollha li jkunu qed jieħdu kontraċettivi ormonali kombinati. Għal informazzjoni aktar dettaljata dwar ir-riskji differenti mit-teħid ta' kontraċettivi ormonali kombinati, jekk jogħġbok ara sezzjoni 2 "X'għandek tkun taf qabel ma tuża [isem ivvintat]".

[Il-kitba t'hawn taħt għandha tiġi miżjuda u l-frekwenza tal-avvenimenti avversi għandha tiġi allinjata ma' dik tal-SmPC]

- Emboli perikolużi tad-demm f'vina jew arterja pereżempju:
    - o f'riġel jew sieq (i.e. DVT)
    - o fil-pulmun (i.e. PE)
    - o attakk ta' qalb
    - o puplesija
    - o puplesija żgħira jew sintomi temporanji qishom puplesija, magħrufa bħala attakk iskemiku temporanju (TIA - *transient ischaemic attack*)
    - o emboli tad-demm fil-fwied, fl-istonku/imsaren, fil-kliewi jew fl-għajn.

Iċ-ċans li jkollok embolu tad-demm jista' jkun ogħla jekk ikollok xi kondizzjonijiet oħrajn li jżidu dan ir-riskju (Ara sezzjoni 2 għal aktar informazzjoni dwar il-kondizzjonijiet li jżidu r-riskju ta' emboli tad-demm u s-sintomi ta' embolu tad-demm)

[...]

[Għandha tkun inkluża l-kitba li ġejja għax dawn il-prodotti se jkunu fil-lista ta' Monitoraġġ Addizzjonali]

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem <lit-tabib> <jew> <,> <lill-ispiżjar> <jew l-infermier> tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V*. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

[*Għall-materjal stampat, jekk jogħġbok irreferi għall-QRD annotata bħala gwida.]

ANNESS III.B - *kontraċettivi ormonali kombinati li fihom desogestrel*

[*Għall-prodotti kollha li fihom desogestrel elenkati f'Anness I*, *l-informazzjoni eżistenti tal-prodott għandha tiġi emendata (inserzjoni, sostituzzjoni jew tħassir tal-kitba, kif xieraq) biex tirrifletti l-kitba li dwarha kien hemm qbil, kif deskritt hawn taħt]*

I. Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.1 - Indikazzjonijiet terapewtiċi

[Il-kitba t'hawn taħt għandha tiddaħħal fl-aħħar ta' din is-sezzjoni]

[...]

Id-deċiżjoni li tingħata riċetta għal [isem ivvintat] għandha tikkunsidra l-fatturi ta' riskju kurrenti tal-mara individwali, b'mod partikulari dawk għal tromboemboliżmu fil-vini (VTE - *venous thromboembolism*), u kif ir-riskju ta' VTE b'[isem ivvintat] jipparaguna ma' CHCs oħrajn (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Sezzjoni 4.3 - Kontraindikazzjonijiet

[Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tinkludi l-kontraindikazzjonijiet li ġejjin]

Kontraċettivi ormonali kombinati (CHCs - *combined hormonal contraceptives*) m'għandhomx jintużaw fil-kondizzjonijiet li ġejjin.

[...]

- Preżenza jew riskju ta' tromboemboliżmu fil-vini (VTE - *venous thromboembolism*)
    - Tromboemboliżmu fil-vini - VTE kurrenti (fuq sustanzi kontra il-koagulazzjoni tad-demm) jew storja medika ta' (eż. trombożi fil-vini tal-fond [DVT - *deep venous thrombosis*] jew emboliżmu pulmonari [PE - *pulmonary embolism*])
    - Predispożizzjoni ereditarja magħrufa jew predispożizzjoni akkwiżita għal tromboemboliżmu fil-vini, bħal reżistenza għall-APC (li tinkludi Fattur V Leiden), defiċjenza ta' antithrombin-III, defiċjenza ta' proteina Ċ, defiċjenza ta' proteina S
    - Operazzjoni maġġuri b'immobilizzazzjoni fit-tul (ara sezzjoni 4.4)
    - Riskju għoli ta' tromboemboliżmu fil-vini minħabba l-preżenza ta' fatturi ta' riskju multipli (ara sezzjoni 4.4)

- Preżenza jew riskju ta' tromboemboliżmu fl-arterji (ATE - *arterial thromboembolism*)
    - Tromboemboliżmu fl-arterji - tromboemboliżmu fl-arterji kurrenti, storja medika ta' tromboemboliżmu fl-arterji (eż. infart mijokardijaku) jew kondizzjoni prodromika (eż. anġina pectoris)
    - Mard ċerebrovaskulari - puplesija kurrenti, storja medika ta' puplesija jew kondizzjoni prodromika (eż. attakk iskemiku temporanju, TIA - *transient ischaemic attack*)
    - Predispożizzjoni ereditarja magħrufa jew predispożizzjoni akkwiżita għal tromboemboliżmu fl-arterji, bħal iperomoċistejnimja u antikorpi kontra l-fosfolipidi (antikorpi kontra cardiolipin, antikoagulant ta' lupus).
    - Storja medika ta' emigranja b'sintomi newroloġiċi fokali.

- o Riskju għoli ta’ tromboemboliżmu fl-arterji minħabba fatturi ta’ riskju multipli (ara sezzjoni 4.4) jew il-preżenza ta’ fattur wieħed ta’ riskju serju bħal:
    - dijabete mellitus b’sintomi vaskulari
    - pressjoni għolja ħafna
    - dislipoproteinimja severa

[...]

Sezzjoni 4.4 - Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

[Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tinkludi l-kitba li ġejja]

Twissijiet

[...]

Jekk xi waħda mill-kondizzjonijiet jew fatturi ta’ riskju msemmija hawn taħt tkun preżenti, l-adegwatezza ta’ [isem ivvintat] għandha tiġi diskussa mal-mara.

Fil-każ ta’ aggravament, jew l-ewwel dehra ta’ kwalunkwe minn dawn il-kondizzjonijiet jew fatturi ta’ riskju, il-mara għandha tingħata parir biex tikkuntattja lit-tabib tagħha biex jiddetermina jekk l-użu ta’ [Isem ivvintat] għandux jitwaqqaf.

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

[Il-kitba t’hawn taħt għandha tiddaħħal fuq nett ta’ din is-sezzjoni]

L-użu ta’ kwalunkwe kontraċettiv ormonali kombinat (CHC - combined hormonal contraceptive) iżid ir-riskju ta’ tromboemboliżmu fil-vini (VTE - venous thromboembolism) meta mqabbel mal-ebda użu. **Prodotti li jkun fihom levonorgestrel, norgestimate jew norethisterone huma assoċjati mal-iktar riskju baxx ta’ VTE. Prodotti oħrajn bħal [isem ivvintat] jista’ jkollhom sad-doppju ta’ dan il-livell ta’ riskju. Id-deċiżjoni li tuża kwalunkwe prodott ieħor minbarra dak bl-iktar riskju baxx ta’ VTE għandha tittieħed biss wara diskussjoni mal-mara biex jiġi żgurat li hi tifhem ir-riskju ta’ VTE b’[isem ivvintat], kif il-fatturi ta’ riskju kurrenti tagħha jinfluwenzaw dan ir-riskju, u li riskju tagħha ta’ VTE ikun l-ogħla fl-ewwel sena tal-ewwel użu tagħha. Hemm ukoll xi evidenza li r-riskju jiżdied meta CHC jerġa’ jibda jintuża wara waqfa fl-użu ta’ 4 ġimgħat jew aktar.**

[Il-kitba t’hawn taħt għandha tiddaħħal f’din is-sezzjoni]

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

Hu stmat[1] li minn 10,000 mara li jużaw CHC li fih desogestrel bejn 9 u 12-il mara jiżviluppaw VTE f’sena; dan jipparaguna ma’ madwar 6[2] f’nisa li jużaw CHC li jkun fih levonorgestrel.

Fiż-żewġ każijiet, in-numru ta’ VTEs kull sena hu inqas min-numru mistenni matul it-tqala jew fil-perjodu ta’ wara t-twelid.

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

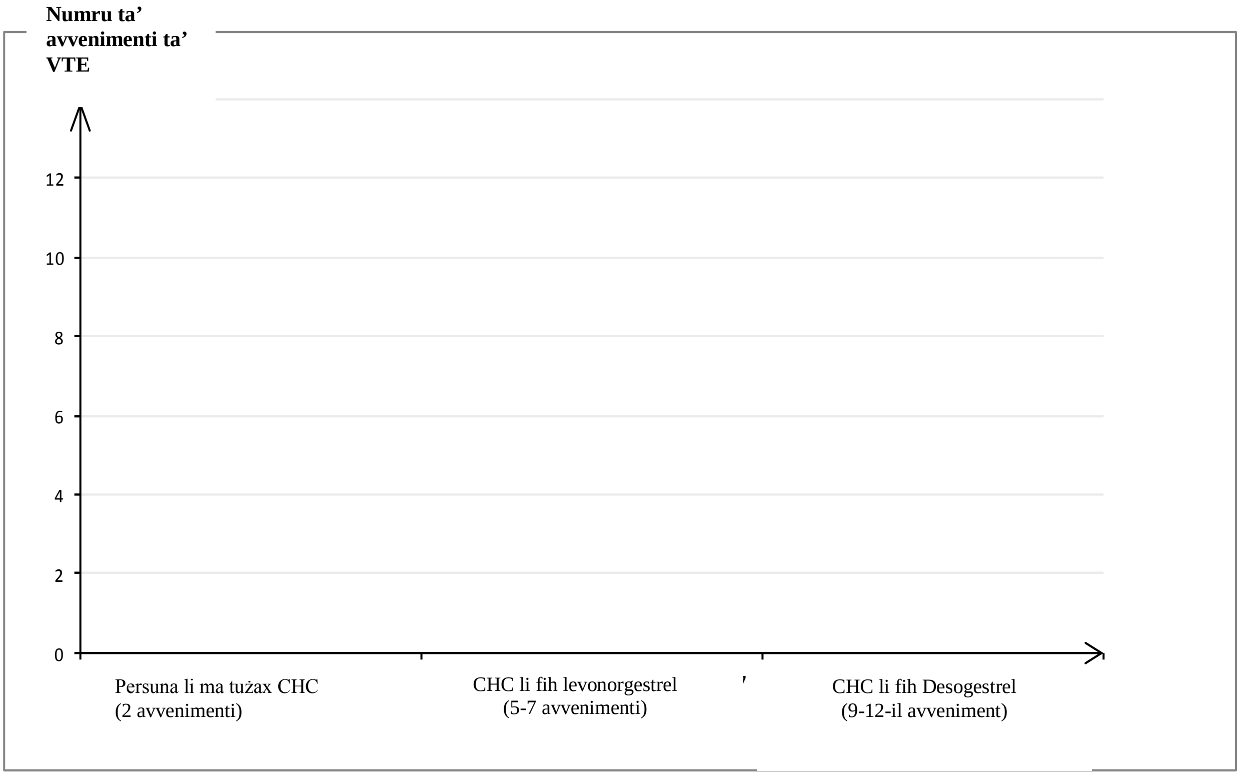
---

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

[2] Punt medju tal-firxa ta’ 5-7 għal kull 10,000 WY, ibbażat fuq riskju relattiv ta’ CHCs li fihom levonorgestrel kontra l-ebda użu ta’ madwar 2.3 sa 3.6

[Il-graph li ġejja għandha tiddaħħal hawnhekk.]

Numru ta' avvenimenti ta' VTE għal kull 10,000 mara f'sena



[Il-kitba li ġejja għandha tinżamm/tiżdied (kif xieraq)]

F'każijiet rari ħafna, trombożi ġiet irrappurtata li seħħet f'utenti ta' CHC f'kanali tad-demm oħrajn, eż. vini u arterji tal-fwied, tal-mindil, tal-kliewi jew tar-retina.

[Il-kitba li ġejja għandha titħassar (fejn applikabbli)]

M'hemm l-ebda qbil dwar jekk l-okkorrenza ta' dawn l-avvenimenti hijiex assoċjata mal-użu ta' CHCs.

[Il-kitba li ġejja għandha tiddaħħal f'din is-sezzjoni]

<u>Fatturi ta' riskju għal VTE</u>

Ir-riskju ta' kumplikazzjonijiet tromboemboliċi fil-vini f'utenti ta' CHC jista' jiżdied b'mod sostanzjali f'mara b'fatturi ta' riskju addizzjonali, b'mod partikulari jekk hemm fatturi ta' riskju multipli (ara t-tabella).

[isem ivvintat] hu kontraindikat jekk mara jkollha fatturi multipli ta' riskju li jpoġġuha f'riskju għoli ta' trombożi fil-vini (ara sezzjoni 4.3). Jekk mara jkollha iktar minn fattur wieħed ta' riskju, hu possibbli li ż-żieda fir-riskju tkun ikbar mit-total tal-fatturi individwali - f'dan il-każ, ir-riskju totali tagħha ta' VTE għandu jiġi kkunsidrat. Jekk il-bilanċ tal-benefiċċji u r-riskji jiġi kkunsidrat li hu negattiv, CHC m'għandux jiġi preskritt (ara sezzjoni 4.3).

Tabella: Fatturi ta' riskju għal VTE

Fattur ta' riskju	Kumment

Ħxuna żejda (indiċi tal-piż tal-ġisem ta' iktar minn 30 kg/m²);	Ir-riskju jiżdied sostanzjalment hekk kif il-BMI jogħla. Hu importanti ħafna li wieħed jikkunsidra jekk hemmx preżenti fatturi ta' riskju oħrajn ukoll.
Immobilizzazzjoni fit-, operazzjoni maġġuri, kwalunkwe operazzjoni fis-saqajn jew pelvi, kirurġija newroloġika, jew trawma maġġuri Nota: immobilizzazzjoni temporanja li tinkludi vvjaġġar bl-ajru ta' >4 sigħat, ukoll tista' tkun fattur ta' riskju għal VTE, speċjalment f'nisa b'fatturi ta' riskju oħrajn	F'dawn is-sitwazzjonijiet hu rakkomandabbli li twaqqaf l-użu tal-garża/pillola/ċirku (f'każ ta' operazzjoni mhux obbligatorja mill-inqas erba' ġimgħat minn qabel) u ma terġax tibda qabel ġimagħtejn wara mobilizzazzjoni kompluta mill-ġdid. Għandu jintuża metodu ieħor ta' kontraċezzjoni sabiex tiġi evitata tqala mhux intenzjonata. Kura antitrombotika għandha tiġi kkunsidrata jekk [isem ivvintat] ma jkunx twaqqaf minn qabel.
Storja medika pożittiva fil-familja (jekk xi darba kien hemm tromboemboliżmu fil-vini f'xi ħadd mill-aħwa jew ġenituri f'età relattivament bikrija, eż. qabel il-50 sena).	Jekk tkun issuspettata predispożizzjoni ereditarja, il-mara għandha tiġi riferuta għand speċjalista għal parir qabel ma tittieħed deċiżjoni dwar kwalunkwe użu ta' CHC
Kondizzjonijiet mediċi oħrajn assoċjati ma' VTE	Kanċer, lupus eritematuż sistemiku, sindrome uremiku emolitiku, mard infjammatorja kroniku tal-imsaren (il-marda ta' Crohn jew kolite ulċerattiva) u marda taċ-ċelluli sickle
Żieda fl-età	Speċjalmentment iktar minn 35 sena

M'hemm l-ebda kunsens dwar ir-rwol possibbli tal-vini varikużi u tromboflebite superfiċjali fil-bidu jew il-progressjoni ta' trombożi fil-vini.

Iż-żieda fir-riskju ta' tromboemboliżmu fit-tqala, u b'mod partikulari l-perjodu ta' 6 ġimgħat ta' wara l-ħlas, għandu jiġi kkunsidrat (għal informazzjoni dwar "Tqala u treddigħ" ara sezzjoni 4.6).

<u>Sintomi ta' VTE (trombożi fil-vini tal-fond u emboliżmu pulmonari)</u>

Fil-każ ta' sintomi, il-mara għandha tingħata parir biex tfittex attenzjoni medika urġenti u biex tinforma lill-professjonist fil-qasam mediku li hi qed tieħu CHC.

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

- nefħa fuq naħa waħda tar-riġel u/jew tas-sieq jew matul vina fir-riġel;

- uġigħ jew sensittività fir-riġel li għandhom mnejn jinħassu biss meta tkun bilwieqfa jew tkun qed timxi,
- żieda fis-sħana fir-riġel affettwat; ġilda ħamra jew tibdil fil-kulur tal-ġilda fir-riġel.

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

- bidu għal għarrieda ta' qtugħ ta' nifs jew nifs mgħaġġel inspjegabbli;
- sogħla għal għarrieda li tista' tkun assoċjata ma' emoptisi;
- uġigħ qawwi fis-sider;
- mejt jew sturdament sever;
- taħbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari.

Xi wħud minn dawn is-sintomi (eż. "qtugħ ta' nifs", "sogħla") mhumiex speċifiċi u jistgħu jiġu interpretati ħażin bħala avvenimenti aktar komuni jew inqas severi (eż. infezzjonijiet fl-apparat respiratorju).

Sinjali oħra ta' okklużjoni vaskulari jistgħu jinkludu: uġigħ f'daqqa, nefħa u kulur ftit blu f'xi estremità.

Jekk l-okklużjoni isseħħ fl-għajn, is-sintomi jistgħu jvarjaw minn li l-vista tiċċajpar bla wġigħ, li tista' tavvanza għal telf tal-vista. Xi kultant, it-telf tal-vista jista' jseħħ 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 tromboembolitiċi fl-arterji jistgħu jkunu fatali.

<u>Fatturi ta' riskju għal ATE</u>

Ir-riskju ta' kumplikazzjonijiet tromboemboliċi fl-arterji jew ta' inċident ċerebrovaskulari f'utenti ta' CHC jiżdied f'nisa b'fatturi ta' riskju (ara t-tabella). [Isem ivvintat] hu kontraindikat jekk mara jkollha fattur wieħed serju jew fatturi multipli ta' riskju għal ATE li jpoġġuha f'riskju għoli ta' trombożi fl-arterji (ara sezzjoni 4.3). Jekk mara jkollha iktar minn fattur ta' riskju wieħed, hu possibbli li ż-żieda fir-riskju tkun ikbar mit-total tal-fatturi individwali - f'dan il-każ, ir-riskju totali tagħha għandu jiġi kkunsidrat. Jekk il-bilanċ tal-benefiċċji u r-riskji jiġi kkunsidrat li hu negattiv, CHC m'għandux jiġi preskritt (ara sezzjoni 4.3).

Tabella: Fatturi ta' riskju għal ATE

Fattur ta' riskju	**Kumment**
Żieda fl-età	Speċjalmentment iktar minn 35 sena
Tipjip	In-nisa għandhom jingħataw parir biex ma jpejpux jekk jixtiequ jużaw CHC. Nisa li ghandhom iktar minn 35 sena li jkomplu jpejpu, għandhom jingħataw parir bil-qawwa biex jużaw metodu differenti ta' kontraċezzjoni.
Pressjoni għolja	
Ħxuna żejda (indiċi tal-piż tal-ġisem ta' iktar minn 30 kg/m2)	Ir-riskju jiżdied sostanzjalment hekk kif il-BMI jogħla. Importanti ħafna f'nisa b'fatturi ta' riskju addizzjonali.

Storja medika pożittiva fil-familja (jekk xi darba kien hemm tromboemboliżmu fl-arterji f'xi ħadd mill-aħwa jew ġenituri f'età relattivament bikrija, eż. taħt il-50 sena).	Jekk tkun issuspettata predispożizzjoni ereditarja, il-mara għandha tiġi riferuta għand speċjalista għal parir qabel ma tittieħed deċiżjoni dwar kwalunkwe użu ta' CHC.
Emigranja	Żieda fil-frekwenza jew fis-severità ta' emigranja waqt l-użu ta' CHC (li jista' jkun sintomu bikri ta' avveniment ċerebrovaskulari) tista' tkun raġuni għal twaqqif immedjat.
Kondizzjonijiet mediċi oħrajn assoċjati ma' avvenimenti vaskulari avversi	Dijabete mellitus, iperomoċisteinimja, mard tal-valvs tal-qalb u fibrillazzjoni atrijali, dislipoproteinimja u lupus eritematuż sistemiku.

Sintomi ta' ATE

F'każ ta' sintomi, il-mara għandha tingħata parir biex tfittex attenzjoni medika urġenti u biex tinforma lill-professjonist fil-qasam mediku li hi qed tieħu CHC.

Sintomi ta' inċident ċerebrovaskulari jistgħu jinkludu:

- tnemnim jew dgħufija għal għarrieda fil-wiċċ, driegħ jew riġel, speċjalment fuq naħa waħda tal-ġisem;
- ikollok problemi f'daqqa biex timxi, sturdament, telf tal-bilanċ jew koordinazzjoni;
- konfużjoni għal għarrieda, problemi biex titkellem jew tifhem;
- problemi f'daqqa biex tara minn għajn waħda jew miż-żewġ għajnejn;
- uġigħ ta' ras sever f'daqqa jew fit-tul mingħajr ebda kawża magħrufa;
- tintilef minn sensik jew iħossok ħażin bi jew mingħajr aċċessjoni.

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

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

- uġigħ, skumdità, pressjoni, toqla, sensazzjoni ta' għafis jew tħossok mimli fis-sider, driegħ, jew taħt in-nofs tal-kustilji;
- skumdità li tinfirex għad-dahar, xedaq, gerżuma, driegħ jew stonku;
- tħossok qisek mimli, ikollok indiġestjoni jew tifga;
- għaraq, dardir, rimettar jew sturdament;
- dgħufija estrema, ansjetà, jew qtugħ ta' nifs;
- taħbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari.

[...]

Eżami mediku/konsultazzjoni medika

Qabel il-bidu jew bidu mill-ġdid ta' [isem ivvintat] għandha tittieħed storja medika kompluta (li tinkludi l-istorja medika tal-familja), u t-tqala trid tiġi eskluża. Il-pressjoni tad-demm għandha titkejjel u għandu jsir eżami fiżiku, iggwidat mill-kontraindikazzjonijiet (ara sezzjoni 4.3) u t-twissijiet (ara sezzjoni 4.4). Hu importanti li tinġibed l-attenzjoni tal-mara dwar l-informazzjoni dwar trombożi fil-vini u l-arterji, li tinkludi r-riskju ta' [isem ivvintat] imqabbel ma' CHCs oħrajn, is-sintomi ta' VTE u ATE, il-fatturi ta' riskju magħrufa u x'għandha tagħmel f'każ ta' suspett ta' trombożi.

Il-mara għandha tingħata parir ukoll biex taqra b'attenzjoni l-fuljett ta' tagħrif tal-utent u biex issegwi l-pariri mogħtija. Il-frekwenza u n-natura tal-eżamijiet għandhom jiġu bbażati fuq linji gwida stabbiliti ta' prattika, u jkunu adattati għall-mara individwali.

In-nisa għandhom jingħataw parir li kontraċettivi ormonali ma jipproteġux kontra infezzjonijiet tal-HIV (AIDS) u mard ieħor li jiġi trasmess sesswalment.

[...]

Sezzjoni 4.6 - Fertilità, tqala u treddigħ

Tqala
[Il-kitba li ġejja għandha tiġi miżjuda f'din is-sezzjoni]

Għandha tiġi kkunsidrata ż-żieda fir-riskju ta' VTE fil-perjodu ta' wara t-twelid meta [Isem ivvintat] jinbeda mill-ġdid (ara sezzjoni 4.2 u 4.4).

Sezzjoni 4.8 - Effetti mhux mixtieqa

[Il-kitba li ġejja għandha tiġi riflessa f'din is-sezzjoni]

[...]

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Żieda fir-riskju ta' avvenimenti trombotiċi u tromboemboliċi fl-arterji u l-vini, li jinkludu infart mijokardijaku, puplesija, attakki iskemiċi temporanji, trombożi fil-vini u emboliżmu pulmonari, ġiet osservata f'nisa li jużaw CHCs, u huma diskussi f'aktar dettall f'sezzjoni 4.4.

[...]

[VTE jew ATE għandhom jiġu elenkati fit-tabella tal-avvenimenti avversi, taħt il-frekwenza "Rari".]

II. Fuljett ta' Tagħrif

[Il-kitba t'hawn taħt għandha tiddaħħal fuq nett tal-fuljett ta' tagħrif]

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

- Dawn huma wieħed mill-metodi ta' kontraċezzjoni riversibbli l-iktar affidabbli jekk jintużaw b'mod korrett
- Iżidu ftit ir-riskju li jkollok embolu fil-vini u fl-arterji, speċjalment fl-ewwel sena jew meta terġa' tibda kontraċettiv ormonali kombinat wara waqfa ta' 4 ġimgħat jew aktar
- Jekk jogħġbok kun allerta u ara lit-tabib tiegħek jekk taħseb li jista' jkollok sintomi ta' embolu tad-demm (ara sezzjoni 2 "Emboli tad-demm")

  [...]

Sezzjoni 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża [Isem ivvintat]

[Il-kitba t'hawn taħt għandha tiddaħħal fuq nett ta' din is-sezzjoni]

Noti ġenerali

Qabel tibda tuża [isem ivvintat], għandek taqra l-informazzjoni dwar emboli tad-demm f'sezzjoni 2. Hu speċjalment importanti li taqra s-sintomi ta' embolu tad-demm - ara Sezzjoni 2 "Emboli tad-demm").

[...]

Meta m'għandekx tuża [Isem ivvintat]

[Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tinkludi l-kitba li ġejja]

M'għandekx tuża [Isem ivvintat] jekk għandek xi waħda mill-kondizzjonijiet elenkati hawn taħt. Jekk għandek xi waħda mill-kondizzjonijiet elenkati hawn taħt, għandek tgħid lit-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek dwar liema forma oħra ta' kontraċezzjoni tkun aktar adattata.

- jekk għandek (jew qatt kellek) embolu tad-demm f'xi kanal tad-demm f'riġlejk (trombożi fil-vini tal-fond, DVT - *deep vein thrombosis*), fil-pulmun (embolu fil-pulmun, PE - *pulmonary embolus*) jew f'organi oħrajn;
- jekk taf li għandek disturb li jaffettwa t-tagħqid tad-demm tiegħek - pereżempju, defiċjenza ta' proteina Ċ, defiċjenza ta' proteina S, defiċjenza ta' antithrombin-III, antikorpi ta' Fattur V Leiden jew kontra l-fosfolipidi;
- jekk ikollok bżonn ta' operazzjoni, jew jekk ma tkunx tista' tqum bilwieqfa għal ħin twil (ara sezzjoni 'Emboli tad-demm');
- jekk qatt kellek xi attakk tal-qalb jew puplesija;
- jekk għandek (jew qatt kellek) anġina pectoris (kondizzjoni li tikkawża wġigħ sever fis-sider u li tista' tkun l-ewwel sinjal ta' attakk tal-qalb) jew attakk iskemiku temporanju (TIA (*transient ischaemic attack)* - sintomi temporanji ta' puplesija);
- jekk għandek xi waħda mill-mard li ġej, li jista' jżid ir-riskju tiegħek ta' embolu fl-arterji:
  - dijabete severa bi ħsara f'xi kanal tad-demm

- pressjoni tad-demm għolja ħafna
- livell għoli ħafna ta' xaħam fid-demm (kolesterol jew trigliċeridi)
- kondizzjoni magħrufa bħala iperomoċisteinimja

- jekk għandek (jew qatt kellek) tip ta' emigranja msejħa 'emigranja b'awra';

[…]

Meta għandek toqgħod attent ħafna b'[Isem ivvintat]

[Il-kitba t'hawn taħt għandha tiddaħħal f'din is-sezzjoni]

Meta għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek?

F<u>ittex għajnuna medika urġenti</u>

- jekk tinnota sinjali possibbli ta' embolu tad-demm li jista' jfisser li inti qed tbati minn embolu tad-demm fir-riġel (i.e. trombożi fil-vini tal-fond), embolu fil-pulmun (i.e. emboliżmu pulmonari), attakk tal-qalb jew puplesija (ara s-sezzjoni 'Embolu tad-demm (trombożi)' hawn taħt.

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

[…]

Għid lit-tabib tiegħek jekk xi waħda mill-kondizzjonijiet li ġejjin tapplika għalik.
Jekk il-kondizzjoni tiżviluppa, jew tmur għall-agħar meta tkun qed tuża [isem ivvintat], għandek tgħid lit-tabib tiegħek ukoll.

[…]

- jekk għandek il-marda ta' Crohn jew kolite ulċerattiva (mard infjammatorju kroniku tal-imsaren);
- jekk għandek lupus eritematosus sistemiku (SLE [systemic lupus erythematosus] - marda li taffettwa s-sistema ta' difiża naturali tiegħek);
- jekk għandek sindrome uremiku emolitiku (HUS [haemolytic uraemic syndrome] - disturb fit-tagħqid tad-demm li jikkawża insuffiċjenza tal-kliewi);
- jekk għandek anemija taċ-ċelluli sickle (marda li tintiret taċ-ċelluli ħomor tad-demm);
- jekk għandek livelli għoljin ta' xaħam fid-demm (ipertrigliċeridemija) jew storja media pożittiva fil-familja għal din il-kondizzjoni. Ipertrigliċeridemija ġiet assoċjata ma' żieda fir-riskju li tiżviluppa pankreatite (infjammazzjoni tal-frixa);
- jekk ikollok bżonn ta' operazzjoni, jew jekk ma tqumx bilwieqfa għal ħin twil (ara f'sezzjoni 2 'Emboli tad-demm').
- jekk għadek kemm wellidt, inti tkun f'riskju akbar ta' emboli tad-demm. Għandek tistaqsi lit-tabib tiegħek kemm żmien wara l-ħlas tkun tista' tibda tieħu [isem ivvintat].
- Jekk għandek infjammazzjoni fil-vini taħt il-ġilda (tromboflebite superfiċjali).
- Jekk għandek vini varikużi.

EMBOLI TAD-DEMM

Li tuża kontraċettiv ormonali kombinat bħal [isem ivvintat] iżid ir-riskju tiegħek li tiżviluppa embolu tad-demm meta mqabbel ma' meta ma tużax wieħed. F'każijiet rari, embolu tad-demm jista' jimblokka kanali tad-demm u jikkawża problemi serji.

Emboli tad-demm jistgħu jiżviluppaw

- fil-vini (magħrufa bħala 'trombożi fil-vini', 'tromboemboliżmu fil-vini' jew VTE)
- fl-arterji (magħrufa bħala 'trombożi fl-arterji', 'tromboemboliżmu fl-arterji' jew ATE).

Irkupru minn emboli tad-demm ma jkunx dejjem komplut. B'mod rari, jista' jkun hemm effetti serji fit-tul jew, b'mod rari ħafna, jistgħu jkunu fatali.

Hu importanti li tiftakar li r-riskju globali ta' embolu tad-demm li jkun ta' ħsara minħabba [isem ivvintat] hu żgħir.

KIF TAGĦRAF EMBOLU TAD-DEMM

Fittex attenzjoni medika urġenti jekk tinnota kwalunkwe wieħed mis-sinjali jew sintomi li ġejjin.

Qed ikollok xi wieħed minn dawn is-sinjali?	Minn xiex hu possibbli li qed tbati?

• nefħa f'riġel wieħed jew matul vina fir-riġel jew fis-sieq, speċjalment meta tkun akkumpanjata minn:
  • uġigħ jew sensittività fir-riġel li jistgħu jinħassu biss meta tkun bilwieqfa jew timxi
  • żieda fis-sħana fir-riġel affettwat
  • tibdil fil-kulur tal-ġilda fir-riġel, eż. il-ġilda ssir safranija, ħamra jew blu
	Trombożi fil-vini tal-fond

• qtugħ ta' nifs inspjegabbli f'daqqa jew nifs mgħaġġel; • sogħla f'daqqa mingħajr kawża ovvja, li tista' ttella' d-demm magħha; • uġigħ qawwi fis-sider li jista' jiżdied ma' teħid tan-nifs fil-fond; • mejt jew sturdament sever; • taħbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari; • uġigħ sever fl-istonku; Jekk m'intix ċerta, kellem lil tabib, għax xi wħud minn dawn is-sintomi bħal sogħla jew li jkollok qtugħ ta' nifs, jistgħu jiġu żbaljati ma' kondizzjoni iktar ħafifa bħal infezzjoni fl-apparat respiratorju (eż. 'riħ komuni').	Emboliżmu pulmonari
Is-sintomi jseħħu b'mod aktar komuni f'għajn waħda: • telf immedjat tal-vista jew • il-vista tiċċajpar bla wġigħ, li tista' tavvanza għal telf tal-	Trombożi fil-vini tar-retina (embolu tad-demm fl-għajn)

vista	
• uġigħ fis-sider, skumdità, pressjoni, toqla • sensazzjoni ta' għafis jew tħossok mimli fis-sider, driegħ, jew taħt in-nofs tal-kustilji; • tħossok qisek mimlija, ikollok indiġestjoni jew tħoss li qed tifga; • skumdità fil-parti ta' fuq tal-ġisem, li tinfirex għad-dahar, xedaq, gerżuma, driegħ u stonku; • għaraq, dardir, rimettar jew sturdament; • dgħufija estrema, ansjetà, jew qtugħ ta' nifs; • taħbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari	Attakk tal-qalb
• dgħufija jew tnemnim għal għarrieda fil-wiċċ, driegħ jew riġel, speċjalment fuq naħa waħda tal-ġisem; • konfużjoni għal għarrieda, problemi biex titkellem jew tifhem; • problemi f'daqqa biex tara minn għajn waħda jew miż-żewġ għajnejn; • ikollok problemi f'daqqa biex timxi, sturdament, telf tal-bilanċ jew koordinazzjoni; • uġigħ ta' ras sever f'daqqa jew fit-tul mingħajr l-ebda kawża magħrufa; • tintilef minn sensik jew iħossok ħażin bi jew mingħajr aċċessjoni. Xi kultant is-sintomi ta' puplesija jistgħu ma jdumux b'irkupru kważi immedjat u komplut, iżda inti xorta għandek tfittex attenzjoni medika urġenti għax tista' tkun f'riskju ta' puplesija oħra.	Puplesija
• nefħa u kulur ftit blu ta' estremità; • uġigħ sever fl-istonku (uġigħ akut fiż-żaqq)	Emboli tad-demm li jimblukkaw kanali tad-demm oħrajn

EMBOLI TAD-DEMM F'VINA

X'jista' jiġri jekk jifforma embolu tad-demm f'vina?

- L-użu ta' kontraċettivi ormonali kombinati ġie assoċjat ma' żieda fir-riskju ta' emboli tad-demm fil-vina (trombożi fil-vini). Madankollu, dawn l-effetti sekondarji huma rari. L-iktar ta' spiss, dawn iseħħu fl-ewwel sena tal-użu ta' kontraċettiv ormonali kombinat.
- Jekk jifforma embolu tad-demm f'vina fir-riġel jew fis-sieq dan jista' jikkawża trombożi f'vina fonda (DVT - *deep vein thrombosis*).

- Jekk embolu tad-demm jivvjaġġa mir-riġel u jeħel fil-pulmun, jista' jikkawża emboliżmu pulmonari.
- B'mod rari ħafna, embolu jista' jifforma f'vina f'organu ieħor bħall-għajn (trombożi fil-vini tar-retina).

Meta hu l-ogħla r-riskju li tiżviluppa embolu tad-demm f'vina?

Ir-riskju li tiżviluppa embolu tad-demm f'vina hu l-ogħla matul l-ewwel sena wara li tibda tieħu kontraċettiv ormonali kombinat għall-ewwel darba. Ir-riskju jista' jkun ogħla wkoll jekk terġa' tibda tieħu kontraċettiv ormonali kombinat (l-istess prodott jew prodott differenti) wara waqfa ta' 4 ġimgħat jew aktar.

Wara l-ewwel sena, ir-riskju jsir iżgħar iżda jkun dejjem ftit ogħla milli kieku inti ma tkunx tuża kontraċettiv ormonali kombinat.

Meta tieqaf tieħu [isem ivvintat], ir-riskju tiegħek ta' embolu tad-demm jerġa' lura għan-normal fi żmien ftit ġimgħat.

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

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

Ir-riskju globali ta' embolu tad-demm fir-riġel jew fil-pulmun (DVT jew PE) b'[isem ivvintat] hu żgħir.

[Il-kitba t'hawn taħt għandha tiddaħħal f'din is-sezzjoni]

- [...]
- Minn 10,000 mara li mhux qed jużaw kwalunkwe kontraċettiv ormonali kombinat u mhumiex tqal, madwar 2 se jiżviluppa embolu f'sena.
- Minn 10,000 mara li jkunu qed jużaw kontraċettiv ormonali kombinat li fih levonorgestrel, norethisterone, jew norgestimate, madwar 5-7 se jiżviluppaw embolu tad-demm f'sena.
- Minn 10,000 mara li jkunu qed jużaw kontraċettiv ormonali kombinat li fih desogestrel, bħal [isem ivvintat], bejn madwar 9 u 12-il mara se jiżviluppaw embolu tad-demm f'sena.
- Ir-riskju li jkollok embolu tad-demm se jvarja skont il-passat mediku personali tiegħek (ara "Fatturi li jżidu r-riskju tiegħek ta' embolu tad-demm f'vina" taħt)
- [...].

	Riskju li jiżviluppa embolu f'sena
Nisa li **ma jkunux qed jużaw** pillola/garża/ċirku ormonali kombinati u li ma jkunux tqal	Madwar 2 minn kull 10,000 mara
Nisa li qed jużaw pillola kontraċettiva ormonali kombinata li fiha **levonorgestrel, norethisterone jew norgestimate**	Madwar 5-7 minn kull 10,000 mara
Nisa li qed jużaw [Isem ivvintat]	Madwar 9-12 minn kull 10,000 mara

Fatturi li jżidu r-riskju tiegħek ta' embolu tad-demm f'vina

Ir-riskju ta' embolu tad-demm b'[isem ivvintat] hu żgħir, iżda xi kondizzjonijiet se jżidu r-riskju. Ir-riskju tiegħek hu ogħla:

- jekk għandek ħafna piż żejjed (indiċi tal-massa tal-ġisem jew BMI ta' iktar minn 30 kg/m^2);
- jekk xi ħadd mill-qraba immedjati tiegħek xi darba kellu embolu tad-demm fir-riġel, fil-pulmun jew f'xi organu ieħor f'età żgħira (eż. taħt l-età ta' madwar 50 sena). F'dan il-każ, jista' jkollok disturb ereditarju tat-tagħqid tad-demm;
- jekk ikollok bżonn tagħmel operazzjoni, jew jekk ma tkunx tista' tqum bilwieqfa għal żmien twil minħabba xi korriment jew mard, jew jekk għandek riġlek fil-ġibs. L-użu ta' [isem ivvintat] għandu mnejn ikollu bżonn jitwaqqaf diversi ġimgħat qabel l-operazzjoni jew waqt li inti ma tkunx tista' tiċċaqlaq bħas-soltu. Jekk ikollok bżonn twaqqaf [isem ivvintat], staqsi lit-tabib tiegħek meta tkun tista' terġa' tibda tużah.
- kif tikber fl-età (speċjalmentment jekk ikollok iktar minn madwar 35 sena);
- jekk tkun wellidt inqas minn ftit ġimgħat ilu

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

Ivvjaġġar bl-ajru (>4 sigħat) jista' jżid b'mod temporanju r-riskju tiegħek ta' embolu tad-demm, b'mod partikulari jekk ikollok xi wħud mill-fatturi l-oħra elenkati.

Hu importanti li tgħid lit-tabib tiegħek jekk kwalunkwe minn dawn il-kondizzjonijiet japplikaw għalik, anki jekk ma tkunx ċerta. It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li [isem ivvintat] jeħtieġ li jitwaqqaf.

Jekk xi waħda mill-kondizzjonijiet t'hawn fuq tinbidel waqt li tkun qed tuża [isem ivvintat], pereżempju, xi membru tal-familja immedjata jkollu trombożi għall-ebda raġuni magħrufa; jew jekk iżżid ħafna fil-piż, għid lit-tabib tiegħek.

EMBOLI TAD-DEMM F'ARTERJA

X'jista' jiġri jekk jifforma embolu tad-demm f'arterja?

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

Fatturi li jżidu r-riskju tiegħek ta' embolu tad-demm f'arterja

Hu importanti li tinnota li r-riskju ta' attakk tal-qalb jew ta' puplesija bl-użu ta' [isem ivvintat] hu żgħir ħafna iżda jista' jiżdied:

- ma żieda fl-età (wara madwar 35 sena);
- **jekk tpejjep.** Meta tuża kontraċettiv ormonali kombinat bħal [isem ivvintat] inti avżata biex tieqaf tpejjep. Jekk ma tkunx tista' tieqaf tpejjep u għandek iktar minn 35 sena, it-tabib tiegħek jista' jagħtik parir biex tuża tip differenti ta' kontraċettiv;
- jekk għandek piż żejjed;
- jekk għandek pressjoni għolja;

- jekk membru tal-familja immedjata tiegħek kellu attakk tal-qalb jew puplesija ta' età żgħira (inqas minn madwar 50 sena). F'dan il-każ inti wkoll jista' jkollok riskju ogħla li jkollok attakk tal-qalb jew puplesija;
- jekk inti, jew xi ħadd fil-familja immedjata tiegħek, għandkom livell għoli ta' xaħam fid-demm (kolesterol jew trigliċeridi);
- jekk ikollok attakki ta' emigranja, speċjalment emigranja b'awra;
- jekk għandek xi problema f'qalbek (disturb fil-valvs, disturb fir-ritmu ta' taħbit tal-qalb li jissejjaħ fibrillazzjoni atrijali);
- jekk għandek id-dijabete.

Jekk għandek iktar minn waħda minn dawn il-kondizzjonijiet jew jekk kwalunkwe waħda minnhom tkun speċjalment severa, ir-riskju li tiżviluppa embolu tad-demm jista' jiżdied aktar.
Jekk xi waħda mill-kondizzjonijiet t'hawn fuq tinbidel waqt li tkun qed tuża [isem ivvintat], pereżempju, tibda tpejjep, xi membru tal-familja immedjata jkollu trombożi għall-ebda raġuni magħrufa; jew jekk iżżid ħafna fil-piż, għid lit-tabib tiegħek.

[...]

Sezzjoni 4 Effetti sekondarji possibbli

[Il-kitba li ġejja għandha tiddaħħal f'din is-sezzjoni]

Bħal kull mediċina oħra, [Isem ivvintat] jista' jikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd. Jekk ikollok xi effetti sekondarji, speċjalment jekk ikunu severi u persistenti, jew kwalunkwe bidla fis-saħħa tiegħek li taħseb li tista' tkun minħabba [isem ivvintat], jekk jogħġbok kellem lit-tabib tiegħek.

Żieda fir-riskju ta' emboli tad-demm fil-vini tiegħek (tromboemboliżmu fil-vini (VTE - *venous thromboembolism*)) jew emboli tad-demm fl-arterji tiegħek (tromboemboliżmu fl-arterji (ATE - *arterial thromboembolism*)) hi preżenti għan-nisa kollha li jkunu qed jieħdu kontraċettivi ormonali kombinati. Għal informazzjoni aktar dettaljata dwar ir-riskji differenti mit-teħid ta' kontraċettivi ormonali kombinati, jekk jogħġbok ara sezzjoni 2 "X'għandek tkun taf qabel ma tuża [isem ivvintat]".

[Il-kitba t'hawn taħt għandha tiġi miżjuda u l-frekwenza tal-avvenimenti avversi għandha tiġi allinjata ma' dik tal-SmPC]

- emboli perikolużi tad-demm f'vina jew arterja pereżempju:
  - o f'riġel jew sieq (i.e. DVT)
  - o fil-pulmun (i.e. PE)
  - o attakk ta' qalb
  - o puplesija
  - o puplesija żgħira jew sintomi temporanji qishom puplesija, magħrufa bħala attakk iskemiku temporanju (TIA - *transient ischaemic attack*)
  - o emboli tad-demm fil-fwied, fl-istonku/imsaren, fil-kliewi jew fl-għajn.

Iċ-ċans li jkollok embolu tad-demm jista' jkun ogħla jekk ikollok xi kondizzjonijiet oħrajn li jżidu dan ir-riskju (Ara sezzjoni 2 għal aktar informazzjoni dwar il-kondizzjonijiet li jżidu r-riskju ta' emboli tad-demm u s-sintomi ta' embolu tad-demm)

[...]

ANNESS III.C - ***kontraċettivi ormonali kombinati li fihom dienogest***

[*Għall-prodotti kollha li fihom dienogest elenkati f'Anness I*, *l-informazzjoni eżistenti tal-prodott għandha tiġi emendata (inserzjoni, sostituzzjoni jew tħassir tal-kitba, kif xieraq) biex tirrifletti l-kitba li dwarha kien hemm qbil, kif deskritt hawn taħt]*

I. Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.1 - Indikazzjonijiet terapewtiċi

[Il-kitba t'hawn taħt għandha tiddaħħal fl-aħħar ta' din is-sezzjoni]

[...]

Id-deċiżjoni li tingħata riċetta għal [isem ivvintat] għandha tikkunsidra l-fatturi ta' riskju kurrenti tal-mara individwali, b'mod partikulari dawk għal tromboemboliżmu fil-vini (VTE - *venous thromboembolism*), u kif ir-riskju ta' VTE b'[isem ivvintat] jipparaguna ma' CHCs oħrajn (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Sezzjoni 4.3 - Kontraindikazzjonijiet

[Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tinkludi l-kontraindikazzjonijiet li ġejjin]

Kontraċettivi ormonali kombinati (CHCs - *combined hormonal contraceptives*) m'għandhomx jintużaw fil-kondizzjonijiet li ġejjin.

[...]

- Preżenza jew riskju ta' tromboemboliżmu fil-vini (VTE - *venous thromboembolism*)
  - Tromboemboliżmu fil-vini - VTE kurrenti (fuq sustanzi kontra il-koagulazzjoni tad-demm) jew storja medika ta' (eż. trombożi fil-vini tal-fond [DVT - *deep venous thrombosis*] jew emboliżmu pulmonari [PE - *pulmonary embolism*])
  - Predispożizzjoni ereditarja magħrufa jew predispożizzjoni akkwiżita għal tromboemboliżmu fil-vini, bħal reżistenza għall-APC (li tinkludi Fattur V Leiden), defiċjenza ta' antithrombin-III, defiċjenza ta' proteina Ċ, defiċjenza ta' proteina S
  - Operazzjoni maġġuri b'immobilizzazzjoni fit-tul (ara sezzjoni 4.4)
  - Riskju għoli ta' tromboemboliżmu fil-vini minħabba l-preżenza ta' fatturi ta' riskju multipli (ara sezzjoni 4.4)

- Preżenza jew riskju ta' tromboemboliżmu fl-arterji (ATE - *arterial thromboembolism*)
  - Tromboemboliżmu fl-arterji - tromboemboliżmu fl-arterji kurrenti, storja medika ta' tromboemboliżmu fl-arterji (eż. infart mijokardijaku) jew kondizzjoni prodromika (eż. anġina pectoris)
  - Mard ċerebrovaskulari - puplesija kurrenti, storja medika ta' puplesija jew kondizzjoni prodromika (eż. attakk iskemiku temporanju, TIA - *transient ischaemic attack*)
  - Predispożizzjoni ereditarja magħrufa jew predispożizzjoni akkwiżita għal tromboemboliżmu fl-arterji, bħal iperomoċistejnimja u antikorpi kontra l-fosfolipidi (antikorpi kontra cardiolipin, antikoagulant ta' lupus).
  - Storja medika ta' emigranja b'sintomi newroloġiċi fokali.

- o Riskju għoli ta' tromboemboliżmu fl-arterji minħabba fatturi ta' riskju multipli (ara sezzjoni 4.4) jew il-preżenza ta' fattur wieħed ta' riskju serju bħal:
    - dijabete mellitus b'sintomi vaskulari
    - pressjoni għolja ħafna
    - dislipoproteinimja severa

[…]

Sezzjoni 4.4 - Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

[Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tinkludi l-kitba li ġejja]

Twissijiet

[…]

Jekk xi waħda mill-kondizzjonijiet jew fatturi ta' riskju msemmija hawn taħt tkun preżenti, l-adegwatezza ta' [isem ivvintat] għandha tiġi diskussa mal-mara.

Fil-każ ta' aggravament, jew l-ewwel dehra ta' kwalunkwe minn dawn il-kondizzjonijiet jew fatturi ta' riskju, il-mara għandha tingħata parir biex tikkuntattja lit-tabib tagħha biex jiddetermina jekk l-użu ta' [Isem ivvintat] għandux jitwaqqaf.

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

[Il-kitba t'hawn taħt għandha tiddaħħal fuq nett ta' din is-sezzjoni]

L-użu ta' kwalunkwe kontraċettiv ormonali kombinat (CHC - combined hormonal contraceptive) iżid ir-riskju ta' tromboemboliżmu fil-vini (VTE - venous thromboembolism) meta mqabbel mal-ebda użu. **Prodotti li jkun fihom levonorgestrel, norgestimate jew norethisterone huma assoċjati mal-iktar riskju baxx ta' VTE. Għadu mhux magħruf kif ir-riskju b'[isem ivvintat] jipparaguna ma' dawn il-prodotti bl-iktar riskju baxx. Id-deċiżjoni li tuża kwalunkwe prodott ieħor minbarra dak magħruf li għandu l-iktar riskju baxx ta' VTE għandha tittieħed biss wara diskussjoni mal-mara biex jiġi żgurat li hi tifhem ir-riskju ta' VTE b'CHCs, kif il-fatturi ta' riskju kurrenti tagħha jinfluwenzaw dan ir-riskju, u li r-riskju tagħha ta' VTE ikun l-ogħla fl-ewwel sena tal-ewwel użu tagħha. Hemm ukoll xi evidenza li r-riskju jiżdied meta CHC jerġa' jibda jintuża wara waqfa fl-użu ta' 4 ġimgħat jew aktar.**

[Għall-prodotti li fihom dienogest flimkien ma' doża baxxa (<50µg) ta' ethinylestradiol]

[Il-kitba t'hawn taħt għandha tiddaħħal f'din is-sezzjoni]

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

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

Hu stmat li minn 10,000 mara li jużaw CHC li fih levonorgestrel, madwar 6[1] jiżviluppaw VTE f'sena.

Dejta epidemoloġika limitata tindika li r-riskju ta' VTE b'CHCs li fihom dienogest jista' jkun simili għar-riskju b'CHCs li jkun fihom levonorgestrel.

---

[1] Punt medju tal-firxa ta' 5-7 għal kull 10,000 WY, ibbażat fuq riskju relattiv ta' CHCs li fihom levonorgestrel kontra l-ebda użu ta' madwar 2.3 sa 3.6

Dan in-numru ta' VTEs kull sena hu inqas min-numru mistenni fin-nisa matul it-tqala jew fil-perjodu ta' wara t-twelid.

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

[Għall-prodotti li fihom dienogest flimkien ma' estradiol valerate]

[Il-kitba t'hawn taħt għandha tiddaħħal f'din is-sezzjoni]

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

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

Hu stmat li minn 10,000 mara li jużaw CHC li fih levonorgestrel, madwar 6[1] jiżviluppaw VTE f'sena.

Għadu mhux magħruf kif ir-riskju ta' VTE b'CHCs li jkun fihom [progestogen] flimkien ma' estradiol jipparaguna mar-riskju b'CHCs ta' doża baxxa li jkun fihom levonorgestrel.

In-numru ta' VTEs kull sena b'CHCs ta' doża baxxa hi inqas min-numru mistenni fin-nisa matul it-tqala jew fil-perjodu ta' wara t-twelid.

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

[Għall-prodotti kollha li fihom dienogest elenkati f'Anness I]

[Il-kitba li ġejja għandha tinżamm/tiżdied (kif xieraq)]

F'każijiet rari ħafna, trombożi ġiet irrappurtata li seħħet f'utenti ta' CHC f'kanali tad-demm oħrajn, eż. vini u arterji tal-fwied, tal-mindil, tal-kliewi jew tar-retina.

[Il-kitba li ġejja għandha titħassar (fejn applikabbli)]

M'hemm l-ebda qbil dwar jekk l-okkorrenza ta' dawn l-avvenimenti hijiex assoċjata mal-użu ta' CHCs.

[Il-kitba li ġejja għandha tiddaħħal f'din is-sezzjoni]

<u>Fatturi ta' riskju għal VTE</u>

Ir-riskju ta' kumplikazzjonijiet tromboemboliċi fil-vini f'utenti ta' CHC jista' jiżdied b'mod sostanzjali f'mara b'fatturi ta' riskju addizzjonali, b'mod partikulari jekk hemm fatturi ta' riskju multipli (ara t-tabella).

[isem ivvintat] hu kontraindikat jekk mara jkollha fatturi multipli ta' riskju li jpoġġuha f'riskju għoli ta' trombożi fil-vini (ara sezzjoni 4.3). Jekk mara jkollha iktar minn fattur wieħed ta' riskju, hu possibbli li ż-żieda fir-riskju tkun ikbar mit-total tal-fatturi individwali - f'dan il-każ, ir-riskju totali tagħha ta' VTE għandu jiġi kkunsidrat. Jekk il-bilanċ tal-benefiċċji u r-riskji jiġi kkunsidrat li hu negattiv, CHC m'għandux jiġi preskritt (ara sezzjoni 4.3).

Tabella: Fatturi ta' riskju għal VTE

Fattur ta' riskju	**Kumment**
Ħxuna żejda (indiċi tal-piż tal-ġisem	Ir-riskju jiżdied sostanzjalment hekk kif il-BMI jogħla.

[1] Punt medju tal-firxa ta' 5-7 għal kull 10,000 WY, ibbażat fuq riskju relattiv ta' CHCs li fihom levonorgestrel kontra l-ebda użu ta' madwar 2.3 sa 3.6

ta' iktar minn 30 kg/m²);	Hu importanti ħafna li wieħed jikkunsidra jekk hemmx preżenti fatturi ta' riskju oħrajn ukoll.
Immobilizzazzjoni fit-tul, operazzjoni maġġuri, kwalunkwe operazzjoni fis-saqajn jew pelvi, kirurġija newroloġika, jew trawma maġġuri Nota: immobilizzazzjoni temporanja li tinkludi vvjaġġar bl-ajru ta' >4 sigħat, ukoll tista' tkun fattur ta' riskju għal VTE, speċjalment f'nisa b'fatturi ta' riskju oħrajn	F'dawn is-sitwazzjonijiet hu rakkomandabbli li twaqqaf l-użu tal-garża/pillola/ċirku (f'każ ta' operazzjoni mhux obbligatorja mill-inqas erba' ġimgħat minn qabel) u ma terġax tibda qabel ġimagħtejn wara mobilizzazzjoni kompluta mill-ġdid. Għandu jintuża metodu ieħor ta' kontraċezzjoni sabiex tiġi evitata tqala mhux intenzjonata. Kura antitrombotika għandha tiġi kkunsidrata jekk [isem ivvintat] ma jkunx twaqqaf minn qabel.
Storja medika pożittiva fil-familja (jekk xi darba kien hemm tromboemboliżmu fil-vini f'xi ħadd mill-aħwa jew ġenituri f'età relattivament bikrija, eż. qabel il-50 sena).	Jekk tkun issuspettata predispożizzjoni ereditarja, il-mara għandha tiġi riferuta għand speċjalista għal parir qabel ma tittieħed deċiżjoni dwar kwalunkwe użu ta' CHC
Kondizzjonijiet mediċi oħrajn assoċjati ma' VTE	Kanċer, lupus eritematuż sistemiku, sindrome uremiku emolitiku, mard infjammatorja kroniku tal-imsaren (il-marda ta' Crohn jew kolite ulċerattiva) u marda taċ-ċelluli sickle
Żieda fl-età	Speċjalmentment iktar minn 35 sena

M'hemm l-ebda kunsens dwar ir-rwol possibbli tal-vini varikużi u tromboflebite superfiċjali fil-bidu jew il-progressjoni ta' trombożi fil-vini.

Iż-żieda fir-riskju ta' tromboemboliżmu fit-tqala, u b'mod partikulari l-perjodu ta' 6 ġimgħat ta' wara l-ħlas, għandu jiġi kkunsidrat (għal informazzjoni dwar "Tqala u treddigħ" ara sezzjoni 4.6.

<u>Sintomi ta' VTE (trombożi fil-vini tal-fond u emboliżmu pulmonari)</u>

Fil-każ ta' sintomi, il-mara għandha tingħata parir biex tfittex attenzjoni medika urġenti u biex tinforma lill-professjonist fil-qasam mediku li hi qed tieħu CHC.

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

- nefħa fuq naħa waħda tar-riġel u/jew tas-sieq jew matul vina fir-riġel;
- uġigħ jew sensittività fir-riġel li għandhom mnejn jinħassu biss meta tkun bilwieqfa jew tkun qed timxi,
- żieda fis-sħana fir-riġel affettwat; ġilda ħamra jew tibdil fil-kulur tal-ġilda fir-riġel.

Sintomi ta’ emboliżmu pulmonari (PE - *pulmonary embolism*) jistgħu jinkludu:

- bidu għal għarrieda ta’ qtugħ ta’ nifs jew nifs mgħaġġel inspjegabbli;
- sogħla għal għarrieda li tista’ tkun assoċjata ma’ emoptisi;
- uġigħ qawwi fis-sider;
- mejt jew sturdament sever;
- taħbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari.

Xi wħud minn dawn is-sintomi (eż. "qtugħ ta’ nifs", "sogħla") mhumiex speċifiċi u jistgħu jiġu interpretati ħażin bħala avvenimenti aktar komuni jew inqas severi (eż. infezzjonijiet fl-apparat respiratorju).

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

Jekk l-okklużjoni isseħħ fl-għajn, is-sintomi jistgħu jvarjaw minn li l-vista tiċċajpar bla wġigħ, li tista’ tavvanza għal telf tal-vista. Xi kultant, it-telf tal-vista jista’ jseħħ 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 tromboembolitiċi fl-arterji jistgħu jkunu fatali.

Fatturi ta’ riskju għal ATE

Ir-riskju ta’ kumplikazzjonijiet tromboemboliċi fl-arterji jew ta’ inċident ċerebrovaskulari f’utenti ta’ CHC jiżdied f’nisa b’fatturi ta’ riskju (ara t-tabella). [Isem ivvintat] hu kontraindikat jekk mara jkollha fattur wieħed serju jew fatturi multipli ta’ riskju għal ATE li jpoġġuha f’riskju għoli ta’ trombożi fl-arterji (ara sezzjoni 4.3). Jekk mara jkollha iktar minn fattur ta’ riskju wieħed, hu possibbli li ż-żieda fir-riskju tkun ikbar mit-total tal-fatturi individwali - f’dan il-każ, ir-riskju totali tagħha għandu jiġi kkunsidrat. Jekk il-bilanċ tal-benefiċċji u r-riskji jiġi kkunsidrat li hu negattiv, CHC m’għandux jiġi preskritt (ara sezzjoni 4.3).

Tabella: Fatturi ta’ riskju għal ATE

Fattur ta’ riskju	**Kumment**
Żieda fl-età	Speċjalmentment iktar minn 35 sena
Tipjip	In-nisa għandhom jingħataw parir biex ma jpejpux jekk jixtiequ jużaw CHC. Nisa li ghandhom iktar minn 35 sena li jkomplu jpejpu, għandhom jingħataw parir bil-qawwa biex jużaw metodu differenti ta’ kontraċezzjoni.
Pressjoni għolja	
Ħxuna żejda (indiċi tal-piż tal-ġisem ta’ iktar minn 30 kg/m2)	Ir-riskju jiżdied sostanzjalment hekk kif il-BMI jogħla. Importanti ħafna f’nisa b’fatturi ta’ riskju addizzjonali.
Storja medika pożittiva fil-familja (jekk xi darba kien hemm tromboemboliżmu fl-arterji f’xi ħadd	Jekk tkun issuspettata predispożizzjoni ereditarja, il-mara għandha tiġi riferuta għand speċjalista għal parir qabel ma tittieħed deċiżjoni dwar kwalunkwe użu ta’

mill-aħwa jew ġenituri f'età relattivament bikrija, eż. taħt il-50 sena).	CHC.
Emigranja	Żieda fil-frekwenza jew fis-severità ta' emigranja waqt l-użu ta' CHC (li jista' jkun sintomu bikri ta' avveniment ċerebrovaskulari) tista' tkun raġuni għal twaqqif immedjat.
Kondizzjonijiet mediċi oħrajn assoċjati ma' avvenimenti vaskulari avversi	Dijabete mellitus, iperomoċisteinimja, mard tal-valvs tal-qalb u fibrillazzjoni atrijali, dislipoproteinimja u lupus eritematuż sistemiku.

Sintomi ta' ATE

F'każ ta' sintomi, il-mara għandha tingħata parir biex tfittex attenzjoni medika urġenti u biex tinforma lill-professjonist fil-qasam mediku li hi qed tieħu CHC.

Sintomi ta' inċident ċerebrovaskulari jistgħu jinkludu:

- tnemnim jew dgħufija għal għarrieda fil-wiċċ, driegħ jew riġel, speċjalment fuq naħa waħda tal-ġisem;
- ikollok problemi f'daqqa biex timxi, sturdament, telf tal-bilanċ jew koordinazzjoni;
- konfużjoni għal għarrieda, problemi biex titkellem jew tifhem;
- problemi f'daqqa biex tara minn għajn waħda jew miż-żewġ għajnejn;
- uġigħ ta' ras sever f'daqqa jew fit-tul mingħajr ebda kawża magħrufa;
- tintilef minn sensik jew iħossok ħażin bi jew mingħajr aċċessjoni.

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

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

- uġigħ, skumdità, pressjoni, toqla, sensazzjoni ta' għafis jew tħossok mimli fis-sider, driegħ, jew taħt in-nofs tal-kustilji;
- skumdità li tinfirex għad-dahar, xedaq, gerżuma, driegħ jew stonku;
- tħossok qisek mimli, ikollok indiġestjoni jew tifga;
- għaraq, dardir, rimettar jew sturdament;
- dgħufija estrema, ansjetà, jew qtugħ ta' nifs;
- taħbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari.

[...]

Eżami mediku/konsultazzjoni medika

Qabel il-bidu jew bidu mill-ġdid ta' [isem ivvintat] għandha tittieħed storja medika kompluta (li tinkludi l-istorja medika tal-familja), u t-tqala trid tiġi eskluża. Il-pressjoni tad-demm għandha titkejjel u għandu jsir eżami fiżiku, iggwidat mill-kontraindikazzjonijiet (ara sezzjoni 4.3) u t-twissijiet (ara sezzjoni 4.4). Hu importanti li tinġibed l-attenzjoni tal-mara dwar l-informazzjoni dwar trombożi fil-vini

u l-arterji, li tinkludi r-riskju ta' [isem ivvintat] imqabbel ma' CHCs oħrajn, is-sintomi ta' VTE u ATE, il-fatturi ta' riskju magħrufa u x'għandha tagħmel f'każ ta' suspett ta' trombożi.

Il-mara għandha tingħata parir ukoll biex taqra b'attenzjoni l-fuljett ta' tagħrif tal-utent u biex issegwi l-pariri mogħtija. Il-frekwenza u n-natura tal-eżamijiet għandhom jiġu bbażati fuq linji gwida stabbiliti ta' prattika, u jkunu adattati għall-mara individwali.

In-nisa għandhom jingħataw parir li kontraċettivi ormonali ma jipproteġux kontra infezzjonijiet tal-HIV (AIDS) u mard ieħor li jiġi trasmess sesswalment.

[...]

Sezzjoni 4.6 - Fertilità, tqala u treddigħ

Tqala
[Il-kitba li ġejja għandha tiġi miżjuda f'din is-sezzjoni]

Għandha tiġi kkunsidrata ż-żieda fir-riskju ta' VTE fil-perjodu ta' wara t-twelid meta [isem ivvintat] jinbeda mill-ġdid (ara sezzjoni 4.2 u 4.4).

Sezzjoni 4.8 - Effetti mhux mixtieqa

[Il-kitba li ġejja għandha tiġi riflessa f'din is-sezzjoni]

[...]

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula
Żieda fir-riskju ta' avvenimenti trombotiċi u tromboemboliċi fl-arterji u l-vini, li jinkludu infart mijokardijaku, puplesija, attakki iskemiċi temporanji, trombożi fil-vini u emboliżmu pulmonari, ġiet osservata f'nisa li jużaw CHCs, u huma diskussi f'aktar dettall f'sezzjoni 4.4.

[...]

[VTE jew ATE għandhom jiġu elenkati fit-tabella tal-avvenimenti avversi, taħt il-frekwenza "Rari".]

II. Fuljett ta' Tagħrif

[Il-kitba t'hawn taħt għandha tiddaħħal fuq nett tal-fuljett ta' tagħrif]

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

- Dawn huma wieħed mill-metodi ta' kontraċezzjoni riversibbli l-iktar affidabbli jekk jintużaw b'mod korrett
- Iżidu ftit ir-riskju li jkollok embolu fil-vini u fl-arterji, speċjalment fl-ewwel sena jew meta terġa' tibda kontraċettiv ormonali kombinat wara waqfa ta' 4 ġimgħat jew aktar
- Jekk jogħġbok kun allerta u ara lit-tabib tiegħek jekk taħseb li jista' jkollok sintomi ta' embolu tad-demm (ara sezzjoni 2 "Emboli tad-demm")

  [...]

Sezzjoni 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża [Isem ivvintat]

[Il-kitba t'hawn taħt għandha tiddaħħal fuq nett ta' din is-sezzjoni]

Noti ġenerali

Qabel tibda tuża [isem ivvintat], għandek taqra l-informazzjoni dwar emboli tad-demm f'sezzjoni 2. Hu speċjalment importanti li taqra s-sintomi ta' embolu tad-demm - ara Sezzjoni 2 "Emboli tad-demm").

[...]

Meta m'għandekx tuża [Isem ivvintat]

[Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tinkludi l-kitba li ġejja]

M'għandekx tuża [Isem ivvintat] jekk għandek xi waħda mill-kondizzjonijiet elenkati hawn taħt. Jekk għandek xi waħda mill-kondizzjonijiet elenkati hawn taħt, għandek tgħid lit-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek dwar liema forma oħra ta' kontraċezzjoni tkun aktar adattata.

- jekk għandek (jew qatt kellek) embolu tad-demm f'xi kanal tad-demm f'riġlejk (trombożi fil-vini tal-fond, DVT - *deep vein thrombosis*), fil-pulmun (embolu fil-pulmun, PE - *pulmonary embolus*) jew f'organi oħrajn;
- jekk taf li għandek disturb li jaffettwa t-tagħqid tad-demm tiegħek - pereżempju, defiċjenza ta' proteina Ċ, defiċjenza ta' proteina S, defiċjenza ta' antithrombin-III, antikorpi ta' Fattur V Leiden jew kontra l-fosfolipidi;
- jekk ikollok bżonn ta' operazzjoni, jew jekk ma tkunx tista' tqum bilwieqfa għal ħin twil (ara sezzjoni 'Emboli tad-demm');
- jekk qatt kellek xi attakk tal-qalb jew puplesija;
- jekk għandek (jew qatt kellek) anġina pectoris (kondizzjoni li tikkawża wġigħ sever fis-sider u li tista' tkun l-ewwel sinjal ta' attakk tal-qalb) jew attakk iskemiku temporanju (TIA (*transient ischaemic attack)* - sintomi temporanji ta' puplesija);
- jekk għandek xi waħda mill-mard li ġej, li jista' jżid ir-riskju tiegħek ta' embolu fl-arterji:
  - dijabete severa bi ħsara f'xi kanal tad-demm

– pressjoni tad-demm għolja ħafna

– livell għoli ħafna ta’ xaħam fid-demm (kolesterol jew trigliċeridi)

– kondizzjoni magħrufa bħala iperomoċisteinimja

- jekk għandek (jew qatt kellek) tip ta’ emigranja msejħa ‘emigranja b’awra’;

[...]

Meta għandek toqgħod attent ħafna b’[Isem ivvintat]

[Il-kitba t’hawn taħt għandha tiddaħħal f’din is-sezzjoni]

Meta għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek?

F<u>ittex għajnuna medika urġenti</u>

- jekk tinnota sinjali possibbli ta’ embolu tad-demm li jista’ jfisser li inti qed tbati minn embolu tad-demm fir-riġel (i.e. trombożi fil-vini tal-fond), embolu fil-pulmun (i.e. emboliżmu pulmonari), attakk tal-qalb jew puplesija (ara s-sezzjoni ‘Embolu tad-demm (trombożi)’ hawn taħt.

Għal deskrizzjoni tas-sintomi ta’ dawn l-effetti sekondarji serji, jekk jogħġbok mur fis-sezzjoni "Kif tagħraf embolu tad-demm".

[...]

Għid lit-tabib tiegħek jekk xi waħda mill-kondizzjonijiet li ġejjin tapplika għalik.
Jekk il-kondizzjoni tiżviluppa, jew tmur għall-agħar meta tkun qed tuża [isem ivvintat], għandek tgħid lit-tabib tiegħek ukoll.

[...]

- jekk għandek il-marda ta’ Crohn jew kolite ulċerattiva (mard infjammatorju kroniku tal-imsaren);
- jekk għandek lupus eritematosus sistemiku (SLE [systemic lupus erythematosus] - marda li taffettwa s-sistema ta’ difiża naturali tiegħek);
- jekk għandek sindrome uremiku emolitiku (HUS [haemolytic uraemic syndrome] - disturb fit-tagħqid tad-demm li jikkawża insuffiċjenza tal-kliewi);
- jekk għandek anemija taċ-ċelluli sickle (marda li tintiret taċ-ċelluli ħomor tad-demm);
- jekk għandek livelli għoljin ta’ xaħam fid-demm (ipertrigliċeridemija) jew storja media pożittiva fil-familja għal din il-kondizzjoni. Ipertrigliċeridemija ġiet assoċjata ma’ żieda fir-riskju li tiżviluppa pankreatite (infjammazzjoni tal-frixa);
- jekk ikollok bżonn ta’ operazzjoni, jew jekk ma tqumx bilwieqfa għal ħin twil (ara f’sezzjoni 2 ‘Emboli tad-demm’);
- jekk għadek kemm wellidt, inti tkun f’riskju akbar ta’ emboli tad-demm. Għandek tistaqsi lit-tabib tiegħek kemm żmien wara l-ħlas tkun tista’ tibda tieħu [isem ivvintat];
- Jekk għandek infjammazzjoni fil-vini taħt il-ġilda (tromboflebite superfiċjali);
- Jekk għandek vini varikużi.

EMBOLI TAD-DEMM

Li tuża kontraċettiv ormonali kombinat bħal [isem ivvintat] iżid ir-riskju tiegħek li tiżviluppa embolu tad-demm meta mqabbel ma' meta ma tużax wieħed. F'każijiet rari, embolu tad-demm jista' jimblokka kanali tad-demm u jikkawża problemi serji.

Emboli tad-demm jistgħu jiżviluppaw

- fil-vini (magħrufa bħala 'trombożi fil-vini', 'tromboemboliżmu fil-vini' jew VTE)
- fl-arterji (magħrufa bħala 'trombożi fl-arterji', 'tromboemboliżmu fl-arterji' jew ATE).

Irkupru minn emboli tad-demm ma jkunx dejjem komplut. B'mod rari, jista' jkun hemm effetti serji fit-tul jew, b'mod rari ħafna, jistgħu jkunu fatali.

Hu importanti li tiftakar li r-riskju globali ta' embolu tad-demm li jkun ta' ħsara minħabba [isem ivvintat] hu żgħir.

KIF TAGĦRAF EMBOLU TAD-DEMM

Fittex attenzjoni medika urġenti jekk tinnota kwalunkwe wieħed mis-sinjali jew sintomi li ġejjin.

Qed ikollok xi wieħed minn dawn is-sinjali?	Minn xiex hu possibbli li qed tbati?

• nefħa f'riġel wieħed jew matul vina fir-riġel jew fis-sieq, speċjalment meta tkun akkumpanjata minn:
  • uġigħ jew sensittività fir-riġel li jistgħu jinħassu biss meta tkun bilwieqfa jew timxi
  • żieda fis-sħana fir-riġel affettwat
  • tibdil fil-kulur tal-ġilda fir-riġel, eż. il-ġilda ssir safranija, ħamra jew blu
	Trombożi fil-vini tal-fond

• qtugħ ta' nifs inspjegabbli f'daqqa jew nifs mgħaġġel; • sogħla f'daqqa mingħajr kawża ovvja, li tista' ttella' d-demm magħha; • uġigħ qawwi fis-sider li jista' jiżdied ma' teħid tan-nifs fil-fond; • mejt jew sturdament sever; • taħbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari; • uġigħ sever fl-istonku; Jekk m'intix ċerta, kellem lil tabib, għax xi wħud minn dawn is-sintomi bħal sogħla jew li jkollok qtugħ ta' nifs, jistgħu jiġu żbaljati ma' kondizzjoni iktar ħafifa bħal infezzjoni fl-apparat respiratorju (eż. 'riħ komuni').	Emboliżmu pulmonari
Is-sintomi jseħħu b'mod aktar komuni f'għajn waħda: • telf immedjat tal-vista jew • il-vista tiċċajpar bla wġigħ, li tista' tavvanza għal telf tal-	Trombożi fil-vini tar-retina (embolu tad-demm fl-għajn)

vista	
• uġigħ fis-sider, skumdità, pressjoni, toqla • sensazzjoni ta' għafis jew tħossok mimli fis-sider, driegħ, jew taħt in-nofs tal-kustilji; • tħossok qisek mimlija, ikollok indiġestjoni jew tħoss li qed tifga; • skumdità fil-parti ta' fuq tal-ġisem, li tinfirex għad-dahar, xedaq, gerżuma, driegħ u stonku; • għaraq, dardir, rimettar jew sturdament; • dgħufija estrema, ansjetà, jew qtugħ ta' nifs; • taħbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari	Attakk tal-qalb
• dgħufija jew tnemnim għal għarrieda fil-wiċċ, driegħ jew riġel, speċjalment fuq naħa waħda tal-ġisem; • konfużjoni għal għarrieda, problemi biex titkellem jew tifhem; • problemi f'daqqa biex tara minn għajn waħda jew miż-żewġ għajnejn; • ikollok problemi f'daqqa biex timxi, sturdament, telf tal-bilanċ jew koordinazzjoni; • uġigħ ta' ras sever f'daqqa jew fit-tul mingħajr l-ebda kawża magħrufa; • tintilef minn sensik jew iħossok ħażin bi jew mingħajr aċċessjoni. Xi kultant is-sintomi ta' puplesija jistgħu ma jdumux b'irkupru kważi immedjat u komplut, iżda inti xorta għandek tfittex attenzjoni medika urġenti għax tista' tkun f'riskju ta' puplesija oħra.	Puplesija
• nefħa u kulur ftit blu ta' estremità; • uġigħ sever fl-istonku (uġigħ akut fiż-żaqq)	Emboli tad-demm li jimblukkaw kanali tad-demm oħrajn

EMBOLI TAD-DEMM F'VINA

X'jista' jiġri jekk jifforma embolu tad-demm f'vina?

- L-użu ta' kontraċettivi ormonali kombinati ġie assoċjat ma' żieda fir-riskju ta' emboli tad-demm fil-vina (trombożi fil-vini). Madankollu, dawn l-effetti sekondarji huma rari. L-iktar ta' spiss, dawn iseħħu fl-ewwel sena tal-użu ta' kontraċettiv ormonali kombinat.
- Jekk jifforma embolu tad-demm f'vina fir-riġel jew fis-sieq dan jista' jikkawża trombożi f'vina fonda (DVT - *deep vein thrombosis*).

- Jekk embolu tad-demm jivvjaġġa mir-riġel u jeħel fil-pulmun, jista’ jikkawża emboliżmu pulmonari.
- B’mod rari ħafna, embolu jista’ jifforma f’vina f’organu ieħor bħall-għajn (trombożi fil-vini tar-retina).

Meta hu l-ogħla r-riskju li tiżviluppa embolu tad-demm f’vina?

Ir-riskju li tiżviluppa embolu tad-demm f’vina hu l-ogħla matul l-ewwel sena wara li tibda tieħu kontraċettiv ormonali kombinat għall-ewwel darba. Ir-riskju jista’ jkun ogħla wkoll jekk terġa’ tibda tieħu kontraċettiv ormonali kombinat (l-istess prodott jew prodott differenti) wara waqfa ta’ 4 ġimgħat jew aktar.

Wara l-ewwel sena, ir-riskju jsir iżgħar iżda jkun dejjem ftit ogħla milli kieku inti ma tkunx tuża kontraċettiv ormonali kombinat.

Meta tieqaf tieħu [isem ivvintat], ir-riskju tiegħek ta’ embolu tad-demm jerġa’ lura għan-normal fi żmien ftit ġimgħat.

X’inhu r-riskju li tiżviluppa embolu tad-demm?

Ir-riskju jiddependi fuq ir-riskju naturali tiegħek ta’ VTE u t-tip ta’ kontraċettiv ormonali kombinat li tkun qed tieħu.

Ir-riskju globali ta’ embolu tad-demm fir-riġel jew fil-pulmun (DVT jew PE) b’[isem ivvintat] hu żgħir.

[Il-kitba t’hawn taħt għandha tiddaħħal f’din is-sezzjoni]

- […]
- Minn 10,000 mara li mhux qed jużaw kwalunkwe kontraċettiv ormonali kombinat u mhumiex tqal, madwar 2 se jiżviluppa embolu f’sena.
- Minn 10,000 mara li jkunu qed jużaw kontraċettiv ormonali kombinat li fih levonorgestrel, norethisterone, jew norgestimate, madwar 5-7 se jiżviluppa embolu f’sena.
- Għadu mhux magħruf kif ir-riskju ta’ embolu tad-demm b’[isem ivvintat] jipparaguna mar-riskju b’kontraċettiv ormonali kombinat li jkun fih levonorgestrel.
- Ir-riskju li jkollok embolu tad-demm se jvarja skont il-passat mediku personali tiegħek (ara "Fatturi li jżidu r-riskju tiegħek ta’ embolu tad-demm f’vina" taħt)
- […].

	Riskju li jiżviluppa embolu tad-demm f’sena
Nisa li **ma jkunux qed jużaw** pillola/garża/ċirku ormonali kombinati u li ma jkunux tqal	Madwar 2 minn kull 10,000 mara
Nisa li qed jużaw pillola kontraċettiva ormonali kombinata li fiha **levonorgestrel, norethisterone jew norgestimate**	Madwar 5-7 minn kull 10,000 mara
Nisa li qed jużaw [Isem ivvintat]	Għadu mhux magħruf.

Fatturi li jżidu r-riskju tiegħek ta' embolu tad-demm f'vina

Ir-riskju ta' embolu tad-demm b'[isem ivvintat] hu żgħir, iżda xi kondizzjonijiet se jżidu r-riskju. Ir-riskju tiegħek hu ogħla:

- jekk għandek ħafna piż żejjed (indiċi tal-massa tal-ġisem jew BMI ta' iktar minn 30 kg/m^2);
- jekk xi ħadd mill-qraba immedjati tiegħek xi darba kellu embolu tad-demm fir-riġel, fil-pulmun jew f'xi organu ieħor f'età żgħira (eż. taħt l-età ta' madwar 50 sena). F'dan il-każ, jista' jkollok disturb ereditarju tat-tagħqid tad-demm;
- jekk ikollok bżonn tagħmel operazzjoni, jew jekk ma tkunx tista' tqum bilwieqfa għal żmien twil minħabba xi korriment jew mard, jew jekk għandek riġlek fil-ġibs. L-użu ta' [isem ivvintat] għandu mnejn ikollu bżonn jitwaqqaf diversi ġimgħat qabel l-operazzjoni jew waqt li inti ma tkunx tista' tiċċaqlaq bħas-soltu. Jekk ikollok bżonn twaqqaf [isem ivvintat], staqsi lit-tabib tiegħek meta tkun tista' terġa' tibda tużah.
- kif tikber fl-età (speċjalmentment jekk ikollok iktar minn madwar 35 sena);
- jekk tkun wellidt inqas minn ftit ġimgħat ilu

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

Ivvjaġġar bl-ajru (>4 sigħat) jista' jżid b'mod temporanju r-riskju tiegħek ta' embolu tad-demm, b'mod partikulari jekk ikollok xi wħud mill-fatturi l-oħra elenkati.

Hu importanti li tgħid lit-tabib tiegħek jekk kwalunkwe minn dawn il-kondizzjonijiet japplikaw għalik, anki jekk ma tkunx ċerta. It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li [isem ivvintat] jeħtieġ li jitwaqqaf. Jekk xi waħda mill-kondizzjonijiet t'hawn fuq tinbidel waqt li tkun qed tuża [isem ivvintat], pereżempju, xi membru tal-familja immedjata jkollu trombożi għall-ebda raġuni magħrufa; jew jekk iżżid ħafna fil-piż, għid lit-tabib tiegħek.

EMBOLI TAD-DEMM F'ARTERJA

X'jista' jiġri jekk jifforma embolu tad-demm f'arterja?

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

Fatturi li jżidu r-riskju tiegħek ta' embolu tad-demm f'arterja

Hu importanti li tinnota li r-riskju ta' attakk tal-qalb jew ta' puplesija bl-użu ta' [isem ivvintat] hu żgħir ħafna iżda jista' jiżdied:

- ma żieda fl-età (wara madwar 35 sena);
- **jekk tpejjep.** Meta tuża kontraċettiv ormonali kombinat bħal [isem ivvintat] inti avżata biex tieqaf tpejjep. Jekk ma tkunx tista' tieqaf tpejjep u għandek iktar minn 35 sena, it-tabib tiegħek jista' jagħtik parir biex tuża tip differenti ta' kontraċettiv;
- jekk għandek piż żejjed;
- jekk għandek pressjoni għolja;
- jekk membru tal-familja immedjata tiegħek kellu attakk tal-qalb jew puplesija ta' età żgħira (inqas minn madwar 50 sena). F'dan il-każ inti wkoll jista' jkollok riskju ogħla li jkollok attakk tal-qalb jew puplesija;

- jekk inti, jew xi ħadd fil-familja immedjata tiegħek, għandkom livell għoli ta' xaħam fid-demm (kolesterol jew trigliċeridi);
- jekk ikollok attakki ta' emigranja, speċjalment emigranja b'awra;
- jekk għandek xi problema f'qalbek (disturb fil-valvs, disturb fir-ritmu ta' taħbit tal-qalb li jissejjaħ fibrillazzjoni atrijali);
- jekk għandek id-dijabete.

Jekk għandek iktar minn waħda minn dawn il-kondizzjonijiet jew jekk kwalunkwe waħda minnhom tkun speċjalment severa, ir-riskju li tiżviluppa embolu tad-demm jista' jiżdied aktar.
Jekk xi waħda mill-kondizzjonijiet t'hawn fuq tinbidel waqt li tkun qed tuża [isem ivvintat], pereżempju, tibda tpejjep, xi membru tal-familja immedjata jkollu trombożi għall-ebda raġuni magħrufa; jew jekk iżżid ħafna fil-piż, għid lit-tabib tiegħek.

[...]

Sezzjoni 4 Effetti sekondarji possibbli

[Il-kitba li ġejja għandha tiddaħħal f'din is-sezzjoni]

Bħal kull mediċina oħra, [Isem ivvintat] jista' jikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd. Jekk ikollok xi effetti sekondarji, speċjalment jekk ikunu severi u persistenti, jew kwalunkwe bidla fis-saħħa tiegħek li taħseb li tista' tkun minħabba [isem ivvintat], jekk jogħġbok kellem lit-tabib tiegħek.

Żieda fir-riskju ta' emboli tad-demm fil-vini tiegħek (tromboemboliżmu fil-vini (VTE - *venous thromboembolism*)) jew emboli tad-demm fl-arterji tiegħek (tromboemboliżmu fl-arterji (ATE - *arterial thromboembolism*)) hi preżenti għan-nisa kollha li jkunu qed jieħdu kontraċettivi ormonali kombinati. Għal informazzjoni aktar dettaljata dwar ir-riskji differenti mit-teħid ta' kontraċettivi ormonali kombinati, jekk jogħġbok ara sezzjoni 2 "X'għandek tkun taf qabel ma tuża [isem ivvintat]".

[Il-kitba t'hawn taħt għandha tiġi miżjuda u l-frekwenza tal-avvenimenti avversi għandha tiġi allinjata ma' dik tal-SmPC]

- Emboli perikolużi tad-demm f'vina jew arterja pereżempju:
  - f'riġel jew sieq (i.e. DVT)
  - fil-pulmun (i.e. PE)
  - attakk ta' qalb
  - puplesija
  - puplesija żgħira jew sintomi temporanji qishom puplesija, magħrufa bħala attakk iskemiku temporanju (TIA - *transient ischaemic attack*)
  - emboli tad-demm fil-fwied, fl-istonku/imsaren, fil-kliewi jew fl-għajn.

Iċ-ċans li jkollok embolu tad-demm jista' jkun ogħla jekk ikollok xi kondizzjonijiet oħrajn li jżidu dan ir-riskju (Ara sezzjoni 2 għal aktar informazzjoni dwar il-kondizzjonijiet li jżidu r-riskju ta' emboli tad-demm u s-sintomi ta' embolu tad-demm)

[...]

ANNESS III.D - ***kontraċettivi ormonali kombinati li fihom drospirenone***

[***Għall-prodotti kollha li fihom drospirenone elenkati f'Anness I***, *l-informazzjoni eżistenti tal-prodott għandha tiġi emendata (inserzjoni, sostituzzjoni jew tħassir tal-kitba, kif xieraq) biex tirrifletti l-kitba li dwarha kien hemm qbil, kif deskritt hawn taħt]*

I. Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

[Il-kitba li ġejja għandha tiġi inkluża fuq nett tal-SmPC]

Sezzjoni 4.1 - Indikazzjonijiet terapewtiċi

[Il-kitba t'hawn taħt għandha tiddaħħal fl-aħħar ta' din is-sezzjoni]

[...]

Id-deċiżjoni li tingħata riċetta għal [isem ivvintat] għandha tikkunsidra l-fatturi ta' riskju kurrenti tal-mara individwali, b'mod partikulari dawk għal tromboemboliżmu fil-vini (VTE - *venous thromboembolism*), u kif ir-riskju ta' VTE b'[isem ivvintat] jipparaguna ma' CHCs oħrajn (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Sezzjoni 4.3 - Kontraindikazzjonijiet

[Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tinkludi l-kontraindikazzjonijiet li ġejjin]

Kontraċettivi ormonali kombinati (CHCs - *combined hormonal contraceptives*) m'għandhomx jintużaw fil-kondizzjonijiet li ġejjin.

[...]

- Preżenza jew riskju ta' tromboemboliżmu fil-vini (VTE - *venous thromboembolism*)
    - Tromboemboliżmu fil-vini - VTE kurrenti (fuq sustanzi kontra il-koagulazzjoni tad-demm) jew storja medika ta' (eż. trombożi fil-vini tal-fond [DVT - *deep venous thrombosis*] jew emboliżmu pulmonari [PE - *pulmonary embolism*])
    - Predispożizzjoni ereditarja magħrufa jew predispożizzjoni akkwiżita għal tromboemboliżmu fil-vini, bħal reżistenza għall-APC (li tinkludi Fattur V Leiden), defiċjenza ta' antithrombin-III, defiċjenza ta' proteina Ċ, defiċjenza ta' proteina S
    - Operazzjoni maġġuri b'immobilizzazzjoni fit-tul (ara sezzjoni 4.4)
    - Riskju għoli ta' tromboemboliżmu fil-vini minħabba l-preżenza ta' fatturi ta' riskju multipli (ara sezzjoni 4.4)

- Preżenza jew riskju ta' tromboemboliżmu fl-arterji (ATE - *arterial thromboembolism*)
    - Tromboemboliżmu fl-arterji - tromboemboliżmu fl-arterji kurrenti, storja medika ta' tromboemboliżmu fl-arterji (eż. infart mijokardijaku) jew kondizzjoni prodromika (eż. anġina pectoris)
    - Mard ċerebrovaskulari - puplesija kurrenti, storja medika ta' puplesija jew kondizzjoni prodromika (eż. attakk iskemiku temporanju, TIA - *transient ischaemic attack*)
    - Predispożizzjoni ereditarja magħrufa jew predispożizzjoni akkwiżita għal tromboemboliżmu fl-arterji, bħal iperomoċistejnimja u antikorpi kontra l-fosfolipidi (antikorpi kontra cardiolipin, antikoagulant ta' lupus).

- o Storja medika ta’ emigranja b’sintomi newroloġiċi fokali.
- o Riskju għoli ta’ tromboemboliżmu fl-arterji minħabba fatturi ta’ riskju multipli (ara sezzjoni 4.4) jew il-preżenza ta’ fattur wieħed ta’ riskju serju bħal:
    - dijabete mellitus b’sintomi vaskulari
    - pressjoni għolja ħafna
    - dislipoproteinimja severa

[...]

Sezzjoni 4.4 - Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

[Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tinkludi l-kitba li ġejja]

Twissijiet

[...]

Jekk xi waħda mill-kondizzjonijiet jew fatturi ta’ riskju msemmija hawn taħt tkun preżenti, l-adegwatezza ta’ [isem ivvintat] għandha tiġi diskussa mal-mara.

Fil-każ ta’ aggravament, jew l-ewwel dehra ta’ kwalunkwe minn dawn il-kondizzjonijiet jew fatturi ta’ riskju, il-mara għandha tingħata parir biex tikkuntattja lit-tabib tagħha biex jiddetermina jekk l-użu ta’ [Isem ivvintat] għandux jitwaqqaf.

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

[Il-kitba t’hawn taħt għandha tiddaħħal fuq nett ta’ din is-sezzjoni]

L-użu ta’ kwalunkwe kontraċettiv ormonali kombinat (CHC - combined hormonal contraceptive) iżid ir-riskju ta’ tromboemboliżmu fil-vini (VTE - venous thromboembolism) meta mqabbel mal-ebda użu. **Prodotti li jkun fihom levonorgestrel, norgestimate jew norethisterone huma assoċjati mal-iktar riskju baxx ta’ VTE. Prodotti oħrajn bħal [isem ivvintat] jista’ jkollhom sad-doppju ta’ dan il-livell ta’ riskju. Id-deċiżjoni li tuża kwalunkwe prodott ieħor minbarra dak bl-iktar riskju baxx ta’ VTE għandha tittieħed biss wara diskussjoni mal-mara biex jiġi żgurat li hi tifhem ir-riskju ta’ VTE b’[isem ivvintat], kif il-fatturi ta’ riskju kurrenti tagħha jinfluwenzaw dan ir-riskju, u li riskju tagħha ta’ VTE ikun l-ogħla fl-ewwel sena tal-ewwel użu tagħha. Hemm ukoll xi evidenza li r-riskju jiżdied meta CHC jerġa’ jibda jintuża wara waqfa fl-użu ta’ 4 ġimgħat jew aktar.**

[Il-kitba t’hawn taħt għandha tiddaħħal f’din is-sezzjoni]

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

Hu stmat[1] li minn 10,000 mara li jużaw CHC li fih drospirenone, bejn 9 u 12-il mara jiżviluppaw VTE f’sena; dan jipparaguna ma’ madwar 6[2] f’nisa li jużaw CHC li jkun fih levonorgestrel.

Fiż-żewġ każijiet, in-numru ta’ VTEs kull sena hu inqas min-numru mistenni matul it-tqala jew fil-perjodu ta’ wara t-twelid.

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

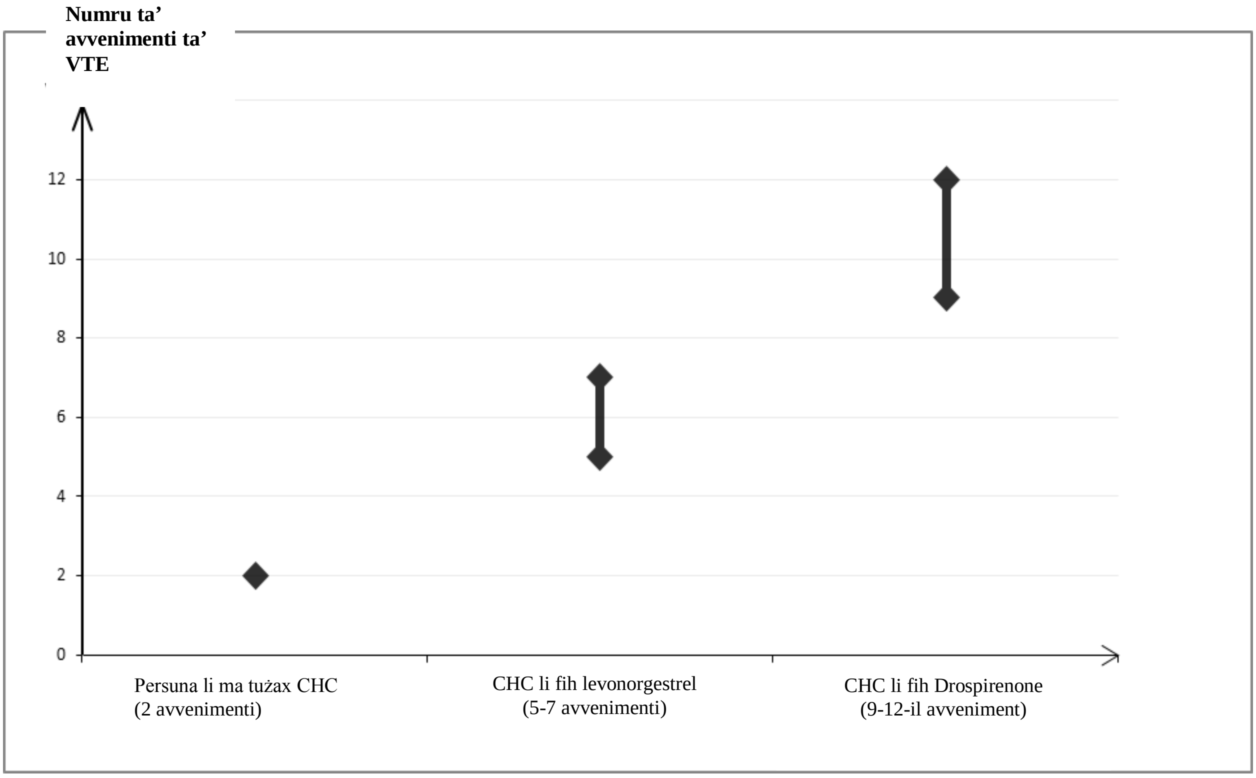
---

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

[2] Punt medju tal-firxa ta’ 5-7 għal kull 10,000 WY, ibbażat fuq riskju relattiv ta’ CHCs li fihom levonorgestrel kontra l-ebda użu ta’ madwar 2.3 sa 3.

[Il-graph li ġejja għandha tiddaħħal hawnhekk]

Numru ta' avvenimenti ta' VTE għal kull 10,000 mara f'sena



[Il-kitba li ġejja għandha tinżamm/tiżdied (kif xieraq)]

F'każijiet rari ħafna, trombożi ġiet irrappurtata li seħħet f'utenti ta' CHC f'kanali tad-demm oħrajn, eż. vini u arterji tal-fwied, tal-mindil, tal-kliewi jew tar-retina.

[Il-kitba li ġejja għandha titħassar (fejn applikabbli)]

M'hemm l-ebda qbil dwar jekk l-okkorrenza ta' dawn l-avvenimenti hijiex assoċjata mal-użu ta' CHCs.

[Il-kitba li ġejja għandha tiddaħħal f'din is-sezzjoni]

Fatturi ta' riskju għal VTE

Ir-riskju ta' kumplikazzjonijiet tromboemboliċi fil-vini f'utenti ta' CHC jista' jiżdied b'mod sostanzjali f'mara b'fatturi ta' riskju addizzjonali, b'mod partikulari jekk hemm fatturi ta' riskju multipli (ara t-tabella).

[isem ivvintat] hu kontraindikat jekk mara jkollha fatturi multipli ta' riskju li jpoġġuha f'riskju għoli ta' trombożi fil-vini (ara sezzjoni 4.3). Jekk mara jkollha iktar minn fattur wieħed ta' riskju, hu possibbli li ż-żieda fir-riskju tkun ikbar mit-total tal-fatturi individwali - f'dan il-każ, ir-riskju totali tagħha ta' VTE għandu jiġi kkunsidrat. Jekk il-bilanċ tal-benefiċċji u r-riskji jiġi kkunsidrat li hu negattiv, CHC m'għandux jiġi preskritt (ara sezzjoni 4.3).

Tabella: Fatturi ta' riskju għal VTE

Fattur ta' riskju	Kumment

Ħxuna żejda (indiċi tal-piż tal-ġisem ta' iktar minn 30 kg/m²);	Ir-riskju jiżdied sostanzjalment hekk kif il-BMI jogħla. Hu importanti ħafna li wieħed jikkunsidra jekk hemmx preżenti fatturi ta' riskju oħrajn ukoll.
Immobilizzazzjoni fit-tul, operazzjoni maġġuri, kwalunkwe operazzjoni fis-saqajn jew pelvi, kirurġija newroloġika, jew trawma maġġuri Nota: immobilizzazzjoni temporanja li tinkludi vvjaġġar bl-ajru ta' >4 sigħat, ukoll tista' tkun fattur ta' riskju għal VTE, speċjalment f'nisa b'fatturi ta' riskju oħrajn	F'dawn is-sitwazzjonijiet hu rakkomandabbli li twaqqaf l-użu tal-garża/pillola/ċirku (f'każ ta' operazzjoni mhux obbligatorja mill-inqas erba' ġimgħat minn qabel) u ma terġax tibda qabel ġimagħtejn wara mobilizzazzjoni kompluta mill-ġdid. Għandu jintuża metodu ieħor ta' kontraċezzjoni sabiex tiġi evitata tqala mhux intenzjonata. Kura antitrombotika għandha tiġi kkunsidrata jekk [isem ivvintat] ma jkunx twaqqaf minn qabel.
Storja medika pożittiva fil-familja (jekk xi darba kien hemm tromboemboliżmu fil-vini f'xi ħadd mill-aħwa jew ġenituri f'età relattivament bikrija, eż. qabel il-50 sena).	Jekk tkun issuspettata predispożizzjoni ereditarja, il-mara għandha tiġi riferuta għand speċjalista għal parir qabel ma tittieħed deċiżjoni dwar kwalunkwe użu ta' CHC
Kondizzjonijiet mediċi oħrajn assoċjati ma' VTE	Kanċer, lupus eritematuż sistemiku, sindrome uremiku emolitiku, mard infjammatorja kroniku tal-imsaren (il-marda ta' Crohn jew kolite ulċerattiva) u marda taċ-ċelluli sickle
Żieda fl-età	Speċjalmentment iktar minn 35 sena

M'hemm l-ebda kunsens dwar ir-rwol possibbli tal-vini varikużi u tromboflebite superfiċjali fil-bidu jew il-progressjoni ta' trombożi fil-vini.

Iż-żieda fir-riskju ta' tromboemboliżmu fit-tqala, u b'mod partikulari l-perjodu ta' 6 ġimgħat ta' wara l-ħlas, għandu jiġi kkunsidrat (għal informazzjoni dwar "Tqala u treddigħ" ara sezzjoni 4.6.

<u>Sintomi ta' VTE (trombożi fil-vini tal-fond u emboliżmu pulmonari)</u>

Fil-każ ta' sintomi, il-mara għandha tingħata parir biex tfittex attenzjoni medika urġenti u biex tinforma lill-professjonist fil-qasam mediku li hi qed tieħu CHC.

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

- nefħa fuq naħa waħda tar-riġel u/jew tas-sieq jew matul vina fir-riġel;
- uġigħ jew sensittività fir-riġel li għandhom mnejn jinħassu biss meta tkun bilwieqfa jew tkun qed timxi,

- żieda fis-sħana fir-riġel affettwat; ġilda ħamra jew tibdil fil-kulur tal-ġilda fir-riġel.

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

- bidu għal għarrieda ta' qtugħ ta' nifs jew nifs mgħaġġel inspjegabbli;
- sogħla għal għarrieda li tista' tkun assoċjata ma' emoptisi;
- uġigħ qawwi fis-sider;
- mejt jew sturdament sever;
- taħbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari.

Xi wħud minn dawn is-sintomi (eż. "qtugħ ta' nifs", "sogħla") mhumiex speċifiċi u jistgħu jiġu interpretati ħażin bħala avvenimenti aktar komuni jew inqas severi (eż. infezzjonijiet fl-apparat respiratorju).

Sinjali oħra ta' okklużjoni vaskulari jistgħu jinkludu: uġigħ f'daqqa, nefħa u kulur ftit blu f'xi estremità.

Jekk l-okklużjoni isseħħ fl-għajn, is-sintomi jistgħu jvarjaw minn li l-vista tiċċajpar bla wġigħ, li tista' tavvanza għal telf tal-vista. Xi kultant, it-telf tal-vista jista' jseħħ 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 tromboembolitiċi fl-arterji jistgħu jkunu fatali.

<u>Fatturi ta' riskju għal ATE</u>

Ir-riskju ta' kumplikazzjonijiet tromboemboliċi fl-arterji jew ta' inċident ċerebrovaskulari f'utenti ta' CHC jiżdied f'nisa b'fatturi ta' riskju (ara t-tabella). [Isem ivvintat] hu kontraindikat jekk mara jkollha fattur wieħed serju jew fatturi multipli ta' riskju għal ATE li jpoġġuha f'riskju għoli ta' trombożi fl-arterji (ara sezzjoni 4.3). Jekk mara jkollha iktar minn fattur ta' riskju wieħed, hu possibbli li ż-żieda fir-riskju tkun ikbar mit-total tal-fatturi individwali - f'dan il-każ, ir-riskju totali tagħha għandu jiġi kkunsidrat. Jekk il-bilanċ tal-benefiċċji u r-riskji jiġi kkunsidrat li hu negattiv, CHC m'għandux jiġi preskritt (ara sezzjoni 4.3).

Tabella: Fatturi ta' riskju għal ATE

Fattur ta' riskju	**Kumment**
Żieda fl-età	Speċjalmentment iktar minn 35 sena
Tipjip	In-nisa għandhom jingħataw parir biex ma jpejpux jekk jixtiequ jużaw CHC. Nisa li ghandhom iktar minn 35 sena li jkomplu jpejpu, għandhom jingħataw parir bil-qawwa biex jużaw metodu differenti ta' kontraċezzjoni.
Pressjoni għolja	
Ħxuna żejda (indiċi tal-piż tal-ġisem ta' iktar minn 30 kg/m2)	Ir-riskju jiżdied sostanzjalment hekk kif il-BMI jogħla. Importanti ħafna f'nisa b'fatturi ta' riskju addizzjonali.
Storja medika pożittiva fil-familja	Jekk tkun issuspettata predispożizzjoni ereditarja, il-

(jekk xi darba kien hemm tromboemboliżmu fl-arterji f'xi ħadd mill-aħwa jew ġenituri f'età relattivament bikrija, eż. taħt il-50 sena).	mara għandha tiġi riferuta għand speċjalista għal parir qabel ma tittieħed deċiżjoni dwar kwalunkwe użu ta' CHC.
Emigranja	Żieda fil-frekwenza jew fis-severità ta' emigranja waqt l-użu ta' CHC (li jista' jkun sintomu bikri ta' avveniment ċerebrovaskulari) tista' tkun raġuni għal twaqqif immedjat.
Kondizzjonijiet mediċi oħrajn assoċjati ma' avvenimenti vaskulari avversi	Dijabete mellitus, iperomoċisteinimja, mard tal-valvs tal-qalb u fibrillazzjoni atrijali, dislipoproteinimja u lupus eritematuż sistemiku.

Sintomi ta' ATE

F'każ ta' sintomi, il-mara għandha tingħata parir biex tfittex attenzjoni medika urġenti u biex tinforma lill-professjonist fil-qasam mediku li hi qed tieħu CHC.

Sintomi ta' inċident ċerebrovaskulari jistgħu jinkludu:

- tnemnim jew dgħufija għal għarrieda fil-wiċċ, driegħ jew riġel, speċjalment fuq naħa waħda tal-ġisem;
- ikollok problemi f'daqqa biex timxi, sturdament, telf tal-bilanċ jew koordinazzjoni;
- konfużjoni għal għarrieda, problemi biex titkellem jew tifhem;
- problemi f'daqqa biex tara minn għajn waħda jew miż-żewġ għajnejn;
- uġigħ ta' ras sever f'daqqa jew fit-tul mingħajr ebda kawża magħrufa;
- tintilef minn sensik jew iħossok ħażin bi jew mingħajr aċċessjoni.

Sintomi temporanji jissuġġerixxu li l-avveniment ikun attakk iskemiku temporanju (TIA - *transient ischaemic attack*).
Sintomi ta' infart mijokardijaku (MI - *myocardial infarction*)jistgħu jinkludu:

- uġigħ, skumdità, pressjoni, toqla, sensazzjoni ta' għafis jew tħossok mimli fis-sider, driegħ, jew taħt in-nofs tal-kustilji;
- skumdità li tinfirex għad-dahar, xedaq, gerżuma, driegħ jew stonku;
- tħossok qisek mimli, ikollok indiġestjoni jew tifga;
- għaraq, dardir, rimettar jew sturdament;
- dgħufija estrema, ansjetà, jew qtugħ ta' nifs;
- taħbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari.

[...]

Eżami mediku/konsultazzjoni medika

Qabel il-bidu jew bidu mill-ġdid ta' [isem ivvintat] għandha tittieħed storja medika kompluta (li tinkludi l-istorja medika tal-familja), u t-tqala trid tiġi eskluża. Il-pressjoni tad-demm għandha titkejjel u

għandu jsir eżami fiżiku, iggwidat mill-kontraindikazzjonijiet (ara sezzjoni 4.3) u t-twissijiet (ara sezzjoni 4.4). Hu importanti li tinġibed l-attenzjoni tal-mara dwar l-informazzjoni dwar trombożi fil-vini u l-arterji, li tinkludi r-riskju ta' [isem ivvintat] imqabbel ma' CHCs oħrajn, is-sintomi ta' VTE u ATE, il-fatturi ta' riskju magħrufa u x'għandha tagħmel f'każ ta' suspett ta' trombożi.

Il-mara għandha tingħata parir ukoll biex taqra b'attenzjoni l-fuljett ta' tagħrif tal-utent u biex issegwi l-pariri mogħtija. Il-frekwenza u n-natura tal-eżamijiet għandhom jiġu bbażati fuq linji gwida stabbiliti ta' prattika, u jkunu adattati għall-mara individwali.

In-nisa għandhom jingħataw parir li kontraċettivi ormonali ma jipproteġux kontra infezzjonijiet tal-HIV (AIDS) u mard ieħor li jiġi trasmess sesswalment.

[...]

Sezzjoni 4.6 - Fertilità, tqala u treddigħ

Tqala
[Il-kitba li ġejja għandha tiġi miżjuda f'din is-sezzjoni]

Għandha tiġi kkunsidrata ż-żieda fir-riskju ta' VTE fil-perjodu ta' wara t-twelid meta [isem ivvintat] jinbeda mill-ġdid (ara sezzjoni 4.2 u 4.4).

Sezzjoni 4.8 - Effetti mhux mixtieqa

[Il-kitba li ġejja għandha tiġi riflessa f'din is-sezzjoni]

[...]

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula
Żieda fir-riskju ta' avvenimenti trombotiċi u tromboemboliċi fl-arterji u l-vini, li jinkludu infart mijokardijaku, puplesija, attakki iskemiċi temporanji, trombożi fil-vini u emboliżmu pulmonari, ġiet osservata f'nisa li jużaw CHCs, u huma diskussi f'aktar dettall f'sezzjoni 4.4.

[...]

[VTE jew ATE għandhom jiġu elenkati fit-tabella tal-avvenimenti avversi, taħt il-frekwenza "Rari".]

II. Fuljett ta' Tagħrif

[Il-kitba t'hawn taħt għandha tiddaħħal fuq nett tal-fuljett ta' tagħrif]

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

- Dawn huma wieħed mill-metodi ta' kontraċezzjoni riversibbli l-iktar affidabbli jekk jintużaw b'mod korrett
- Iżidu ftit ir-riskju li jkollok embolu fil-vini u fl-arterji, speċjalment fl-ewwel sena jew meta terġa' tibda kontraċettiv ormonali kombinat wara waqfa ta' 4 ġimgħat jew aktar
- Jekk jogħġbok kun allerta u ara lit-tabib tiegħek jekk taħseb li jista' jkollok sintomi ta' embolu tad-demm (ara sezzjoni 2 "Emboli tad-demm")

  [...]

Sezzjoni 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża [Isem ivvintat]

[Il-kitba t'hawn taħt għandha tiddaħħal fuq nett ta' din is-sezzjoni]

Noti ġenerali

Qabel tibda tuża [isem ivvintat], għandek taqra l-informazzjoni dwar emboli tad-demm f'sezzjoni 2. Hu speċjalment importanti li taqra s-sintomi ta' embolu tad-demm - ara Sezzjoni 2 "Emboli tad-demm").

[...]

Meta m'għandekx tuża [Isem ivvintat]

[Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tinkludi l-kitba li ġejja]

M'għandekx tuża [Isem ivvintat] jekk għandek xi waħda mill-kondizzjonijiet elenkati hawn taħt. Jekk għandek xi waħda mill-kondizzjonijiet elenkati hawn taħt, għandek tgħid lit-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek dwar liema forma oħra ta' kontraċezzjoni tkun aktar adattata.

- jekk għandek (jew qatt kellek) embolu tad-demm f'xi kanal tad-demm f'riġlejk (trombożi fil-vini tal-fond, DVT - *deep vein thrombosis*), fil-pulmun (embolu fil-pulmun, PE - *pulmonary embolus*) jew f'organi oħrajn;
- jekk taf li għandek disturb li jaffettwa t-tagħqid tad-demm tiegħek - pereżempju, defiċjenza ta' proteina Ċ, defiċjenza ta' proteina S, defiċjenza ta' antithrombin-III, antikorpi ta' Fattur V Leiden jew kontra l-fosfolipidi;
- jekk ikollok bżonn ta' operazzjoni, jew jekk ma tkunx tista' tqum bilwieqfa għal ħin twil (ara sezzjoni 'Emboli tad-demm
- jekk qatt kellek xi attakk tal-qalb jew puplesija;
- jekk għandek (jew qatt kellek) anġina pectoris (kondizzjoni li tikkawża wġigħ sever fis-sider u li tista' tkun l-ewwel sinjal ta' attakk tal-qalb) jew attakk iskemiku temporanju (TIA (*transient ischaemic attack)* - sintomi temporanji ta' puplesija);

- jekk għandek xi waħda mill-mard li ġej, li jista' jżid ir-riskju tiegħek ta' embolu fl-arterji:
  - dijabete severa bi ħsara f'xi kanal tad-demm

- pressjoni tad-demm għolja ħafna
- livell għoli ħafna ta' xaħam fid-demm (kolesterol jew trigliċeridi)
- kondizzjoni magħrufa bħala iperomoċisteinimja

- jekk għandek (jew qatt kellek) tip ta' emigranja msejħa 'emigranja b'awra';

[...]

Meta għandek toqgħod attent ħafna b'[Isem ivvintat]

[Il-kitba t'hawn taħt għandha tiddaħħal f'din is-sezzjoni]

Meta għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek?

F<u>ittex għajnuna medika urġenti</u>

- jekk tinnota sinjali possibbli ta' embolu tad-demm li jista' jfisser li inti qed tbati minn embolu tad-demm fir-riġel (i.e. trombożi fil-vini tal-fond), embolu fil-pulmun (i.e. emboliżmu pulmonari), attakk tal-qalb jew puplesija (ara s-sezzjoni 'Embolu tad-demm (trombożi)' hawn taħt.

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

[...]

Għid lit-tabib tiegħek jekk xi waħda mill-kondizzjonijiet li ġejjin tapplika għalik.
Jekk il-kondizzjoni tiżviluppa, jew tmur għall-agħar meta tkun qed tuża [isem ivvintat], għandek tgħid lit-tabib tiegħek ukoll.

[...]

- jekk għandek il-marda ta' Crohn jew kolite ulċerattiva (mard infjammatorju kroniku tal-imsaren);
- jekk għandek lupus eritematosus sistemiku (SLE [systemic lupus erythematosus] - marda li taffettwa s-sistema ta' difiża naturali tiegħek);
- jekk għandek sindrome uremiku emolitiku (HUS [haemolytic uraemic syndrome] - disturb fit-tagħqid tad-demm li jikkawża insuffiċjenza tal-kliewi);
- jekk għandek anemija taċ-ċelluli sickle (marda li tintiret taċ-ċelluli ħomor tad-demm);
- jekk għandek livelli għoljin ta' xaħam fid-demm (ipertrigliċeridemija) jew storja media pożittiva fil-familja għal din il-kondizzjoni. Ipertrigliċeridemija ġiet assoċjata ma' żieda fir-riskju li tiżviluppa pankreatite (infjammazzjoni tal-frixa);
- jekk ikollok bżonn ta' operazzjoni, jew jekk ma tqumx bilwieqfa għal ħin twil (ara f'sezzjoni 2 'Emboli tad-demm');
- jekk għadek kemm wellidt, inti tkun f'riskju akbar ta' emboli tad-demm. Għandek tistaqsi lit-tabib tiegħek kemm żmien wara l-ħlas tkun tista' tibda tieħu [isem ivvintat];
- Jekk għandek infjammazzjoni fil-vini taħt il-ġilda (tromboflebite superfiċjali);
- Jekk għandek vini varikużi.

EMBOLI TAD-DEMM

Li tuża kontraċettiv ormonali kombinat bħal [isem ivvintat] iżid ir-riskju tiegħek li tiżviluppa embolu tad-demm meta mqabbel ma' meta ma tużax wieħed. F'każijiet rari, embolu tad-demm jista' jimblokka kanali tad-demm u jikkawża problemi serji.

Emboli tad-demm jistgħu jiżviluppaw

- fil-vini (magħrufa bħala 'trombożi fil-vini', 'tromboemboliżmu fil-vini' jew VTE)
- fl-arterji (magħrufa bħala 'trombożi fl-arterji', 'tromboemboliżmu fl-arterji' jew ATE).

Irkupru minn emboli tad-demm ma jkunx dejjem komplut. B'mod rari, jista' jkun hemm effetti serji fit-tul jew, b'mod rari ħafna, jistgħu jkunu fatali.

Hu importanti li tiftakar li r-riskju globali ta' embolu tad-demm li jkun ta' ħsara minħabba [isem ivvintat] hu żgħir.

KIF TAGĦRAF EMBOLU TAD-DEMM

Fittex attenzjoni medika urġenti jekk tinnota kwalunkwe wieħed mis-sinjali jew sintomi li ġejjin.

Qed ikollok xi wieħed minn dawn is-sinjali?	Minn xiex hu possibbli li qed tbati?
• nefħa f'riġel wieħed jew matul vina fir-riġel jew fis-sieq, speċjalment meta tkun akkumpanjata minn: • uġigħ jew sensittività fir-riġel li jistgħu jinħassu biss meta tkun bilwieqfa jew timxi • żieda fis-sħana fir-riġel affettwat • tibdil fil-kulur tal-ġilda fir-riġel, eż. il-ġilda ssir safranija, ħamra jew blu	Trombożi fil-vini tal-fond
• qtugħ ta' nifs inspjegabbli f'daqqa jew nifs mgħaġġel; • sogħla f'daqqa mingħajr kawża ovvja, li tista' ttella' d-demm magħha; • uġigħ qawwi fis-sider li jista' jiżdied ma' teħid tan-nifs fil-fond; • mejt jew sturdament sever; • taħbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari; • uġigħ sever fl-istonku; Jekk m'intix ċerta, kellem lil tabib, għax xi wħud minn dawn is-sintomi bħal sogħla jew li jkollok qtugħ ta' nifs, jistgħu jiġu żbaljati ma' kondizzjoni iktar ħafifa bħal infezzjoni fl-apparat respiratorju (eż. 'riħ komuni').	Emboliżmu pulmonari
Is-sintomi jseħħu b'mod aktar komuni f'għajn waħda: • telf immedjat tal-vista jew • il-vista tiċċajpar bla wġigħ, li tista' tavvanza għal telf tal-	Trombożi fil-vini tar-retina (embolu tad-demm fl-għajn)

vista	
• uġigħ fis-sider, skumdità, pressjoni, toqla • sensazzjoni ta' għafis jew tħossok mimli fis-sider, driegħ, jew taħt in-nofs tal-kustilji; • tħossok qisek mimlija, ikollok indiġestjoni jew tħoss li qed tifga; • skumdità fil-parti ta' fuq tal-ġisem, li tinfirex għad-dahar, xedaq, gerżuma, driegħ u stonku; • għaraq, dardir, rimettar jew sturdament; • dgħufija estrema, ansjetà, jew qtugħ ta' nifs; • taħbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari	Attakk tal-qalb
• dgħufija jew tnemnim għal għarrieda fil-wiċċ, driegħ jew riġel, speċjalment fuq naħa waħda tal-ġisem; • konfużjoni għal għarrieda, problemi biex titkellem jew tifhem; • problemi f'daqqa biex tara minn għajn waħda jew miż-żewġ għajnejn; • ikollok problemi f'daqqa biex timxi, sturdament, telf tal-bilanċ jew koordinazzjoni; • uġigħ ta' ras sever f'daqqa jew fit-tul mingħajr l-ebda kawża magħrufa; • tintilef minn sensik jew iħossok ħażin bi jew mingħajr aċċessjoni. Xi kultant is-sintomi ta' puplesija jistgħu ma jdumux b'irkupru kważi immedjat u komplut, iżda inti xorta għandek tfittex attenzjoni medika urġenti għax tista' tkun f'riskju ta' puplesija oħra.	Puplesija
• nefħa u kulur ftit blu ta' estremità; • uġigħ sever fl-istonku (uġigħ akut fiż-żaqq)	Emboli tad-demm li jimblukkaw kanali tad-demm oħrajn

EMBOLI TAD-DEMM F'VINA

X'jista' jiġri jekk jifforma embolu tad-demm f'vina?

- L-użu ta' kontraċettivi ormonali kombinati ġie assoċjat ma' żieda fir-riskju ta' emboli tad-demm fil-vina (trombożi fil-vini). Madankollu, dawn l-effetti sekondarji huma rari. L-iktar ta' spiss, dawn iseħħu fl-ewwel sena tal-użu ta' kontraċettiv ormonali kombinat.
- Jekk jifforma embolu tad-demm f'vina fir-riġel jew fis-sieq dan jista' jikkawża trombożi f'vina fonda (DVT - *deep vein thrombosis*).

- Jekk embolu tad-demm jivvjaġġa mir-riġel u jeħel fil-pulmun, jista' jikkawża emboliżmu pulmonari.
- B'mod rari ħafna, embolu jista' jifforma f'vina f'organu ieħor bħall-għajn (trombożi fil-vini tar-retina).

Meta hu l-ogħla r-riskju li tiżviluppa embolu tad-demm f'vina?

Ir-riskju li tiżviluppa embolu tad-demm f'vina hu l-ogħla matul l-ewwel sena wara li tibda tieħu kontraċettiv ormonali kombinat għall-ewwel darba. Ir-riskju jista' jkun ogħla wkoll jekk terġa' tibda tieħu kontraċettiv ormonali kombinat (l-istess prodott jew prodott differenti) wara waqfa ta' 4 ġimgħat jew aktar.

Wara l-ewwel sena, ir-riskju jsir iżgħar iżda jkun dejjem ftit ogħla milli kieku inti ma tkunx tuża kontraċettiv ormonali kombinat.

Meta tieqaf tieħu [isem ivvintat], ir-riskju tiegħek ta' embolu tad-demm jerġa' lura għan-normal fi żmien ftit ġimgħat.

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

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

Ir-riskju globali ta' embolu tad-demm fir-riġel jew fil-pulmun (DVT jew PE) b'[isem ivvintat] hu żgħir.

[Il-kitba t'hawn taħt għandha tiddaħħal f'din is-sezzjoni]

- […]
- Minn 10,000 mara li mhux qed jużaw kwalunkwe kontraċettiv ormonali kombinat u mhumiex tqal, madwar 2 se jiżviluppa embolu f'sena.
- Minn 10,000 mara li jkunu qed jużaw kontraċettiv ormonali kombinat li fih levonorgestrel, norethisterone, jew norgestimate, madwar 5-7 se jiżviluppaw embolu tad-demm f'sena.
- Minn 10,000 mara li jkunu qed jużaw kontraċettiv ormonali kombinat li fih *[*drospirenone, bħal [isem ivvintat], bejn madwar 9 u 12-il mara se jiżviluppaw embolu tad-demm f'sena.
- Ir-riskju li jkollok embolu tad-demm se jvarja skont il-passat mediku personali tiegħek (ara **"**Fatturi li jżidu r-riskju tiegħek ta' embolu tad-demm f'vina" taħt)
- […].

	Riskju li jiżviluppa embolu f'sena
Nisa li **ma jkunux qed jużaw** pillola/garża/ċirku ormonali kombinati u li ma jkunux tqal	Madwar 2 minn kull 10,000 mara
Nisa li qed jużaw pillola kontraċettiva ormonali kombinata li fiha **levonorgestrel, norethisterone jew norgestimate**	Madwar 5-7 minn kull 10,000 mara
Nisa li qed jużaw [Isem ivvintat]	Madwar 9-12 minn kull 10,000 mara

Fatturi li jżidu r-riskju tiegħek ta' embolu tad-demm f'vina

Ir-riskju ta' embolu tad-demm b'[isem ivvintat] hu żgħir, iżda xi kondizzjonijiet se jżidu r-riskju. Ir-riskju tiegħek hu ogħla:

- jekk għandek ħafna piż żejjed (indiċi tal-massa tal-ġisem jew BMI ta' iktar minn 30 kg/m^2);
- jekk xi ħadd mill-qraba immedjati tiegħek xi darba kellu embolu tad-demm fir-riġel, fil-pulmun jew f'xi organu ieħor f'età żgħira (eż. taħt l-età ta' madwar 50 sena). F'dan il-każ, jista' jkollok disturb ereditarju tat-tagħqid tad-demm;
- jekk ikollok bżonn tagħmel operazzjoni, jew jekk ma tkunx tista' tqum bilwieqfa għal żmien twil minħabba xi korriment jew mard, jew jekk għandek riġlek fil-ġibs. L-użu ta' [isem ivvintat] għandu mnejn ikollu bżonn jitwaqqaf diversi ġimgħat qabel l-operazzjoni jew waqt li inti ma tkunx tista' tiċċaqlaq bħas-soltu. Jekk ikollok bżonn twaqqaf [isem ivvintat], staqsi lit-tabib tiegħek meta tkun tista' terġa' tibda tużah.
- kif tikber fl-età (speċjalmentment jekk ikollok iktar minn madwar 35 sena);
- jekk tkun wellidt inqas minn ftit ġimgħat ilu

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

Ivvjaġġar bl-ajru (>4 sigħat) jista' jżid b'mod temporanju r-riskju tiegħek ta' embolu tad-demm, b'mod partikulari jekk ikollok xi wħud mill-fatturi l-oħra elenkati.

Hu importanti li tgħid lit-tabib tiegħek jekk kwalunkwe minn dawn il-kondizzjonijiet japplikaw għalik, anki jekk ma tkunx ċerta. It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li [isem ivvintat] jeħtieġ li jitwaqqaf. Jekk xi waħda mill-kondizzjonijiet t'hawn fuq tinbidel waqt li tkun qed tuża [isem ivvintat], pereżempju, xi membru tal-familja immedjata jkollu trombożi għall-ebda raġuni magħrufa; jew jekk iżżid ħafna fil-piż, għid lit-tabib tiegħek.

EMBOLI TAD-DEMM F'ARTERJA

X'jista' jiġri jekk jifforma embolu tad-demm f'arterja?

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

Fatturi li jżidu r-riskju tiegħek ta' embolu tad-demm f'arterja

Hu importanti li tinnota li r-riskju ta' attakk tal-qalb jew ta' puplesija bl-użu ta' [isem ivvintat] hu żgħir ħafna iżda jista' jiżdied:

- ma żieda fl-età (wara madwar 35 sena);
- **jekk tpejjep.** Meta tuża kontraċettiv ormonali kombinat bħal [isem ivvintat] inti avżata biex tieqaf tpejjep. Jekk ma tkunx tista' tieqaf tpejjep u għandek iktar minn 35 sena, it-tabib tiegħek jista' jagħtik parir biex tuża tip differenti ta' kontraċettiv;
- jekk għandek piż żejjed;
- jekk għandek pressjoni għolja;
- jekk membru tal-familja immedjata tiegħek kellu attakk tal-qalb jew puplesija ta' età żgħira (inqas minn madwar 50 sena). F'dan il-każ inti wkoll jista' jkollok riskju ogħla li jkollok attakk tal-qalb jew puplesija;

- jekk inti, jew xi ħadd fil-familja immedjata tiegħek, għandkom livell għoli ta' xaħam fid-demm (kolesterol jew trigliċeridi);
- jekk ikollok attakki ta' emigranja, speċjalment emigranja b'awra;
- jekk għandek xi problema f'qalbek (disturb fil-valvs, disturb fir-ritmu ta' taħbit tal-qalb li jissejjaħ fibrillazzjoni atrijali);
- jekk għandek id-dijabete.

Jekk għandek iktar minn waħda minn dawn il-kondizzjonijiet jew jekk kwalunkwe waħda minnhom tkun speċjalment severa, ir-riskju li tiżviluppa embolu tad-demm jista' jiżdied aktar.
Jekk xi waħda mill-kondizzjonijiet t'hawn fuq tinbidel waqt li tkun qed tuża [isem ivvintat], pereżempju, tibda tpejjep, xi membru tal-familja immedjata jkollu trombożi għall-ebda raġuni magħrufa; jew jekk iżżid ħafna fil-piż, għid lit-tabib tiegħek.

[...]

Sezzjoni 4 Effetti sekondarji possibbli

[Il-kitba li ġejja għandha tiddaħħal f'din is-sezzjoni]

Bħal kull mediċina oħra, [Isem ivvintat] jista' jikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd. Jekk ikollok xi effetti sekondarji, speċjalment jekk ikunu severi u persistenti, jew kwalunkwe bidla fis-saħħa tiegħek li taħseb li tista' tkun minħabba [isem ivvintat], jekk jogħġbok kellem lit-tabib tiegħek.

Żieda fir-riskju ta' emboli tad-demm fil-vini tiegħek (tromboemboliżmu fil-vini (VTE - *venous thromboembolism*)) jew emboli tad-demm fl-arterji tiegħek (tromboemboliżmu fl-arterji (ATE - *arterial thromboembolism*)) hi preżenti għan-nisa kollha li jkunu qed jieħdu kontraċettivi ormonali kombinati. Għal informazzjoni aktar dettaljata dwar ir-riskji differenti mit-teħid ta' kontraċettivi ormonali kombinati, jekk jogħġbok ara sezzjoni 2 "X'għandek tkun taf qabel ma tuża [isem ivvintat]".

[Il-kitba t'hawn taħt għandha tiġi miżjuda u l-frekwenza tal-avvenimenti avversi għandha tiġi allinjata ma' dik tal-SmPC]

- Emboli perikolużi tad-demm f'vina jew arterja pereżempju:
    - f'riġel jew sieq (i.e. DVT)
    - fil-pulmun (i.e. PE)
    - attakk ta' qalb
    - puplesija
    - puplesija żgħira jew sintomi temporanji qishom puplesija, magħrufa bħala attakk iskemiku temporanju (TIA - *transient ischaemic attack*)
    - emboli tad-demm fil-fwied, fl-istonku/imsaren, fil-kliewi jew fl-għajn.

Iċ-ċans li jkollok embolu tad-demm jista' jkun ogħla jekk ikollok xi kondizzjonijiet oħrajn li jżidu dan ir-riskju (Ara sezzjoni 2 għal aktar informazzjoni dwar il-kondizzjonijiet li jżidu r-riskju ta' emboli tad-demm u s-sintomi ta' embolu tad-demm)

[...]

ANNESS III.E - *kontraċettivi ormonali kombinati li fihom etonogestrel*

*[**Għall-prodotti kollha li fihom etonogestrel elenkati f'Anness I**, l-informazzjoni eżistenti tal-prodott għandha tiġi emendata (inserzjoni, sostituzzjoni jew tħassir tal-kitba, kif xieraq) biex tirrifletti l-kitba li dwarha kien hemm qbil, kif deskritt hawn taħt]*

I. Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.1 - Indikazzjonijiet terapewtiċi

[Il-kitba t'hawn taħt għandha tiddaħħal fl-aħħar ta' din is-sezzjoni]

[...]

Id-deċiżjoni li tingħata riċetta għal [isem ivvintat] għandha tikkunsidra l-fatturi ta' riskju kurrenti tal-mara individwali, b'mod partikulari dawk għal tromboemboliżmu fil-vini (VTE - *venous thromboembolism*), u kif ir-riskju ta' VTE b'[isem ivvintat] jipparaguna ma' CHCs oħrajn (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Sezzjoni 4.3 - Kontraindikazzjonijiet

[Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tinkludi l-kontraindikazzjonijiet li ġejjin]

Kontraċettivi ormonali kombinati (CHCs - *combined hormonal contraceptives*) m'għandhomx jintużaw fil-kondizzjonijiet li ġejjin.

[...]

- Preżenza jew riskju ta' tromboemboliżmu fil-vini (VTE - *venous thromboembolism*)
    - Tromboemboliżmu fil-vini - VTE kurrenti (fuq sustanzi kontra il-koagulazzjoni tad-demm) jew storja medika ta' (eż. trombożi fil-vini tal-fond [DVT - *deep venous thrombosis*] jew emboliżmu pulmonari [PE - *pulmonary embolism*])
    - Predispożizzjoni ereditarja magħrufa jew predispożizzjoni akkwiżita għal tromboemboliżmu fil-vini, bħal reżistenza għall-APC (li tinkludi Fattur V Leiden), defiċjenza ta' antithrombin-III, defiċjenza ta' proteina Ċ, defiċjenza ta' proteina S
    - Operazzjoni maġġuri b'immobilizzazzjoni fit-tul (ara sezzjoni 4.4)
    - Riskju għoli ta' tromboemboliżmu fil-vini minħabba l-preżenza ta' fatturi ta' riskju multipli (ara sezzjoni 4.4)

- Preżenza jew riskju ta' tromboemboliżmu fl-arterji (ATE - *arterial thromboembolism*)
    - Tromboemboliżmu fl-arterji - tromboemboliżmu fl-arterji kurrenti, storja medika ta' tromboemboliżmu fl-arterji (eż. infart mijokardijaku) jew kondizzjoni prodromika (eż. anġina pectoris)
    - Mard ċerebrovaskulari - puplesija kurrenti, storja medika ta' puplesija jew kondizzjoni prodromika (eż. attakk iskemiku temporanju, TIA - *transient ischaemic attack*)
    - Predispożizzjoni ereditarja magħrufa jew predispożizzjoni akkwiżita għal tromboemboliżmu fl-arterji, bħal iperomoċistejnimja u antikorpi kontra l-fosfolipidi (antikorpi kontra cardiolipin, antikoagulant ta' lupus).
    - Storja medika ta' emigranja b'sintomi newroloġiċi fokali.

- o Riskju għoli ta’ tromboemboliżmu fl-arterji minħabba fatturi ta’ riskju multipli (ara sezzjoni 4.4) jew il-preżenza ta’ fattur wieħed ta’ riskju serju bħal:
  - dijabete mellitus b’sintomi vaskulari
  - pressjoni għolja ħafna
  - dislipoproteinimja severa

[...]

Sezzjoni 4.4 - Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

[Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tinkludi l-kitba li ġejja]

Twissijiet

[...]

Jekk xi waħda mill-kondizzjonijiet jew fatturi ta’ riskju msemmija hawn taħt tkun preżenti, l-adegwatezza ta’ [isem ivvintat] għandha tiġi diskussa mal-mara.

Fil-każ ta’ aggravament, jew l-ewwel dehra ta’ kwalunkwe minn dawn il-kondizzjonijiet jew fatturi ta’ riskju, il-mara għandha tingħata parir biex tikkuntattja lit-tabib tagħha biex jiddetermina jekk l-użu ta’ [Isem ivvintat] għandux jitwaqqaf.

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

[Il-kitba t’hawn taħt għandha tiddaħħal fuq nett ta’ din is-sezzjoni]

L-użu ta’ kwalunkwe kontraċettiv ormonali kombinat (CHC - combined hormonal contraceptive) iżid ir-riskju ta’ tromboemboliżmu fil-vini (VTE - venous thromboembolism) meta mqabbel mal-ebda użu. **Prodotti li jkun fihom levonorgestrel, norgestimate jew norethisterone huma assoċjati mal-iktar riskju baxx ta’ VTE. Prodotti oħrajn bħal [isem ivvintat] jista’ jkollhom sad-doppju ta’ dan il-livell ta’ riskju. Id-deċiżjoni li tuża kwalunkwe prodott ieħor minbarra dak bl-iktar riskju baxx ta’ VTE għandha tittieħed biss wara diskussjoni mal-mara biex jiġi żgurat li hi tifhem ir-riskju ta’ VTE b’[isem ivvintat], kif il-fatturi ta’ riskju kurrenti tagħha jinfluwenzaw dan ir-riskju, u li riskju tagħha ta’ VTE ikun l-ogħla fl-ewwel sena tal-ewwel użu tagħha. Hemm ukoll xi evidenza li r-riskju jiżdied meta CHC jerġa’ jibda jintuża wara waqfa fl-użu ta’ 4 ġimgħat jew aktar.**

[Il-kitba t’hawn taħt għandha tiddaħħal f’din is-sezzjoni]

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

Hu stmat li minn 10,000 mara li jużaw CHC ta’ doża baxxa li fih levonorgestrel, madwar 6[1]

---

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

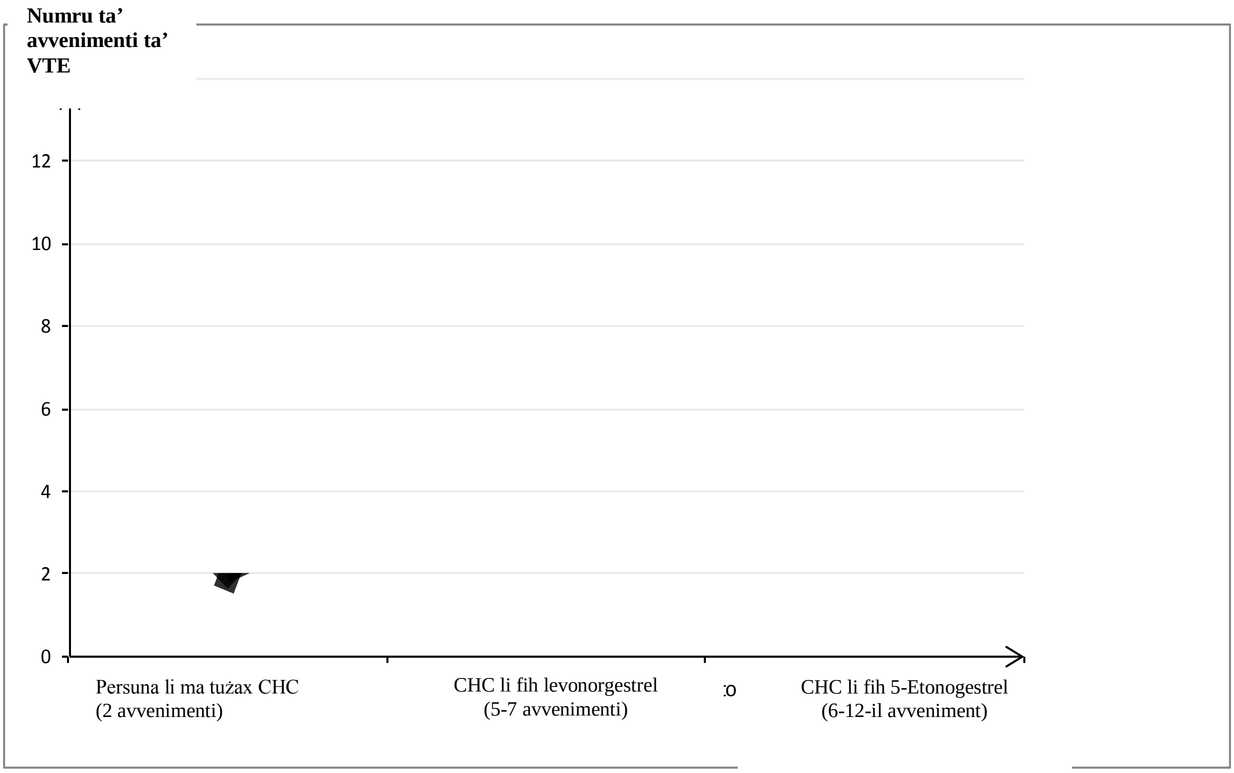
jiżviluppaw VTE f'sena. Instabu riżultati mhux konsistenti dwar ir-riskju ta' VTE b'[Isem ivvintat] imqabbla ma' CHCs li fihom levonorgestrel (bi stimi tar-riskju relattiv li jvarjaw minn l-ebda żieda, RR = 0.96, għal żieda ta' kważi d-doppju, RR = 1.90). Dan jikkorrispondi għal bejn madwar 6 u 12-il VTEs f'sena minn 10,000 mara li jużaw [Isem ivvintat].

Fiż-żewġ każijiet, in-numru ta' VTEs kull sena hu inqas min-numru mistenni fin-nisa matul it-tqala jew fil-perjodu ta' wara t-twelid.

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

[Il-graph li ġejja għandha tiddaħħal hawnhekk]

Numru ta' avvenimenti ta' VTE għal kull 10,000 mara f'sena



[Il-kitba li ġejja għandha tinżamm/tiżdied (kif xieraq)]

F'każijiet rari ħafna, trombożi ġiet irrappurtata li seħħet f'utenti ta' CHC f'kanali tad-demm oħrajn, eż. vini u arterji tal-fwied, tal-mindil, tal-kliewi jew tar-retina.

[Il-kitba li ġejja għandha titħassar (fejn applikabbli)]

M'hemm l-ebda qbil dwar jekk l-okkorrenza ta' dawn l-avvenimenti hijiex assoċjata mal-użu ta' CHCs.

[Il-kitba li ġejja għandha tiddaħħal f'din is-sezzjoni]

Fatturi ta' riskju għal VTE

Ir-riskju ta' kumplikazzjonijiet tromboemboliċi fil-vini f'utenti ta' CHC jista' jiżdied b'mod sostanzjali f'mara b'fatturi ta' riskju addizzjonali, b'mod partikulari jekk hemm fatturi ta' riskju multipli (ara t-tabella).

[isem ivvintat] hu kontraindikat jekk mara jkollha fatturi multipli ta' riskju li jpoġġuha f'riskju għoli ta' trombożi fil-vini (ara sezzjoni 4.3). Jekk mara jkollha iktar minn fattur wieħed ta' riskju, hu possibbli li ż-żieda fir-riskju tkun ikbar mit-total tal-fatturi individwali - f'dan il-każ, ir-riskju totali tagħha ta' VTE għandu jiġi kkunsidrat. Jekk il-bilanċ tal-benefiċċji u r-riskji jiġi kkunsidrat li hu negattiv, CHC m'għandux jiġi preskritt (ara sezzjoni 4.3).

Tabella: Fatturi ta' riskju għal VTE

Fattur ta' riskju	Kumment
Ħxuna żejda (indiċi tal-piż tal-ġisem ta' iktar minn 30 kg/m²);	Ir-riskju jiżdied sostanzjalment hekk kif il-BMI jogħla. Hu importanti ħafna li wieħed jikkunsidra jekk hemmx preżenti fatturi ta' riskju oħrajn ukoll.
Immobilizzazzjoni fit-, operazzjoni maġġuri, kwalunkwe operazzjoni fis-saqajn jew pelvi, kirurġija newroloġika, jew trawma maġġuri Nota: immobilizzazzjoni temporanja li tinkludi vvjaġġar bl-ajru ta' >4 sigħat, ukoll tista' tkun fattur ta' riskju għal VTE, speċjalment f'nisa b'fatturi ta' riskju oħrajn	F'dawn is-sitwazzjonijiet hu rakkomandabbli li twaqqaf l-użu tal-garża/pillola/ċirku (f'każ ta' operazzjoni mhux obbligatorja mill-inqas erba' ġimgħat minn qabel) u ma terġax tibda qabel ġimagħtejn wara mobilizzazzjoni kompluta mill-ġdid. Għandu jintuża metodu ieħor ta' kontraċezzjoni sabiex tiġi evitata tqala mhux intenzjonata. Kura antitrombotika għandha tiġi kkunsidrata jekk [isem ivvintat] ma jkunx twaqqaf minn qabel.
Storja medika pożittiva fil-familja (jekk xi darba kien hemm tromboemboliżmu fil-vini f'xi ħadd mill-aħwa jew ġenituri f'età relattivament bikrija, eż. qabel il-50 sena).	Jekk tkun issuspettata predispożizzjoni ereditarja, il-mara għandha tiġi riferuta għand speċjalista għal parir qabel ma tittieħed deċiżjoni dwar kwalunkwe użu ta' CHC
Kondizzjonijiet mediċi oħrajn assoċjati ma' VTE	Kanċer, lupus eritematuż sistemiku, sindrome uremiku emolitiku, mard infjammatorja kroniku tal-imsaren (il-marda ta' Crohn jew kolite ulċerattiva) u marda taċ-ċelluli sickle
Żieda fl-età	Speċjalmentment iktar minn 35 sena

M'hemm l-ebda kunsens dwar ir-rwol possibbli tal-vini varikużi u tromboflebite superfiċjali fil-bidu jew il-progressjoni ta' trombożi fil-vini.

Iż-żieda fir-riskju ta' tromboemboliżmu fit-tqala, u b'mod partikulari l-perjodu ta' 6 ġimgħat ta' wara l-ħlas, għandu jiġi kkunsidrat (għal informazzjoni dwar "Tqala u treddigħ" ara sezzjoni 4.6.

Sintomi ta' VTE (trombożi fil-vini tal-fond u emboliżmu pulmonari)

Fil-każ ta' sintomi, il-mara għandha tingħata parir biex tfittex attenzjoni medika urġenti u biex tinforma lill-professjonist fil-qasam mediku li hi qed tieħu CHC.

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

- nefħa fuq naħa waħda tar-riġel u/jew tas-sieq jew matul vina fir-riġel;
- uġigħ jew sensittività fir-riġel li għandhom mnejn jinħassu biss meta tkun bilwieqfa jew tkun qed timxi,
- żieda fis-sħana fir-riġel affettwat; ġilda ħamra jew tibdil fil-kulur tal-ġilda fir-riġel.

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

- bidu għal għarrieda ta' qtugħ ta' nifs jew nifs mgħaġġel inspjegabbli;
- sogħla għal għarrieda li tista' tkun assoċjata ma' emoptisi;
- uġigħ qawwi fis-sider;
- mejt jew sturdament sever;
- taħbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari.

Xi wħud minn dawn is-sintomi (eż. "qtugħ ta' nifs", "sogħla") mhumiex speċifiċi u jistgħu jiġu interpretati ħażin bħala avvenimenti aktar komuni jew inqas severi (eż. infezzjonijiet fl-apparat respiratorju).

Sinjali oħra ta' okklużjoni vaskulari jistgħu jinkludu: uġigħ f'daqqa, nefħa u kulur ftit blu f'xi estremità.

Jekk l-okklużjoni isseħħ fl-għajn, is-sintomi jistgħu jvarjaw minn li l-vista tiċċajpar bla wġigħ, li tista' tavvanza għal telf tal-vista. Xi kultant, it-telf tal-vista jista' jseħħ 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 tromboembolitiċi fl-arterji jistgħu jkunu fatali.

Fatturi ta' riskju għal ATE

Ir-riskju ta' kumplikazzjonijiet tromboemboliċi fl-arterji jew ta' inċident ċerebrovaskulari f'utenti ta' CHC jiżdied f'nisa b'fatturi ta' riskju (ara t-tabella). [Isem ivvintat] hu kontraindikat jekk mara jkollha fattur wieħed serju jew fatturi multipli ta' riskju għal ATE li jpoġġuha f'riskju għoli ta' trombożi fl-arterji (ara sezzjoni 4.3). Jekk mara jkollha iktar minn fattur ta' riskju wieħed, hu possibbli li ż-żieda fir-riskju tkun ikbar mit-total tal-fatturi individwali - f'dan il-każ, ir-riskju totali tagħha għandu jiġi kkunsidrat. Jekk il-bilanċ tal-benefiċċji u r-riskji jiġi kkunsidrat li hu negattiv, CHC m'għandux jiġi preskritt (ara sezzjoni 4.3).

Tabella: Fatturi ta' riskju għal ATE

Fattur ta' riskju	Kumment

Żieda fl-età	Speċjalmentment iktar minn 35 sena
Tipjip	In-nisa għandhom jingħataw parir biex ma jpejpux jekk jixtiequ jużaw CHC. Nisa li ghandhom iktar minn 35 sena li jkomplu jpejpu, għandhom jingħataw parir bil-qawwa biex jużaw metodu differenti ta' kontraċezzjoni.
Pressjoni għolja	
Ħxuna żejda (indiċi tal-piż tal-ġisem ta' iktar minn 30 kg/m2)	Ir-riskju jiżdied sostanzjalment hekk kif il-BMI jogħla. Importanti ħafna f'nisa b'fatturi ta' riskju addizzjonali.
Storja medika pożittiva fil-familja (jekk xi darba kien hemm tromboemboliżmu fl-arterji f'xi ħadd mill-aħwa jew ġenituri f'età relattivament bikrija, eż. taħt il-50 sena).	Jekk tkun issuspettata predispożizzjoni ereditarja, il-mara għandha tiġi riferuta għand speċjalista għal parir qabel ma tittieħed deċiżjoni dwar kwalunkwe użu ta' CHC.
Emigranja	Żieda fil-frekwenza jew fis-severità ta' emigranja waqt l-użu ta' CHC (li jista' jkun sintomu bikri ta' avveniment ċerebrovaskulari) tista' tkun raġuni għal twaqqif immedjat.
Kondizzjonijiet mediċi oħrajn assoċjati ma' avvenimenti vaskulari avversi	Dijabete mellitus, iperomoċisteinimja, mard tal-valvs tal-qalb u fibrillazzjoni atrijali, dislipoproteinimja u lupus eritematuż sistemiku.

Sintomi ta' ATE

F'każ ta' sintomi, il-mara għandha tingħata parir biex tfittex attenzjoni medika urġenti u biex tinforma lill-professjonist fil-qasam mediku li hi qed tieħu CHC.

Sintomi ta' inċident ċerebrovaskulari jistgħu jinkludu:

- tnemnim jew dgħufija għal għarrieda fil-wiċċ, driegħ jew riġel, speċjalment fuq naħa waħda tal-ġisem;
- ikollok problemi f'daqqa biex timxi, sturdament, telf tal-bilanċ jew koordinazzjoni;
- konfużjoni għal għarrieda, problemi biex titkellem jew tifhem;
- problemi f'daqqa biex tara minn għajn waħda jew miż-żewġ għajnejn;
- uġigħ ta' ras sever f'daqqa jew fit-tul mingħajr ebda kawża magħrufa;
- tintilef minn sensik jew iħossok ħażin bi jew mingħajr aċċessjoni.

Sintomi temporanji jissuġġerixxu li l-avveniment ikun attakk iskemiku temporanju (TIA - *transient ischaemic attack*).
Sintomi ta' infart mijokardijaku (MI - *myocardial infarction*)jistgħu jinkludu:

- uġigħ, skumdità, pressjoni, toqla, sensazzjoni ta' għafis jew tħossok mimli fis-sider, driegħ, jew taħt in-nofs tal-kustilji;

- skumdità li tinfirex għad-dahar, xedaq, gerżuma, driegħ jew stonku;

- tħossok qisek mimli, ikollok indiġestjoni jew tifga;

- għaraq, dardir, rimettar jew sturdament;

- dgħufija estrema, ansjetà, jew qtugħ ta' nifs;

- taħbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari.

[...]

Eżami mediku/konsultazzjoni medika

Qabel il-bidu jew bidu mill-ġdid ta' [isem ivvintat] għandha tittieħed storja medika kompluta (li tinkludi l-istorja medika tal-familja), u t-tqala trid tiġi eskluża. Il-pressjoni tad-demm għandha titkejjel u għandu jsir eżami fiżiku, iggwidat mill-kontraindikazzjonijiet (ara sezzjoni 4.3) u t-twissijiet (ara sezzjoni 4.4). Hu importanti li tinġibed l-attenzjoni tal-mara dwar l-informazzjoni dwar trombożi fil-vini u l-arterji, li tinkludi r-riskju ta' [isem ivvintat] imqabbel ma' CHCs oħrajn, is-sintomi ta' VTE u ATE, il-fatturi ta' riskju magħrufa u x'għandha tagħmel f'każ ta' suspett ta' trombożi.

Il-mara għandha tingħata parir ukoll biex taqra b'attenzjoni l-fuljett ta' tagħrif tal-utent u biex issegwi l-pariri mogħtija. Il-frekwenza u n-natura tal-eżamijiet għandhom jiġu bbażati fuq linji gwida stabbiliti ta' prattika, u jkunu adattati għall-mara individwali.

In-nisa għandhom jingħataw parir li kontraċettivi ormonali ma jipproteġux kontra infezzjonijiet tal-HIV (AIDS) u mard ieħor li jiġi trasmess sesswalment.

[...]

Sezzjoni 4.6 - Fertilità, tqala u treddigħ

Tqala
[Il-kitba li ġejja għandha tiġi miżjuda f'din is-sezzjoni]

Għandha tiġi kkunsidrata ż-żieda fir-riskju ta' VTE fil-perjodu ta' wara t-twelid meta [isem ivvintat] jinbeda mill-ġdid (ara sezzjoni 4.2 u 4.4).

Sezzjoni 4.8 - Effetti mhux mixtieqa

[Il-kitba li ġejja għandha tiġi riflessa f'din is-sezzjoni]

[...]

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula
Żieda fir-riskju ta' avvenimenti trombotiċi u tromboemboliċi fl-arterji u l-vini, li jinkludu infart mijokardijaku, puplesija, attakki iskemiċi temporanji, trombożi fil-vini u emboliżmu pulmonari, ġiet osservata f'nisa li jużaw CHCs, u huma diskussi f'aktar dettall f'sezzjoni 4.4.

[...]

[VTE jew ATE għandhom jiġu elenkati fit-tabella tal-avvenimenti avversi, taħt il-frekwenza "Rari".]

II. Fuljett ta' Tagħrif

[Il-kitba t'hawn taħt għandha tiddaħħal fuq nett tal-fuljett ta' tagħrif]

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

- Dawn huma wieħed mill-metodi ta' kontraċezzjoni riversibbli l-iktar affidabbli jekk jintużaw b'mod korrett
- Iżidu ftit ir-riskju li jkollok embolu fil-vini u fl-arterji, speċjalment fl-ewwel sena jew meta terġa' tibda kontraċettiv ormonali kombinat wara waqfa ta' 4 ġimgħat jew aktar
- Jekk jogħġbok kun allerta u ara lit-tabib tiegħek jekk taħseb li jista' jkollok sintomi ta' embolu tad-demm (ara sezzjoni 2 "Emboli tad-demm")

  [...]

Sezzjoni 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża [Isem ivvintat]

[Il-kitba t'hawn taħt għandha tiddaħħal fuq nett ta' din is-sezzjoni]

Noti ġenerali

Qabel tibda tuża [isem ivvintat], għandek taqra l-informazzjoni dwar emboli tad-demm f'sezzjoni 2. Hu speċjalment importanti li taqra s-sintomi ta' embolu tad-demm - ara Sezzjoni 2 "Emboli tad-demm").

[...]

Meta m'għandekx tuża [Isem ivvintat]

[Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tinkludi l-kitba li ġejja]

M'għandekx tuża [Isem ivvintat] jekk għandek xi waħda mill-kondizzjonijiet elenkati hawn taħt. Jekk għandek xi waħda mill-kondizzjonijiet elenkati hawn taħt, għandek tgħid lit-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek dwar liema forma oħra ta' kontraċezzjoni tkun aktar adattata.

- jekk għandek (jew qatt kellek) embolu tad-demm f'xi kanal tad-demm f'riġlejk (trombożi fil-vini tal-fond, DVT - *deep vein thrombosis*), fil-pulmun (embolu fil-pulmun, PE - *pulmonary embolus*) jew f'organi oħrajn;
- jekk taf li għandek disturb li jaffettwa t-tagħqid tad-demm tiegħek - pereżempju, defiċjenza ta' proteina Ċ, defiċjenza ta' proteina S, defiċjenza ta' antithrombin-III, antikorpi ta' Fattur V Leiden jew kontra l-fosfolipidi;
- jekk ikollok bżonn ta' operazzjoni, jew jekk ma tkunx tista' tqum bilwieqfa għal ħin twil (ara sezzjoni 'Emboli tad-demm);'
- jekk qatt kellek xi attakk tal-qalb jew puplesija;
- jekk għandek (jew qatt kellek) anġina pectoris (kondizzjoni li tikkawża wġigħ sever fis-sider u li tista' tkun l-ewwel sinjal ta' attakk tal-qalb) jew attakk iskemiku temporanju (TIA (*transient ischaemic attack)* - sintomi temporanji ta' puplesija);
- jekk għandek xi waħda mill-mard li ġej, li jista' jżid ir-riskju tiegħek ta' embolu fl-arterji:

- dijabete severa bi ħsara f'xi kanal tad-demm
- pressjoni tad-demm għolja ħafna
- livell għoli ħafna ta' xaħam fid-demm (kolesterol jew trigliċeridi)
- kondizzjoni magħrufa bħala iperomoċisteinimja

- jekk għandek (jew qatt kellek) tip ta' emigranja msejħa 'emigranja b'awra';

[…]

Meta għandek toqgħod attent ħafna b'[Isem ivvintat]

[Il-kitba t'hawn taħt għandha tiddaħħal f'din is-sezzjoni]

Meta għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek?

Fittex għajnuna medika urġenti

- jekk tinnota sinjali possibbli ta' embolu tad-demm li jista' jfisser li inti qed tbati minn embolu tad-demm fir-riġel (i.e. trombożi fil-vini tal-fond), embolu fil-pulmun (i.e. emboliżmu pulmonari), attakk tal-qalb jew puplesija (ara s-sezzjoni 'Embolu tad-demm (trombożi)' hawn taħt.

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

[…]

Għid lit-tabib tiegħek jekk xi waħda mill-kondizzjonijiet li ġejjin tapplika għalik.
Jekk il-kondizzjoni tiżviluppa, jew tmur għall-agħar meta tkun qed tuża [isem ivvintat], għandek tgħid lit-tabib tiegħek ukoll.

[…]

- jekk għandek il-marda ta' Crohn jew kolite ulċerattiva (mard infjammatorju kroniku tal-imsaren);
- jekk għandek lupus eritematosus sistemiku (SLE [systemic lupus erythematosus] - marda li taffettwa s-sistema ta' difiża naturali tiegħek);
- jekk għandek sindrome uremiku emolitiku (HUS [haemolytic uraemic syndrome] - disturb fit-tagħqid tad-demm li jikkawża insuffiċjenza tal-kliewi);
- jekk għandek anemija taċ-ċelluli sickle (marda li tintiret taċ-ċelluli ħomor tad-demm);
- jekk għandek livelli għoljin ta' xaħam fid-demm (ipertrigliċeridemija) jew storja media pożittiva fil-familja għal din il-kondizzjoni. Ipertrigliċeridemija ġiet assoċjata ma' żieda fir-riskju li tiżviluppa pankreatite (infjammazzjoni tal-frixa);
- jekk ikollok bżonn ta' operazzjoni, jew jekk ma tqumx bilwieqfa għal ħin twil (ara f'sezzjoni 2 'Emboli tad-demm (trombożi');
- jekk għadek kemm wellidt, inti tkun f'riskju akbar ta' emboli tad-demm. Għandek tistaqsi lit-tabib tiegħek kemm żmien wara l-ħlas tkun tista' tibda tieħu [isem ivvintat];
- Jekk għandek infjammazzjoni fil-vini taħt il-ġilda (tromboflebite superfiċjali);
- Jekk għandek vini varikużi.

EMBOLI TAD-DEMM

Li tuża kontraċettiv ormonali kombinat bħal [isem ivvintat] iżid ir-riskju tiegħek li tiżviluppa embolu tad-demm meta mqabbel ma' meta ma tużax wieħed. F'każijiet rari, embolu tad-demm jista' jimblokka kanali tad-demm u jikkawża problemi serji.

Emboli tad-demm jistgħu jiżviluppaw

- fil-vini (magħrufa bħala 'trombożi fil-vini', 'tromboemboliżmu fil-vini' jew VTE)
- fl-arterji (magħrufa bħala 'trombożi fl-arterji', 'tromboemboliżmu fl-arterji' jew ATE).

Irkupru minn emboli tad-demm ma jkunx dejjem komplut. B'mod rari, jista' jkun hemm effetti serji fit-tul jew, b'mod rari ħafna, jistgħu jkunu fatali.

Hu importanti li tiftakar li r-riskju globali ta' embolu tad-demm li jkun ta' ħsara minħabba [isem ivvintat] hu żgħir.

KIF TAGĦRAF EMBOLU TAD-DEMM

Fittex attenzjoni medika urġenti jekk tinnota kwalunkwe wieħed mis-sinjali jew sintomi li ġejjin.

Qed ikollok xi wieħed minn dawn is-sinjali?	Minn xiex hu possibbli li qed tbati?
• nefħa f'riġel wieħed jew matul vina fir-riġel jew fis-sieq, speċjalment meta tkun akkumpanjata minn: • uġigħ jew sensittività fir-riġel li jistgħu jinħassu biss meta tkun bilwieqfa jew timxi • żieda fis-sħana fir-riġel affettwat • tibdil fil-kulur tal-ġilda fir-riġel, eż. il-ġilda ssir safranija, ħamra jew blu	Trombożi fil-vini tal-fond
• qtugħ ta' nifs inspjegabbli f'daqqa jew nifs mgħaġġel; • sogħla f'daqqa mingħajr kawża ovvja, li tista' ttella' d-demm magħha; • uġigħ qawwi fis-sider li jista' jiżdied ma' teħid tan-nifs fil-fond; • mejt jew sturdament sever; • taħbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari; • uġigħ sever fl-istonku; Jekk m'intix ċerta, kellem lil tabib, għax xi wħud minn dawn is-sintomi bħal sogħla jew li jkollok qtugħ ta' nifs, jistgħu jiġu żbaljati ma' kondizzjoni iktar ħafifa bħal infezzjoni fl-apparat respiratorju (eż. 'riħ komuni').	Emboliżmu pulmonari
Is-sintomi jseħħu b'mod aktar komuni f'għajn waħda: • telf immedjat tal-vista jew	Trombożi fil-vini tar-retina (embolu tad-demm fl-

• il-vista tiċċajpar bla wġigħ, li tista' tavvanza għal telf tal-vista	għajn)
• uġigħ fis-sider, skumdità, pressjoni, toqla • sensazzjoni ta' għafis jew tħossok mimli fis-sider, driegħ, jew taħt in-nofs tal-kustilji; • tħossok qisek mimlija, ikollok indiġestjoni jew tħoss li qed tifga; • skumdità fil-parti ta' fuq tal-ġisem, li tinfirex għad-dahar, xedaq, gerżuma, driegħ u stonku; • għaraq, dardir, rimettar jew sturdament; • dgħufija estrema, ansjetà, jew qtugħ ta' nifs; • taħbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari	Attakk tal-qalb
• dgħufija jew tnemnim għal għarrieda fil-wiċċ, driegħ jew riġel, speċjalment fuq naħa waħda tal-ġisem; • konfużjoni għal għarrieda, problemi biex titkellem jew tifhem; • problemi f'daqqa biex tara minn għajn waħda jew miż-żewġ għajnejn; • ikollok problemi f'daqqa biex timxi, sturdament, telf tal-bilanċ jew koordinazzjoni; • uġigħ ta' ras sever f'daqqa jew fit-tul mingħajr l-ebda kawża magħrufa; • tintilef minn sensik jew iħossok ħażin bi jew mingħajr aċċessjoni. Xi kultant is-sintomi ta' puplesija jistgħu ma jdumux b'irkupru kważi immedjat u komplut, iżda inti xorta għandek tfittex attenzjoni medika urġenti għax tista' tkun f'riskju ta' puplesija oħra.	Puplesija
• nefħa u kulur ftit blu ta' estremità; • uġigħ sever fl-istonku (uġigħ akut fiż-żaqq)	Emboli tad-demm li jimblukkaw kanali tad-demm oħrajn

EMBOLI TAD-DEMM F'VINA

X'jista' jiġri jekk jifforma embolu tad-demm f'vina?

- L-użu ta' kontraċettivi ormonali kombinati ġie assoċjat ma' żieda fir-riskju ta' emboli tad-demm fil-vina (trombożi fil-vini). Madankollu, dawn l-effetti sekondarji huma rari. L-iktar ta' spiss, dawn iseħħu fl-ewwel sena tal-użu ta' kontraċettiv ormonali kombinat.
- Jekk jifforma embolu tad-demm f'vina fir-riġel jew fis-sieq dan jista' jikkawża trombożi f'vina fonda (DVT - *deep vein thrombosis*).

- Jekk embolu tad-demm jivvjaġġa mir-riġel u jeħel fil-pulmun, jista' jikkawża emboliżmu pulmonari.
- B'mod rari ħafna, embolu jista' jifforma f'vina f'organu ieħor bħall-għajn (trombożi fil-vini tar-retina).

Meta hu l-ogħla r-riskju li tiżviluppa embolu tad-demm f'vina?

Ir-riskju li tiżviluppa embolu tad-demm f'vina hu l-ogħla matul l-ewwel sena wara li tibda tieħu kontraċettiv ormonali kombinat għall-ewwel darba. Ir-riskju jista' jkun ogħla wkoll jekk terġa' tibda tieħu kontraċettiv ormonali kombinat (l-istess prodott jew prodott differenti) wara waqfa ta' 4 ġimgħat jew aktar.

Wara l-ewwel sena, ir-riskju jsir iżgħar iżda jkun dejjem ftit ogħla milli kieku inti ma tkunx tuża kontraċettiv ormonali kombinat.

Meta tieqaf tieħu [isem ivvintat], ir-riskju tiegħek ta' embolu tad-demm jerġa' lura għan-normal fi żmien ftit ġimgħat.

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

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

Ir-riskju globali ta' embolu tad-demm fir-riġel jew fil-pulmun (DVT jew PE) b'[isem ivvintat] hu żgħir.

[Il-kitba t'hawn taħt għandha tiddaħħal f'din is-sezzjoni]

- [...]
- Minn 10,000 mara li mhux qed jużaw kwalunkwe kontraċettiv ormonali kombinat u mhumiex tqal, madwar 2 se jiżviluppa embolu f'sena.
- Minn 10,000 mara li jkunu qed jużaw kontraċettiv ormonali kombinat li fih levonorgestrel, norethisterone, jew norgestimate, madwar 5-7 se jiżviluppaw embolu tad-demm f'sena.
- Minn 10,000 mara li jkunu qed jużaw kontraċettiv ormonali kombinat li fih etonogestrel jew norelgestromin bħal [isem ivvintat] bejn madwar 6 u 12-il mara se jiżviluppaw embolu tad-demm f'sena.
- Ir-riskju li jkollok embolu tad-demm se jvarja skont il-passat mediku personali tiegħek (ara **"**Fatturi li jżidu r-riskju tiegħek ta' embolu tad-demm f'vina" taħt)
- [...].

	Riskju li jiżviluppa embolu f'sena
Nisa li **ma jkunux qed jużaw** pillola/garża/ċirku ormonali kombinati u li ma jkunux tqal	Madwar 2 minn kull 10,000 mara
Nisa li qed jużaw pillola kontraċettiva ormonali kombinata li fiha **levonorgestrel, norethisterone jew norgestimate**	Madwar 5-7 minn kull 10,000 mara
Nisa li qed jużaw [Isem ivvintat]	Madwar 6-12 minn kull 10,000 mara

Fatturi li jżidu r-riskju tiegħek ta' embolu tad-demm f'vina

Ir-riskju ta' embolu tad-demm b'[isem ivvintat] hu żgħir, iżda xi kondizzjonijiet se jżidu r-riskju. Ir-riskju tiegħek hu ogħla:

- jekk għandek ħafna piż żejjed (indiċi tal-massa tal-ġisem jew BMI ta' iktar minn 30 kg/m^2);
- jekk xi ħadd mill-qraba immedjati tiegħek xi darba kellu embolu tad-demm fir-riġel, fil-pulmun jew f'xi organu ieħor f'età żgħira (eż. taħt l-età ta' madwar 50 sena). F'dan il-każ, jista' jkollok disturb ereditarju tat-tagħqid tad-demm;
- jekk ikollok bżonn tagħmel operazzjoni, jew jekk ma tkunx tista' tqum bilwieqfa għal żmien twil minħabba xi korriment jew mard, jew jekk għandek riġlek fil-ġibs. L-użu ta' [isem ivvintat] għandu mnejn ikollu bżonn jitwaqqaf diversi ġimgħat qabel l-operazzjoni jew waqt li inti ma tkunx tista' tiċċaqlaq bħas-soltu. Jekk ikollok bżonn twaqqaf [isem ivvintat], staqsi lit-tabib tiegħek meta tkun tista' terġa' tibda tużah.
- kif tikber fl-età (speċjalmentment jekk ikollok iktar minn madwar 35 sena);
- jekk tkun wellidt inqas minn ftit ġimgħat ilu

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

Ivvjaġġar bl-ajru (>4 sigħat) jista' jżid b'mod temporanju r-riskju tiegħek ta' embolu tad-demm, b'mod partikulari jekk ikollok xi wħud mill-fatturi l-oħra elenkati.
Hu importanti li tgħid lit-tabib tiegħek jekk kwalunkwe minn dawn il-kondizzjonijiet japplikaw għalik, anki jekk ma tkunx ċerta. It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li [isem ivvintat] jeħtieġ li jitwaqqaf.

Jekk xi waħda mill-kondizzjonijiet t'hawn fuq tinbidel waqt li tkun qed tuża [isem ivvintat], pereżempju, xi membru tal-familja immedjata jkollu trombożi għall-ebda raġuni magħrufa; jew jekk iżżid ħafna fil-piż, għid lit-tabib tiegħek.

EMBOLI TAD-DEMM F'ARTERJA

X'jista' jiġri jekk jifforma embolu tad-demm f'arterja?

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

Fatturi li jżidu r-riskju tiegħek ta' embolu tad-demm f'arterja

Hu importanti li tinnota li r-riskju ta' attakk tal-qalb jew ta' puplesija bl-użu ta' [isem ivvintat] hu żgħir ħafna iżda jista' jiżdied:

- ma żieda fl-età (wara madwar 35 sena);
- **jekk tpejjep.** Meta tuża kontraċettiv ormonali kombinat bħal [isem ivvintat] inti avżata biex tieqaf tpejjep. Jekk ma tkunx tista' tieqaf tpejjep u għandek iktar minn 35 sena, it-tabib tiegħek jista' jagħtik parir biex tuża tip differenti ta' kontraċettiv;
- jekk għandek piż żejjed;
- jekk għandek pressjoni għolja;

- jekk membru tal-familja immedjata tiegħek kellu attakk tal-qalb jew puplesija ta' età żgħira (inqas minn madwar 50 sena). F'dan il-każ inti wkoll jista' jkollok riskju ogħla li jkollok attakk tal-qalb jew puplesija;
- jekk inti, jew xi ħadd fil-familja immedjata tiegħek, għandkom livell għoli ta' xaħam fid-demm (kolesterol jew trigliċeridi);
- jekk ikollok attakki ta' emigranja, speċjalment emigranja b'awra;
- jekk għandek xi problema f'qalbek (disturb fil-valvs, disturb fir-ritmu ta' taħbit tal-qalb li jissejjaħ fibrillazzjoni atrijali);
- jekk għandek id-dijabete.

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

Jekk xi waħda mill-kondizzjonijiet t'hawn fuq tinbidel waqt li tkun qed tuża [isem ivvintat], pereżempju, tibda tpejjep, xi membru tal-familja immedjata jkollu trombożi għall-ebda raġuni magħrufa; jew jekk iżżid ħafna fil-piż, għid lit-tabib tiegħek.

[...]

Sezzjoni 4 Effetti sekondarji possibbli

[Il-kitba li ġejja għandha tiddaħħal f'din is-sezzjoni]

Bħal kull mediċina oħra, [Isem ivvintat] jista' jikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd. Jekk ikollok xi effetti sekondarji, speċjalment jekk ikunu severi u persistenti, jew kwalunkwe bidla fis-saħħa tiegħek li taħseb li tista' tkun minħabba [isem ivvintat], jekk jogħġbok kellem lit-tabib tiegħek.

Żieda fir-riskju ta' emboli tad-demm fil-vini tiegħek (tromboemboliżmu fil-vini (VTE - *venous thromboembolism*)) jew emboli tad-demm fl-arterji tiegħek (tromboemboliżmu fl-arterji (ATE - *arterial thromboembolism*)) hi preżenti għan-nisa kollha li jkunu qed jieħdu kontraċettivi ormonali kombinati. Għal informazzjoni aktar dettaljata dwar ir-riskji differenti mit-teħid ta' kontraċettivi ormonali kombinati, jekk jogħġbok ara sezzjoni 2 "X'għandek tkun taf qabel ma tuża [isem ivvintat]".

[Il-kitba t'hawn taħt għandha tiġi miżjuda u l-frekwenza tal-avvenimenti avversi għandha tiġi allinjata ma' dik tal-SmPC]

- Emboli perikolużi tad-demm f'vina jew arterja pereżempju:
  - f'riġel jew sieq (i.e. DVT)
  - fil-pulmun (i.e. PE)
  - attakk ta' qalb
  - puplesija
  - puplesija żgħira jew sintomi temporanji qishom puplesija, magħrufa bħala attakk iskemiku temporanju (TIA - *transient ischaemic attack*)
  - emboli tad-demm fil-fwied, fl-istonku/imsaren, fil-kliewi jew fl-għajn.

Iċ-ċans li jkollok embolu tad-demm jista' jkun ogħla jekk ikollok xi kondizzjonijiet oħrajn li jżidu dan ir-riskju (Ara sezzjoni 2 għal aktar informazzjoni dwar il-kondizzjonijiet li jżidu r-riskju ta' emboli tad-demm u s-sintomi ta' embolu tad-demm)

[...]

ANNESS III.F - *kontraċettivi ormonali kombinati li fihom gestodene*

[*Għall-prodotti kollha li fihom gestodene elenkati f'Anness I*, *l-informazzjoni eżistenti tal-prodott għandha tiġi emendata (inserzjoni, sostituzzjoni jew tħassir tal-kitba, kif xieraq) biex tirrifletti l-kitba li dwarha kien hemm qbil, kif deskritt hawn taħt]*

I. Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.1 - Indikazzjonijiet terapewtiċi

[Il-kitba t'hawn taħt għandha tiddaħħal fl-aħħar ta' din is-sezzjoni]

[...]

Id-deċiżjoni li tingħata riċetta għal [isem ivvintat] għandha tikkunsidra l-fatturi ta' riskju kurrenti tal-mara individwali, b'mod partikulari dawk għal tromboemboliżmu fil-vini (VTE - *venous thromboembolism*), u kif ir-riskju ta' VTE b'[isem ivvintat] jipparaguna ma' CHCs oħrajn (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Sezzjoni 4.3 - Kontraindikazzjonijiet

[Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tinkludi l-kontraindikazzjonijiet li ġejjin]

Kontraċettivi ormonali kombinati (CHCs - *combined hormonal contraceptives*) m'għandhomx jintużaw fil-kondizzjonijiet li ġejjin.

[...]

- Preżenza jew riskju ta' tromboemboliżmu fil-vini (VTE - *venous thromboembolism*)
  - Tromboemboliżmu fil-vini - VTE kurrenti (fuq sustanzi kontra il-koagulazzjoni tad-demm) jew storja medika ta' (eż. trombożi fil-vini tal-fond [DVT - *deep venous thrombosis*] jew emboliżmu pulmonari [PE - *pulmonary embolism*])
  - Predispożizzjoni ereditarja magħrufa jew predispożizzjoni akkwiżita għal tromboemboliżmu fil-vini, bħal reżistenza għall-APC (li tinkludi Fattur V Leiden), defiċjenza ta' antithrombin-III, defiċjenza ta' proteina Ċ, defiċjenza ta' proteina S
  - Operazzjoni maġġuri b'immobilizzazzjoni fit-tul (ara sezzjoni 4.4)
  - Riskju għoli ta' tromboemboliżmu fil-vini minħabba l-preżenza ta' fatturi ta' riskju multipli (ara sezzjoni 4.4)

- Preżenza jew riskju ta' tromboemboliżmu fl-arterji (ATE - *arterial thromboembolism*)
  - Tromboemboliżmu fl-arterji - tromboemboliżmu fl-arterji kurrenti, storja medika ta' tromboemboliżmu fl-arterji (eż. infart mijokardijaku) jew kondizzjoni prodromika (eż. anġina pectoris)
  - Mard ċerebrovaskulari - puplesija kurrenti, storja medika ta' puplesija jew kondizzjoni prodromika (eż. attakk iskemiku temporanju, TIA - *transient ischaemic attack*)
  - Predispożizzjoni ereditarja magħrufa jew predispożizzjoni akkwiżita għal tromboemboliżmu fl-arterji, bħal iperomoċistejnimja u antikorpi kontra l-fosfolipidi (antikorpi kontra cardiolipin, antikoagulant ta' lupus).
  - Storja medika ta' emigranja b'sintomi newroloġiċi fokali.

- o Riskju għoli ta' tromboemboliżmu fl-arterji minħabba fatturi ta' riskju multipli (ara sezzjoni 4.4) jew il-preżenza ta' fattur wieħed ta' riskju serju bħal:
    - dijabete mellitus b'sintomi vaskulari
    - pressjoni għolja ħafna
    - dislipoproteinimja severa

[...]

Sezzjoni 4.4 - Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

[Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tinkludi l-kitba li ġejja]

Twissijiet

[...]

Jekk xi waħda mill-kondizzjonijiet jew fatturi ta' riskju msemmija hawn taħt tkun preżenti, l-adegwatezza ta' [isem ivvintat] għandha tiġi diskussa mal-mara.

Fil-każ ta' aggravament, jew l-ewwel dehra ta' kwalunkwe minn dawn il-kondizzjonijiet jew fatturi ta' riskju, il-mara għandha tingħata parir biex tikkuntattja lit-tabib tagħha biex jiddetermina jekk l-użu ta' [Isem ivvintat] għandux jitwaqqaf.

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

[Il-kitba t'hawn taħt għandha tiddaħħal fuq nett ta' din is-sezzjoni]

L-użu ta' kwalunkwe kontraċettiv ormonali kombinat (CHC - combined hormonal contraceptive) iżid ir-riskju ta' tromboemboliżmu fil-vini (VTE - venous thromboembolism) meta mqabbel mal-ebda użu. **Prodotti li jkun fihom levonorgestrel, norgestimate jew norethisterone huma assoċjati mal-iktar riskju baxx ta' VTE. Prodotti oħrajn bħal [isem ivvintat] jista' jkollhom sad-doppju ta' dan il-livell ta' riskju. Id-deċiżjoni li tuża kwalunkwe prodott ieħor minbarra dak bl-iktar riskju baxx ta' VTE għandha tittieħed biss wara diskussjoni mal-mara biex jiġi żgurat li hi tifhem ir-riskju ta' VTE b'[isem ivvintat], kif il-fatturi ta' riskju kurrenti tagħha jinfluwenzaw dan ir-riskju, u li riskju tagħha ta' VTE ikun l-ogħla fl-ewwel sena tal-ewwel użu tagħha. Hemm ukoll xi evidenza li r-riskju jiżdied meta CHC jerġa' jibda jintuża wara waqfa fl-użu ta' 4 ġimgħat jew aktar.**

[Il-kitba t'hawn taħt għandha tiddaħħal f'din is-sezzjoni]

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

Hu stmat[1] li minn 10,000 mara li jużaw CHC li fih gestodene bejn 9 u 12-il mara jiżviluppaw VTE f'sena; dan jipparaguna ma' madwar 6[2] f'nisa li jużaw CHC li jkun fih levonorgestrel.

Fiż-żewġ każijiet, in-numru ta' VTEs kull sena hu inqas min-numru mistenni matul it-tqala jew fil-perjodu ta' wara t-twelid.

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

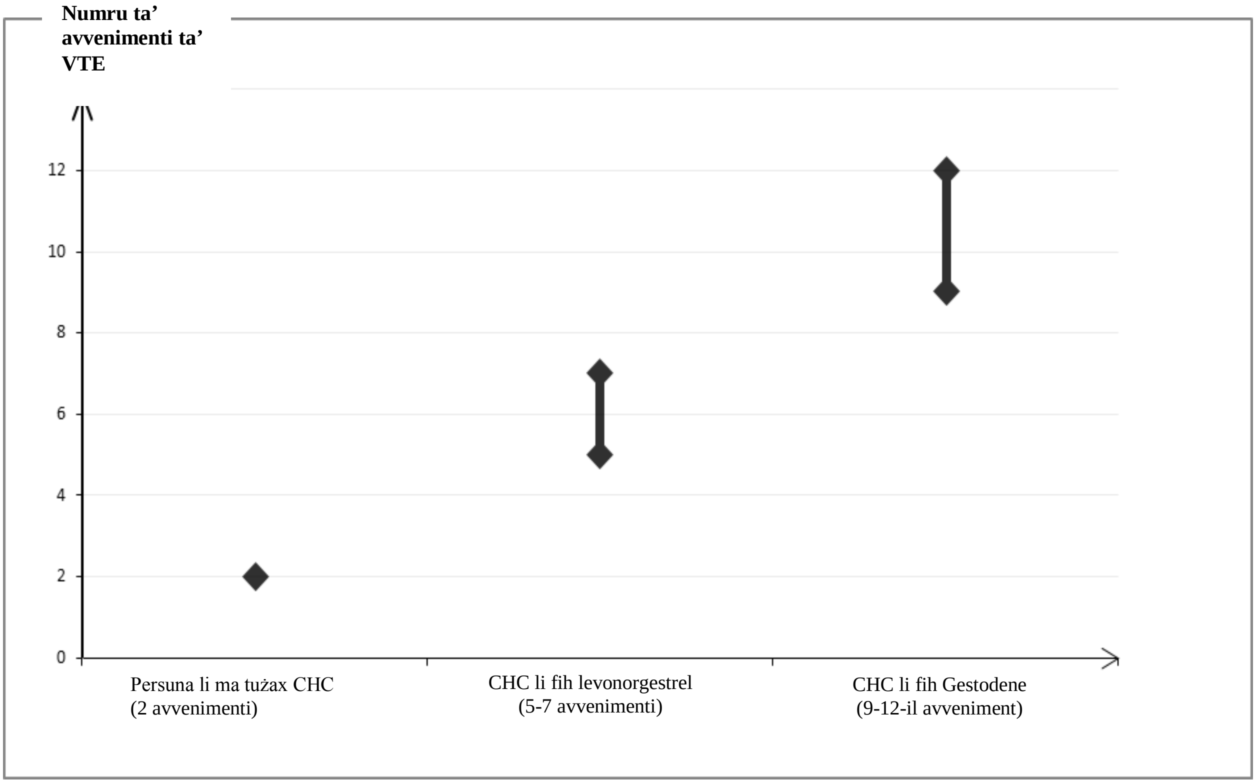
---

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

[2] Punt medju tal-firxa ta' 5-7 għal kull 10,000 WY, ibbażat fuq riskju relattiv ta' CHCs li fihom levonorgestrel kontra l-ebda użu ta' madwar 2.3 sa 3.6

[Il-graph li ġejja għandha tiddaħħal hawnhekk]

Numru ta' avvenimenti ta' VTE għal kull 10,000 mara f'sena



[Il-kitba li ġejja għandha tinżamm/tiżdied (kif xieraq)]

F'każijiet rari ħafna, trombożi ġiet irrappurtata li seħħet f'utenti ta' CHC f'kanali tad-demm oħrajn, eż. vini u arterji tal-fwied, tal-mindil, tal-kliewi jew tar-retina.

[Il-kitba li ġejja għandha titħassar (fejn applikabbli)]

M'hemm l-ebda qbil dwar jekk l-okkorrenza ta' dawn l-avvenimenti hijiex assoċjata mal-użu ta' CHCs.

[Il-kitba li ġejja għandha tiddaħħal f'din is-sezzjoni]

<u>Fatturi ta' riskju għal VTE</u>

Ir-riskju ta' kumplikazzjonijiet tromboemboliċi fil-vini f'utenti ta' CHC jista' jiżdied b'mod sostanzjali f'mara b'fatturi ta' riskju addizzjonali, b'mod partikulari jekk hemm fatturi ta' riskju multipli (ara t-tabella).

[isem ivvintat] hu kontraindikat jekk mara jkollha fatturi multipli ta' riskju li jpoġġuha f'riskju għoli ta' trombożi fil-vini (ara sezzjoni 4.3). Jekk mara jkollha iktar minn fattur wieħed ta' riskju, hu possibbli li ż-żieda fir-riskju tkun ikbar mit-total tal-fatturi individwali - f'dan il-każ, ir-riskju totali tagħha ta' VTE għandu jiġi kkunsidrat. Jekk il-bilanċ tal-benefiċċji u r-riskji jiġi kkunsidrat li hu negattiv, CHC m'għandux jiġi preskritt (ara sezzjoni 4.3).

Tabella: Fatturi ta' riskju għal VTE

Fattur ta' riskju	**Kumment**
Ħxuna żejda (indiċi tal-piż tal-ġisem	Ir-riskju jiżdied sostanzjalment hekk kif il-BMI jogħla.

ta' iktar minn 30 kg/m²);	Hu importanti ħafna li wieħed jikkunsidra jekk hemmx preżenti fatturi ta' riskju oħrajn ukoll.
Immobilizzazzjoni fit-tul, operazzjoni maġġuri, kwalunkwe operazzjoni fis-saqajn jew pelvi, kirurġija newroloġika, jew trawma maġġuri Nota: immobilizzazzjoni temporanja li tinkludi vvjaġġar bl-ajru ta' >4 sigħat, ukoll tista' tkun fattur ta' riskju għal VTE, speċjalment f'nisa b'fatturi ta' riskju oħrajn	F'dawn is-sitwazzjonijiet hu rakkomandabbli li twaqqaf l-użu tal-garża/pillola/ċirku (f'każ ta' operazzjoni mhux obbligatorja mill-inqas erba' ġimgħat minn qabel) u ma terġax tibda qabel ġimagħtejn wara mobilizzazzjoni kompluta mill-ġdid. Għandu jintuża metodu ieħor ta' kontraċezzjoni sabiex tiġi evitata tqala mhux intenzjonata. Kura antitrombotika għandha tiġi kkunsidrata jekk [isem ivvintat] ma jkunx twaqqaf minn qabel.
Storja medika pożittiva fil-familja (jekk xi darba kien hemm tromboemboliżmu fil-vini f'xi ħadd mill-aħwa jew ġenituri f'età relattivament bikrija, eż. qabel il-50 sena).	Jekk tkun issuspettata predispożizzjoni ereditarja, il-mara għandha tiġi riferuta għand speċjalista għal parir qabel ma tittieħed deċiżjoni dwar kwalunkwe użu ta' CHC
Kondizzjonijiet mediċi oħrajn assoċjati ma' VTE	Kanċer, lupus eritematuż sistemiku, sindrome uremiku emolitiku, mard infjammatorja kroniku tal-imsaren (il-marda ta' Crohn jew kolite ulċerattiva) u marda taċ-ċelluli sickle
Żieda fl-età	Speċjalmentment iktar minn 35 sena

M'hemm l-ebda kunsens dwar ir-rwol possibbli tal-vini varikużi u tromboflebite superfiċjali fil-bidu jew il-progressjoni ta' trombożi fil-vini.

Iż-żieda fir-riskju ta' tromboemboliżmu fit-tqala, u b'mod partikulari l-perjodu ta' 6 ġimgħat ta' wara l-ħlas, għandu jiġi kkunsidrat (għal informazzjoni dwar "Tqala u treddigħ" ara sezzjoni 4.6.

<u>Sintomi ta' VTE (trombożi fil-vini tal-fond u emboliżmu pulmonari)</u>

Fil-każ ta' sintomi, il-mara għandha tingħata parir biex tfittex attenzjoni medika urġenti u biex tinforma lill-professjonist fil-qasam mediku li hi qed tieħu CHC.

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

- nefħa fuq naħa waħda tar-riġel u/jew tas-sieq jew matul vina fir-riġel;
- uġigħ jew sensittività fir-riġel li għandhom mnejn jinħassu biss meta tkun bilwieqfa jew tkun qed timxi,
- żieda fis-sħana fir-riġel affettwat; ġilda ħamra jew tibdil fil-kulur tal-ġilda fir-riġel.

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

- bidu għal għarrieda ta' qtugħ ta' nifs jew nifs mgħaġġel inspjegabbli;
- sogħla għal għarrieda li tista' tkun assoċjata ma' emoptisi;
- uġigħ qawwi fis-sider;
- mejt jew sturdament sever;
- taħbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari.

Xi wħud minn dawn is-sintomi (eż. "qtugħ ta' nifs", "sogħla") mhumiex speċifiċi u jistgħu jiġu interpretati ħażin bħala avvenimenti aktar komuni jew inqas severi (eż. infezzjonijiet fl-apparat respiratorju).

Sinjali oħra ta' okklużjoni vaskulari jistgħu jinkludu: uġigħ f'daqqa, nefħa u kulur ftit blu f'xi estremità.

Jekk l-okklużjoni isseħħ fl-għajn, is-sintomi jistgħu jvarjaw minn li l-vista tiċċajpar bla wġigħ, li tista' tavvanza għal telf tal-vista. Xi kultant, it-telf tal-vista jista' jseħħ 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 tromboembolitiċi fl-arterji jistgħu jkunu fatali.

<u>Fatturi ta' riskju għal ATE</u>

Ir-riskju ta' kumplikazzjonijiet tromboemboliċi fl-arterji jew ta' inċident ċerebrovaskulari f'utenti ta' CHC jiżdied f'nisa b'fatturi ta' riskju (ara t-tabella). [Isem ivvintat] hu kontraindikat jekk mara jkollha fattur wieħed serju jew fatturi multipli ta' riskju għal ATE li jpoġġuha f'riskju għoli ta' trombożi fl-arterji (ara sezzjoni 4.3). Jekk mara jkollha iktar minn fattur ta' riskju wieħed, hu possibbli li ż-żieda fir-riskju tkun ikbar mit-total tal-fatturi individwali - f'dan il-każ, ir-riskju totali tagħha għandu jiġi kkunsidrat. Jekk il-bilanċ tal-benefiċċji u r-riskji jiġi kkunsidrat li hu negattiv, CHC m'għandux jiġi preskritt (ara sezzjoni 4.3).

Tabella: Fatturi ta' riskju għal ATE

Fattur ta' riskju	**Kumment**
Żieda fl-età	Speċjalmentment iktar minn 35 sena
Tipjip	In-nisa għandhom jingħataw parir biex ma jpejpux jekk jixtiequ jużaw CHC. Nisa li ghandhom iktar minn 35 sena li jkomplu jpejpu, għandhom jingħataw parir bil-qawwa biex jużaw metodu differenti ta' kontraċezzjoni.
Pressjoni għolja	
Ħxuna żejda (indiċi tal-piż tal-ġisem ta' iktar minn 30 kg/m2)	Ir-riskju jiżdied sostanzjalment hekk kif il-BMI jogħla. Importanti ħafna f'nisa b'fatturi ta' riskju addizzjonali.
Storja medika pożittiva fil-familja (jekk xi darba kien hemm tromboemboliżmu fl-arterji f'xi ħadd	Jekk tkun issuspettata predispożizzjoni ereditarja, il-mara għandha tiġi riferuta għand speċjalista għal parir qabel ma tittieħed deċiżjoni dwar kwalunkwe użu ta'

mill-aħwa jew ġenituri f'età relattivament bikrija, eż. taħt il-50 sena).	CHC.
Emigranja	Żieda fil-frekwenza jew fis-severità ta' emigranja waqt l-użu ta' CHC (li jista' jkun sintomu bikri ta' avveniment ċerebrovaskulari) tista' tkun raġuni għal twaqqif immedjat.
Kondizzjonijiet mediċi oħrajn assoċjati ma' avvenimenti vaskulari avversi	Dijabete mellitus, iperomoċisteinimja, mard tal-valvs tal-qalb u fibrillazzjoni atrijali, dislipoproteinimja u lupus eritematuż sistemiku.

Sintomi ta' ATE

F'każ ta' sintomi, il-mara għandha tingħata parir biex tfittex attenzjoni medika urġenti u biex tinforma lill-professjonist fil-qasam mediku li hi qed tieħu CHC.

Sintomi ta' inċident ċerebrovaskulari jistgħu jinkludu:

- tnemnim jew dgħufija għal għarrieda fil-wiċċ, driegħ jew riġel, speċjalment fuq naħa waħda tal-ġisem;
- ikollok problemi f'daqqa biex timxi, sturdament, telf tal-bilanċ jew koordinazzjoni;
- konfużjoni għal għarrieda, problemi biex titkellem jew tifhem;
- problemi f'daqqa biex tara minn għajn waħda jew miż-żewġ għajnejn;
- uġigħ ta' ras sever f'daqqa jew fit-tul mingħajr ebda kawża magħrufa;
- tintilef minn sensik jew iħossok ħażin bi jew mingħajr aċċessjoni.

Sintomi temporanji jissuġġerixxu li l-avveniment ikun attakk iskemiku temporanju (TIA - *transient ischaemic attack*).
Sintomi ta' infart mijokardijaku (MI - *myocardial infarction*)jistgħu jinkludu:

- uġigħ, skumdità, pressjoni, toqla, sensazzjoni ta' għafis jew tħossok mimli fis-sider, driegħ, jew taħt in-nofs tal-kustilji;
- skumdità li tinfirex għad-dahar, xedaq, gerżuma, driegħ jew stonku;
- tħossok qisek mimli, ikollok indiġestjoni jew tifga;
- għaraq, dardir, rimettar jew sturdament;
- dgħufija estrema, ansjetà, jew qtugħ ta' nifs;
- taħbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari.

[...]

Eżami mediku/konsultazzjoni medika

Qabel il-bidu jew bidu mill-ġdid ta' [isem ivvintat] għandha tittieħed storja medika kompluta (li tinkludi l-istorja medika tal-familja), u t-tqala trid tiġi eskluża. Il-pressjoni tad-demm għandha titkejjel u għandu jsir eżami fiżiku, iggwidat mill-kontraindikazzjonijiet (ara sezzjoni 4.3) u t-twissijiet (ara sezzjoni 4.4). Hu importanti li tinġibed l-attenzjoni tal-mara dwar l-informazzjoni dwar trombożi fil-vini

u l-arterji, li tinkludi r-riskju ta' [isem ivvintat] imqabbel ma' CHCs oħrajn, is-sintomi ta' VTE u ATE, il-fatturi ta' riskju magħrufa u x'għandha tagħmel f'każ ta' suspett ta' trombożi.

Il-mara għandha tingħata parir ukoll biex taqra b'attenzjoni l-fuljett ta' tagħrif tal-utent u biex issegwi l-pariri mogħtija. Il-frekwenza u n-natura tal-eżamijiet għandhom jiġu bbażati fuq linji gwida stabbiliti ta' prattika, u jkunu adattati għall-mara individwali.

In-nisa għandhom jingħataw parir li kontraċettivi ormonali ma jipproteġux kontra infezzjonijiet tal-HIV (AIDS) u mard ieħor li jiġi trasmess sesswalment.

[...]

Sezzjoni 4.6 - Fertilità, tqala u treddigħ

<u>Tqala</u>
[Il-kitba li ġejja għandha tiġi miżjuda f'din is-sezzjoni]

Għandha tiġi kkunsidrata ż-żieda fir-riskju ta' VTE fil-perjodu ta' wara t-twelid meta [isem ivvintat] jinbeda mill-ġdid (ara sezzjoni 4.2 u 4.4).

Sezzjoni 4.8 - Effetti mhux mixtieqa

[Il-kitba li ġejja għandha tiġi riflessa f'din is-sezzjoni]

[...]

<u>Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula</u>
Żieda fir-riskju ta' avvenimenti trombotiċi u tromboemboliċi fl-arterji u l-vini, li jinkludu infart mijokardijaku, puplesija, attakki iskemiċi temporanji, trombożi fil-vini u emboliżmu pulmonari, ġiet osservata f'nisa li jużaw CHCs, u huma diskussi f'aktar dettall f'sezzjoni 4.4.

[...]

[VTE jew ATE għandhom jiġu elenkati fit-tabella tal-avvenimenti avversi, taħt il-frekwenza "Rari".]

II. Fuljett ta' Tagħrif

[Il-kitba t'hawn taħt għandha tiddaħħal fuq nett tal-fuljett ta' tagħrif]

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

- Dawn huma wieħed mill-metodi ta' kontraċezzjoni riversibbli l-iktar affidabbli jekk jintużaw b'mod korrett
- Iżidu ftit ir-riskju li jkollok embolu fil-vini u fl-arterji, speċjalment fl-ewwel sena jew meta terġa' tibda kontraċettiv ormonali kombinat wara waqfa ta' 4 ġimgħat jew aktar
- Jekk jogħġbok kun allerta u ara lit-tabib tiegħek jekk taħseb li jista' jkollok sintomi ta' embolu tad-demm (ara sezzjoni 2 "Emboli tad-demm")

  [...]

Sezzjoni 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża [Isem ivvintat]

[Il-kitba t'hawn taħt għandha tiddaħħal fuq nett ta' din is-sezzjoni]

Noti ġenerali

Qabel tibda tuża [isem ivvintat], għandek taqra l-informazzjoni dwar emboli tad-demm f'sezzjoni 2. Hu speċjalment importanti li taqra s-sintomi ta' embolu tad-demm - ara Sezzjoni 2 "Emboli tad-demm").

[...]

Meta m'għandekx tuża [Isem ivvintat]

[Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tinkludi l-kitba li ġejja]

M'għandekx tuża [Isem ivvintat] jekk għandek xi waħda mill-kondizzjonijiet elenkati hawn taħt. Jekk għandek xi waħda mill-kondizzjonijiet elenkati hawn taħt, għandek tgħid lit-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek dwar liema forma oħra ta' kontraċezzjoni tkun aktar adattata.

- jekk għandek (jew qatt kellek) embolu tad-demm f'xi kanal tad-demm f'riġlejk (trombożi fil-vini tal-fond, DVT - *deep vein thrombosis*), fil-pulmun (embolu fil-pulmun, PE - *pulmonary embolus*) jew f'organi oħrajn;
- jekk taf li għandek disturb li jaffettwa t-tagħqid tad-demm tiegħek - pereżempju, defiċjenza ta' proteina Ċ, defiċjenza ta' proteina S, defiċjenza ta' antithrombin-III, antikorpi ta' Fattur V Leiden jew kontra l-fosfolipidi;
- jekk ikollok bżonn ta' operazzjoni, jew jekk ma tkunx tista' tqum bilwieqfa għal ħin twil (ara sezzjoni 'Emboli tad-demm ');
- jekk qatt kellek xi attakk tal-qalb jew puplesija;
- jekk għandek (jew qatt kellek) anġina pectoris (kondizzjoni li tikkawża wġigħ sever fis-sider u li tista' tkun l-ewwel sinjal ta' attakk tal-qalb) jew attakk iskemiku temporanju [TIA (*transient ischaemic attack)* - sintomi temporanji ta' puplesija]);
- jekk għandek xi waħda mill-mard li ġej, li jista' jżid ir-riskju tiegħek ta' embolu fl-arterji:
  - dijabete severa bi ħsara f'xi kanal tad-demm

– pressjoni tad-demm għolja ħafna

– livell għoli ħafna ta' xaħam fid-demm (kolesterol jew trigliċeridi)

– kondizzjoni magħrufa bħala iperomoċisteinimja

- jekk għandek (jew qatt kellek) tip ta' emigranja msejħa 'emigranja b'awra';

[...]

Meta għandek toqgħod attent ħafna b'[Isem ivvintat]

[Il-kitba t'hawn taħt għandha tiddaħħal f'din is-sezzjoni]

Meta għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek?

F<u>ittex għajnuna medika urġenti</u>

- jekk tinnota sinjali possibbli ta' embolu tad-demm li jista' jfisser li inti qed tbati minn embolu tad-demm fir-riġel (i.e. trombożi fil-vini tal-fond), embolu fil-pulmun (i.e. emboliżmu pulmonari), attakk tal-qalb jew puplesija (ara s-sezzjoni 'Embolu tad-demm (trombożi)' hawn taħt.

Għal deskrizzjoni tas-sintomi ta' dawn l-effetti sekondarji serji, jekk jogħġbok mur fis-<u>sezzjoni "Kif tagħraf embolu tad-demm"</u>.

[...]

Għid lit-tabib tiegħek jekk xi waħda mill-kondizzjonijiet li ġejjin tapplika għalik.
Jekk il-kondizzjoni tiżviluppa, jew tmur għall-agħar meta tkun qed tuża [isem ivvintat], għandek tgħid lit-tabib tiegħek ukoll.

[...]

- jekk għandek il-marda ta' Crohn jew kolite ulċerattiva (mard infjammatorju kroniku tal-imsaren);
- jekk għandek lupus eritematosus sistemiku (SLE [systemic lupus erythematosus] - marda li taffettwa s-sistema ta' difiża naturali tiegħek);
- jekk għandek sindrome uremiku emolitiku (HUS [haemolytic uraemic syndrome] - disturb fit-tagħqid tad-demm li jikkawża insuffiċjenza tal-kliewi);
- jekk għandek anemija taċ-ċelluli sickle (marda li tintiret taċ-ċelluli ħomor tad-demm);
- jekk għandek livelli għoljin ta' xaħam fid-demm (ipertrigliċeridemija) jew storja media pożittiva fil-familja għal din il-kondizzjoni. Ipertrigliċeridemija ġiet assoċjata ma' żieda fir-riskju li tiżviluppa pankreatite (infjammazzjoni tal-frixa);
- jekk ikollok bżonn ta' operazzjoni, jew jekk ma tqumx bilwieqfa għal ħin twil (ara f'sezzjoni 2 'Emboli tad-demm');
- jekk għadek kemm wellidt, inti tkun f'riskju akbar ta' emboli tad-demm. Għandek tistaqsi lit-tabib tiegħek kemm żmien wara l-ħlas tkun tista' tibda tieħu [isem ivvintat];
- Jekk għandek infjammazzjoni fil-vini taħt il-ġilda (tromboflebite superfiċjali);
- Jekk għandek vini varikużi.

EMBOLI TAD-DEMM

Li tuża kontraċettiv ormonali kombinat bħal [isem ivvintat] iżid ir-riskju tiegħek li tiżviluppa embolu tad-demm meta mqabbel ma' meta ma tużax wieħed. F'każijiet rari, embolu tad-demm jista' jimblokka kanali tad-demm u jikkawża problemi serji.

Emboli tad-demm jistgħu jiżviluppaw

- fil-vini (magħrufa bħala 'trombożi fil-vini', 'tromboemboliżmu fil-vini' jew VTE)
- fl-arterji (magħrufa bħala 'trombożi fl-arterji', 'tromboemboliżmu fl-arterji' jew ATE).

Irkupru minn emboli tad-demm ma jkunx dejjem komplut. B'mod rari, jista' jkun hemm effetti serji fit-tul jew, b'mod rari ħafna, jistgħu jkunu fatali.

Hu importanti li tiftakar li r-riskju globali ta' embolu tad-demm li jkun ta' ħsara minħabba [isem ivvintat] hu żgħir.

KIF TAGĦRAF EMBOLU TAD-DEMM

Fittex attenzjoni medika urġenti jekk tinnota kwalunkwe wieħed mis-sinjali jew sintomi li ġejjin.

Qed ikollok xi wieħed minn dawn is-sinjali?	Minn xiex hu possibbli li qed tbati?

• nefħa f'riġel wieħed jew matul vina fir-riġel jew fis-sieq, speċjalment meta tkun akkumpanjata minn:
  • uġigħ jew sensittività fir-riġel li jistgħu jinħassu biss meta tkun bilwieqfa jew timxi
  • żieda fis-sħana fir-riġel affettwat
  • tibdil fil-kulur tal-ġilda fir-riġel, eż. il-ġilda ssir safranija, ħamra jew blu
	Trombożi fil-vini tal-fond

• qtugħ ta' nifs inspjegabbli f'daqqa jew nifs mgħaġġel; • sogħla f'daqqa mingħajr kawża ovvja, li tista' ttella' d-demm magħha; • uġigħ qawwi fis-sider li jista' jiżdied ma' teħid tan-nifs fil-fond; • mejt jew sturdament sever; • taħbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari; • uġigħ sever fl-istonku; Jekk m'intix ċerta, kellem lil tabib, għax xi wħud minn dawn is-sintomi bħal sogħla jew li jkollok qtugħ ta' nifs, jistgħu jiġu żbaljati ma' kondizzjoni iktar ħafifa bħal infezzjoni fl-apparat respiratorju (eż. 'riħ komuni').	Emboliżmu pulmonari
Is-sintomi jseħħu b'mod aktar komuni f'għajn waħda: • telf immedjat tal-vista jew • il-vista tiċċajpar bla wġigħ, li tista' tavvanza għal telf tal-	Trombożi fil-vini tar-retina (embolu tad-demm fl-għajn)

vista	
• uġigħ fis-sider, skumdità, pressjoni, toqla • sensazzjoni ta' għafis jew tħossok mimli fis-sider, driegħ, jew taħt in-nofs tal-kustilji; • tħossok qisek mimlija, ikollok indiġestjoni jew tħoss li qed tifga; • skumdità fil-parti ta' fuq tal-ġisem, li tinfirex għad-dahar, xedaq, gerżuma, driegħ u stonku; • għaraq, dardir, rimettar jew sturdament; • dgħufija estrema, ansjetà, jew qtugħ ta' nifs; • taħbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari	Attakk tal-qalb
• dgħufija jew tnemnim għal għarrieda fil-wiċċ, driegħ jew riġel, speċjalment fuq naħa waħda tal-ġisem; • konfużjoni għal għarrieda, problemi biex titkellem jew tifhem; • problemi f'daqqa biex tara minn għajn waħda jew miż-żewġ għajnejn; • ikollok problemi f'daqqa biex timxi, sturdament, telf tal-bilanċ jew koordinazzjoni; • uġigħ ta' ras sever f'daqqa jew fit-tul mingħajr l-ebda kawża magħrufa; • tintilef minn sensik jew iħossok ħażin bi jew mingħajr aċċessjoni. Xi kultant is-sintomi ta' puplesija jistgħu ma jdumux b'irkupru kważi immedjat u komplut, iżda inti xorta għandek tfittex attenzjoni medika urġenti għax tista' tkun f'riskju ta' puplesija oħra.	Puplesija
• nefħa u kulur ftit blu ta' estremità; • uġigħ sever fl-istonku (uġigħ akut fiż-żaqq)	Emboli tad-demm li jimblukkaw kanali tad-demm oħrajn

EMBOLI TAD-DEMM F'VINA

X'jista' jiġri jekk jifforma embolu tad-demm f'vina?

- L-użu ta' kontraċettivi ormonali kombinati ġie assoċjat ma' żieda fir-riskju ta' emboli tad-demm fil-vina (trombożi fil-vini). Madankollu, dawn l-effetti sekondarji huma rari. L-iktar ta' spiss, dawn iseħħu fl-ewwel sena tal-użu ta' kontraċettiv ormonali kombinat.
- Jekk jifforma embolu tad-demm f'vina fir-riġel jew fis-sieq dan jista' jikkawża trombożi f'vina fonda (DVT - *deep vein thrombosis*).
- Jekk embolu tad-demm jivvjaġġa mir-riġel u jeħel fil-pulmun, jista' jikkawża emboliżmu pulmonari.

- B’mod rari ħafna, embolu jista’ jifforma f’vina f’organu ieħor bħall-għajn (trombożi fil-vini tar-retina).

Meta hu l-ogħla r-riskju li tiżviluppa embolu tad-demm f’vina?

Ir-riskju li tiżviluppa embolu tad-demm f’vina hu l-ogħla matul l-ewwel sena wara li tibda tieħu kontraċettiv ormonali kombinat għall-ewwel darba. Ir-riskju jista’ jkun ogħla wkoll jekk terġa’ tibda tieħu kontraċettiv ormonali kombinat (l-istess prodott jew prodott differenti) wara waqfa ta’ 4 ġimgħat jew aktar.

Wara l-ewwel sena, ir-riskju jsir iżgħar iżda jkun dejjem ftit ogħla milli kieku inti ma tkunx tuża kontraċettiv ormonali kombinat.

Meta tieqaf tieħu [isem ivvintat], ir-riskju tiegħek ta’ embolu tad-demm jerġa’ lura għan-normal fi żmien ftit ġimgħat.

X’inhu r-riskju li tiżviluppa embolu tad-demm?

Ir-riskju jiddependi fuq ir-riskju naturali tiegħek ta’ VTE u t-tip ta’ kontraċettiv ormonali kombinat li tkun qed tieħu.

Ir-riskju globali ta’ embolu tad-demm fir-riġel jew fil-pulmun (DVT jew PE) b’[isem ivvintat] hu żgħir.

[Il-kitba t’hawn taħt għandha tiddaħħal f’din is-sezzjoni]

- […]
- Minn 10,000 mara li mhux qed jużaw kwalunkwe kontraċettiv ormonali kombinat u mhumiex tqal, madwar 2 se jiżviluppa embolu f’sena.
- Minn 10,000 mara li jkunu qed jużaw kontraċettiv ormonali kombinat li fih levonorgestrel, norethisterone, jew norgestimate, madwar 5-7 se jiżviluppaw embolu tad-demm f’sena.
- Minn 10,000 mara li jkunu qed jużaw kontraċettiv ormonali kombinat li fih gestodene, bħal [isem ivvintat], bejn madwar 9 u 12-il mara se jiżviluppaw embolu tad-demm f’sena.
- Ir-riskju li jkollok embolu tad-demm se jvarja skont il-passat mediku personali tiegħek (ara **"**Fatturi li jżidu r-riskju tiegħek ta’ embolu tad-demm f’vina" taħt
- […].

	Riskju li jiżviluppa embolu f’sena
Nisa li **ma jkunux qed jużaw** pillola/garża/ċirku ormonali kombinati u li ma jkunux tqal	Madwar 2 minn kull 10,000 mara
Nisa li qed jużaw pillola kontraċettiva ormonali kombinata li fiha **levonorgestrel, norethisterone jew norgestimate**	Madwar 5-7 minn kull 10,000 mara
Nisa li qed jużaw [Isem ivvintat]	Madwar 9-12 minn kull 10,000 mara

Fatturi li jżidu r-riskju tiegħek ta’ embolu tad-demm f’vina

Ir-riskju ta' embolu tad-demm b'[isem ivvintat] hu żgħir, iżda xi kondizzjonijiet se jżidu r-riskju. Ir-riskju tiegħek hu ogħla:

- jekk għandek ħafna piż żejjed (indiċi tal-massa tal-ġisem jew BMI ta' iktar minn 30 kg/m^2);
- jekk xi ħadd mill-qraba immedjati tiegħek xi darba kellu embolu tad-demm fir-riġel, fil-pulmun jew f'xi organu ieħor f'età żgħira (eż. taħt l-età ta' madwar 50 sena). F'dan il-każ, jista' jkollok disturb ereditarju tat-tagħqid tad-demm;
- jekk ikollok bżonn tagħmel operazzjoni, jew jekk ma tkunx tista' tqum bilwieqfa għal żmien twil minħabba xi korriment jew mard, jew jekk għandek riġlek fil-ġibs. L-użu ta' [isem ivvintat] għandu mnejn ikollu bżonn jitwaqqaf diversi ġimgħat qabel l-operazzjoni jew waqt li inti ma tkunx tista' tiċċaqlaq bħas-soltu. Jekk ikollok bżonn twaqqaf [isem ivvintat], staqsi lit-tabib tiegħek meta tkun tista' terġa' tibda tużah.
- kif tikber fl-età (speċjalmentment jekk ikollok iktar minn madwar 35 sena);
- jekk tkun wellidt inqas minn ftit ġimgħat ilu

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

Ivvjaġġar bl-ajru (>4 sigħat) jista' jżid b'mod temporanju r-riskju tiegħek ta' embolu tad-demm, b'mod partikulari jekk ikollok xi wħud mill-fatturi l-oħra elenkati.

Hu importanti li tgħid lit-tabib tiegħek jekk kwalunkwe minn dawn il-kondizzjonijiet japplikaw għalik, anki jekk ma tkunx ċerta. It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li [isem ivvintat] jeħtieġ li jitwaqqaf. Jekk xi waħda mill-kondizzjonijiet t'hawn fuq tinbidel waqt li tkun qed tuża [isem ivvintat], pereżempju, xi membru tal-familja immedjata jkollu trombożi għall-ebda raġuni magħrufa; jew jekk iżżid ħafna fil-piż, għid lit-tabib tiegħek.

EMBOLI TAD-DEMM F'ARTERJA

X'jista' jiġri jekk jifforma embolu tad-demm f'arterja?

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

Fatturi li jżidu r-riskju tiegħek ta' embolu tad-demm f'arterja

Hu importanti li tinnota li r-riskju ta' attakk tal-qalb jew ta' puplesija bl-użu ta' [isem ivvintat] hu żgħir ħafna iżda jista' jiżdied:

- ma żieda fl-età (wara madwar 35 sena);
- **jekk tpejjep.** Meta tuża kontraċettiv ormonali kombinat bħal [isem ivvintat] inti avżata biex tieqaf tpejjep. Jekk ma tkunx tista' tieqaf tpejjep u għandek iktar minn 35 sena, it-tabib tiegħek jista' jagħtik parir biex tuża tip differenti ta' kontraċettiv;
- jekk għandek piż żejjed;
- jekk għandek pressjoni għolja;
- jekk membru tal-familja immedjata tiegħek kellu attakk tal-qalb jew puplesija ta' età żgħira (inqas minn madwar 50 sena). F'dan il-każ inti wkoll jista' jkollok riskju ogħla li jkollok attakk tal-qalb jew puplesija;
- jekk inti, jew xi ħadd fil-familja immedjata tiegħek, għandkom livell għoli ta' xaħam fid-demm (kolesterol jew trigliċeridi);
- jekk ikollok attakki ta' emigranja, speċjalment emigranja b'awra;

- jekk għandek xi problema f'qalbek (disturb fil-valvs, disturb fir-ritmu ta' taħbit tal-qalb li jissejjaħ fibrillazzjoni atrijali);
- jekk għandek id-dijabete.

Jekk għandek iktar minn waħda minn dawn il-kondizzjonijiet jew jekk kwalunkwe waħda minnhom tkun speċjalment severa, ir-riskju li tiżviluppa embolu tad-demm jista' jiżdied aktar.
Jekk xi waħda mill-kondizzjonijiet t'hawn fuq tinbidel waqt li tkun qed tuża [isem ivvintat], pereżempju, tibda tpejjep, xi membru tal-familja immedjata jkollu trombożi għall-ebda raġuni magħrufa; jew jekk iżżid ħafna fil-piż, għid lit-tabib tiegħek.

[...]

Sezzjoni 4 Effetti sekondarji possibbli

[Il-kitba li ġejja għandha tiddaħħal f'din is-sezzjoni]

Bħal kull mediċina oħra, [Isem ivvintat] jista' jikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd. Jekk ikollok xi effetti sekondarji, speċjalment jekk ikunu severi u persistenti, jew kwalunkwe bidla fis-saħħa tiegħek li taħseb li tista' tkun minħabba [isem ivvintat], jekk jogħġbok kellem lit-tabib tiegħek.

Żieda fir-riskju ta' emboli tad-demm fil-vini tiegħek (tromboemboliżmu fil-vini (VTE - *venous thromboembolism*)) jew emboli tad-demm fl-arterji tiegħek (tromboemboliżmu fl-arterji (ATE - *arterial thromboembolism*)) hi preżenti għan-nisa kollha li jkunu qed jieħdu kontraċettivi ormonali kombinati. Għal informazzjoni aktar dettaljata dwar ir-riskji differenti mit-teħid ta' kontraċettivi ormonali kombinati, jekk jogħġbok ara sezzjoni 2 "X'għandek tkun taf qabel ma tuża [isem ivvintat]".

[Il-kitba t'hawn taħt għandha tiġi miżjuda u l-frekwenza tal-avvenimenti avversi għandha tiġi allinjata ma' dik tal-SmPC]

- Emboli perikolużi tad-demm f'vina jew arterja pereżempju:
    - f'riġel jew sieq (i.e. DVT)
    - fil-pulmun (i.e. PE)
    - attakk ta' qalb
    - puplesija
    - puplesija żgħira jew sintomi temporanji qishom puplesija, magħrufa bħala attakk iskemiku temporanju (TIA - *transient ischaemic attack*)
    - emboli tad-demm fil-fwied, fl-istonku/imsaren, fil-kliewi jew fl-għajn.

Iċ-ċans li jkollok embolu tad-demm jista' jkun ogħla jekk ikollok xi kondizzjonijiet oħrajn li jżidu dan ir-riskju (Ara sezzjoni 2 għal aktar informazzjoni dwar il-kondizzjonijiet li jżidu r-riskju ta' emboli tad-demm u s-sintomi ta' embolu tad-demm)

[...]

ANNESS III.G - ***kontraċettivi ormonali kombinati li fihom norgestimate***

[*Għall-prodotti kollha li fihom norgestimate elenkati f'Anness I*, *l-informazzjoni eżistenti tal-prodott għandha tiġi emendata (inserzjoni, sostituzzjoni jew tħassir tal-kitba, kif xieraq) biex tirrifletti l-kitba li dwarha kien hemm qbil, kif deskritt hawn taħt]*

I. Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.1 - Indikazzjonijiet terapewtiċi

[Il-kitba t'hawn taħt għandha tiddaħħal fl-aħħar ta' din is-sezzjoni]

[...]

Id-deċiżjoni li tingħata riċetta għal [isem ivvintat] għandha tikkunsidra l-fatturi ta' riskju kurrenti tal-mara individwali, b'mod partikulari dawk għal tromboemboliżmu fil-vini (VTE - *venous thromboembolism*), u kif ir-riskju ta' VTE b'[isem ivvintat] jipparaguna ma' CHCs oħrajn (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Sezzjoni 4.3 - Kontraindikazzjonijiet

[Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tinkludi l-kontraindikazzjonijiet li ġejjin]

Kontraċettivi ormonali kombinati (CHCs - *combined hormonal contraceptives*) m'għandhomx jintużaw fil-kondizzjonijiet li ġejjin.

[...]

- Preżenza jew riskju ta' tromboemboliżmu fil-vini (VTE - *venous thromboembolism*)
  - Tromboemboliżmu fil-vini - VTE kurrenti (fuq sustanzi kontra il-koagulazzjoni tad-demm) jew storja medika ta' (eż. trombożi fil-vini tal-fond [DVT - *deep venous thrombosis*] jew emboliżmu pulmonari [PE - *pulmonary embolism*])
  - Predispożizzjoni ereditarja magħrufa jew predispożizzjoni akkwiżita għal tromboemboliżmu fil-vini, bħal reżistenza għall-APC (li tinkludi Fattur V Leiden), defiċjenza ta' antithrombin-III, defiċjenza ta' proteina Ċ, defiċjenza ta' proteina S
  - Operazzjoni maġġuri b'immobilizzazzjoni fit-tul (ara sezzjoni 4.4)
  - Riskju għoli ta' tromboemboliżmu fil-vini minħabba l-preżenza ta' fatturi ta' riskju multipli (ara sezzjoni 4.4)

- Preżenza jew riskju ta' tromboemboliżmu fl-arterji (ATE - *arterial thromboembolism*)
  - Tromboemboliżmu fl-arterji - tromboemboliżmu fl-arterji kurrenti, storja medika ta' tromboemboliżmu fl-arterji (eż. infart mijokardijaku) jew kondizzjoni prodromika (eż. anġina pectoris)
  - Mard ċerebrovaskulari - puplesija kurrenti, storja medika ta' puplesija jew kondizzjoni prodromika (eż. attakk iskemiku temporanju, TIA - *transient ischaemic attack*)
  - Predispożizzjoni ereditarja magħrufa jew predispożizzjoni akkwiżita għal tromboemboliżmu fl-arterji, bħal iperomoċistejnimja u antikorpi kontra l-fosfolipidi (antikorpi kontra cardiolipin, antikoagulant ta' lupus).
  - Storja medika ta' emigranja b'sintomi newroloġiċi fokali.

- o Riskju għoli ta’ tromboemboliżmu fl-arterji minħabba fatturi ta’ riskju multipli (ara sezzjoni 4.4) jew il-preżenza ta’ fattur wieħed ta’ riskju serju bħal:
    - dijabete mellitus b’sintomi vaskulari
    - pressjoni għolja ħafna
    - dislipoproteinimja severa

[...]

Sezzjoni 4.4 - Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

[Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tinkludi l-kitba li ġejja]

<u>Twissijiet</u>

[...]

Jekk xi waħda mill-kondizzjonijiet jew fatturi ta’ riskju msemmija hawn taħt tkun preżenti, l-adegwatezza ta’ [isem ivvintat] għandha tiġi diskussa mal-mara.

Fil-każ ta’ aggravament, jew l-ewwel dehra ta’ kwalunkwe minn dawn il-kondizzjonijiet jew fatturi ta’ riskju, il-mara għandha tingħata parir biex tikkuntattja lit-tabib tagħha biex jiddetermina jekk l-użu ta’ [Isem ivvintat] għandux jitwaqqaf.

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

[Il-kitba t’hawn taħt għandha tiddaħħal fuq nett ta’ din is-sezzjoni]

L-użu ta’ kwalunkwe kontraċettiv ormonali kombinat (CHC - combined hormonal contraceptive) iżid ir-riskju ta’ tromboemboliżmu fil-vini (VTE - venous thromboembolism) meta mqabbel mal-ebda użu. **Prodotti li jkun fihom levonorgestrel, norgestimate (li jinkludu [isem ivvintat]) jew norethisterone huma assoċjati mal-iktar riskju baxx ta’ VTE. Id-deċiżjoni li tuża [isem ivvintat] għandha tittieħed biss wara diskussjoni mal-mara biex jiġi żgurat li hi tifhem ir-riskju ta’ VTE b’[isem ivvintat], kif il-fatturi ta’ riskju kurrenti tagħha jinfluwenzaw dan ir-riskju, u li r-riskju tagħha ta’ VTE ikun l-ogħla fl-ewwel sena tal-ewwel użu tagħha. Hemm ukoll xi evidenza li r-riskju jiżdied meta CHC jerġa’ jibda jintuża wara waqfa fl-użu ta’ 4 ġimgħat jew aktar.**

[Il-kitba t’hawn taħt għandha tiddaħħal f’din is-sezzjoni]

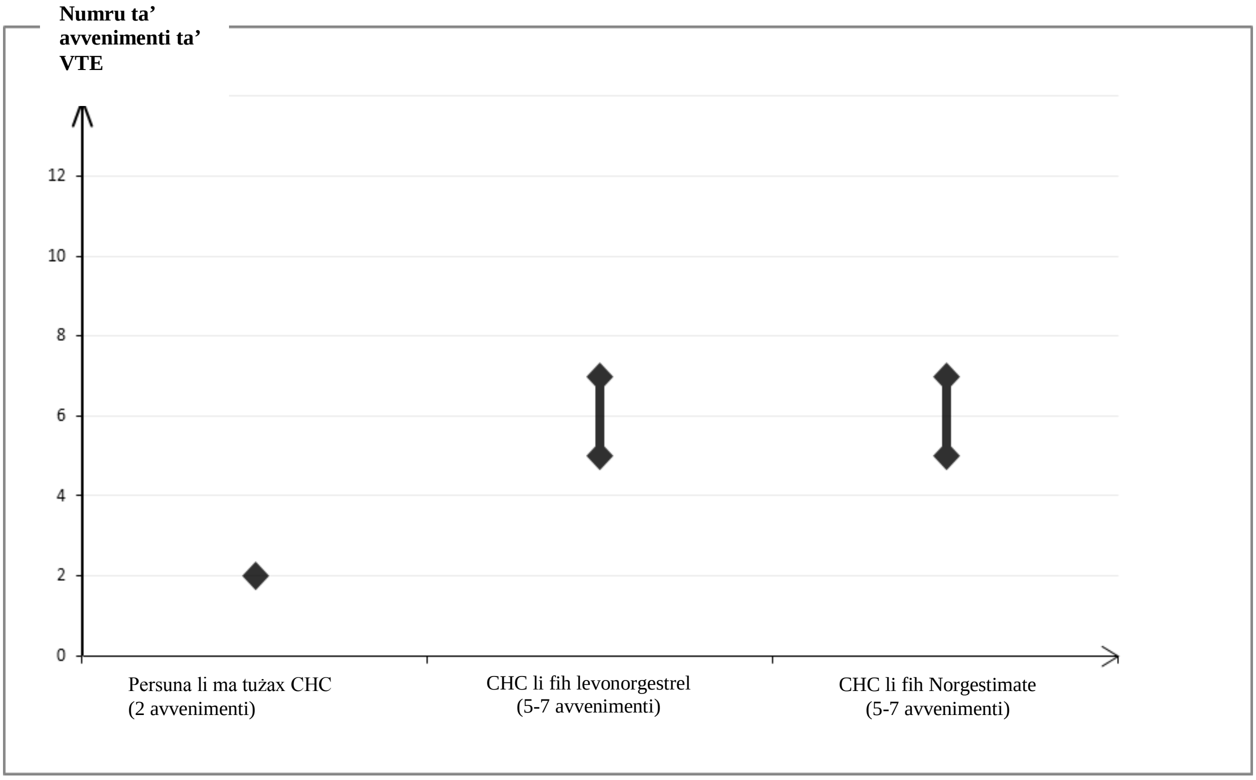
> F’nisa li ma jużawx CHC u li mhumiex tqal, madwar 2 minn kull 10,000 mara jiżviluppaw VTE matul perjodu ta’ sena. Madankollu, fi kwalunkwe mara individwali, ir-riskju jista’ jkun ferm ogħla, skont il-fatturi ta’ riskju sottostanti tagħha (ara hawn taħt).
>
> Hu stmat li minn 10,000 mara li jużaw CHC li fih levonorgestrel, madwar 6[1] jiżviluppaw VTE f’sena.
>
> Evidenza kurrenti tissuġġerixxi li r-riskju ta’ VTE bl-użu ta’ CHCs li jkun fihom norgestimate hu simili għar-riskju b’CHCs li jkun fihom levonorgestrel.
>
> Dan in-numru ta’ VTEs kull sena hu inqas min-numru mistenni fin-nisa matul it-tqala jew fil-perjodu ta’ wara t-twelid.
> VTE jista’ jkun fatali f’1-2% tal-każijiet.

---

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

[Il-graph li ġejja għandha tiddaħħal hawnhekk]

Numru ta' avvenimenti ta' VTE għal kull 10,000 mara f'sena



[Il-kitba li ġejja għandha tinżamm/tiżdied (kif xieraq)]

F'każijiet rari ħafna, trombożi ġiet irrappurtata li seħħet f'utenti ta' CHC f'kanali tad-demm oħrajn, eż. vini u arterji tal-fwied, tal-mindil, tal-kliewi jew tar-retina.

[Il-kitba li ġejja għandha titħassar (fejn applikabbli)]

M'hemm l-ebda qbil dwar jekk l-okkorrenza ta' dawn l-avvenimenti hijiex assoċjata mal-użu ta' CHCs.

[Il-kitba li ġejja għandha tiddaħħal f'din is-sezzjoni]

Fatturi ta' riskju għal VTE

Ir-riskju ta' kumplikazzjonijiet tromboemboliċi fil-vini f'utenti ta' CHC jista' jiżdied b'mod sostanzjali f'mara b'fatturi ta' riskju addizzjonali, b'mod partikulari jekk hemm fatturi ta' riskju multipli (ara t-tabella).

[isem ivvintat] hu kontraindikat jekk mara jkollha fatturi multipli ta' riskju li jpoġġuha f'riskju għoli ta' trombożi fil-vini (ara sezzjoni 4.3). Jekk mara jkollha iktar minn fattur wieħed ta' riskju, hu possibbli li ż-żieda fir-riskju tkun ikbar mit-total tal-fatturi individwali - f'dan il-każ, ir-riskju totali tagħha ta' VTE għandu jiġi kkunsidrat. Jekk il-bilanċ tal-benefiċċji u r-riskji jiġi kkunsidrat li hu negattiv, CHC m'għandux jiġi preskritt (ara sezzjoni 4.3).

Tabella: Fatturi ta' riskju għal VTE

Fattur ta' riskju	Kumment
Ħxuna żejda (indiċi tal-piż tal-ġisem	Ir-riskju jiżdied sostanzjalment hekk kif il-BMI jogħla.

ta' iktar minn 30 kg/m²);	Hu importanti ħafna li wieħed jikkunsidra jekk hemmx preżenti fatturi ta' riskju oħrajn ukoll.
Immobilizzazzjoni fit-tul, operazzjoni maġġuri, kwalunkwe operazzjoni fis-saqajn jew pelvi, kirurġija newroloġika, jew trawma maġġuri Nota: immobilizzazzjoni temporanja li tinkludi vvjaġġar bl-ajru ta' >4 sigħat, ukoll tista' tkun fattur ta' riskju għal VTE, speċjalment f'nisa b'fatturi ta' riskju oħrajn	F'dawn is-sitwazzjonijiet hu rakkomandabbli li twaqqaf l-użu tal-garża/pillola/ċirku (f'każ ta' operazzjoni mhux obbligatorja mill-inqas erba' ġimgħat minn qabel) u ma terġax tibda qabel ġimagħtejn wara mobilizzazzjoni kompluta mill-ġdid. Għandu jintuża metodu ieħor ta' kontraċezzjoni sabiex tiġi evitata tqala mhux intenzjonata. Kura antitrombotika għandha tiġi kkunsidrata jekk [isem ivvintat] ma jkunx twaqqaf minn qabel.
Storja medika pożittiva fil-familja (jekk xi darba kien hemm tromboemboliżmu fil-vini f'xi ħadd mill-aħwa jew ġenituri f'età relattivament bikrija, eż. qabel il-50 sena).	Jekk tkun issuspettata predispożizzjoni ereditarja, il-mara għandha tiġi riferuta għand speċjalista għal parir qabel ma tittieħed deċiżjoni dwar kwalunkwe użu ta' CHC
Kondizzjonijiet mediċi oħrajn assoċjati ma' VTE	Kanċer, lupus eritematuż sistemiku, sindrome uremiku emolitiku, mard infjammatorja kroniku tal-imsaren (il-marda ta' Crohn jew kolite ulċerattiva) u marda taċ-ċelluli sickle
Żieda fl-età	Speċjalmentment iktar minn 35 sena

M'hemm l-ebda kunsens dwar ir-rwol possibbli tal-vini varikużi u tromboflebite superfiċjali fil-bidu jew il-progressjoni ta' trombożi fil-vini.

Iż-żieda fir-riskju ta' tromboemboliżmu fit-tqala, u b'mod partikulari l-perjodu ta' 6 ġimgħat ta' wara l-ħlas, għandu jiġi kkunsidrat (għal informazzjoni dwar "Tqala u treddigħ" ara sezzjoni 4.6.

<u>Sintomi ta' VTE (trombożi fil-vini tal-fond u emboliżmu pulmonari)</u>

Fil-każ ta' sintomi, il-mara għandha tingħata parir biex tfittex attenzjoni medika urġenti u biex tinforma lill-professjonist fil-qasam mediku li hi qed tieħu CHC.

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

- nefħa fuq naħa waħda tar-riġel u/jew tas-sieq jew matul vina fir-riġel;
- uġigħ jew sensittività fir-riġel li għandhom mnejn jinħassu biss meta tkun bilwieqfa jew tkun qed timxi,
- żieda fis-sħana fir-riġel affettwat; ġilda ħamra jew tibdil fil-kulur tal-ġilda fir-riġel.

Sintomi ta’ emboliżmu pulmonari (PE - *pulmonary embolism*) jistgħu jinkludu:

- bidu għal għarrieda ta’ qtugħ ta’ nifs jew nifs mgħaġġel inspjegabbli;
- sogħla għal għarrieda li tista’ tkun assoċjata ma’ emoptisi;
- uġigħ qawwi fis-sider;
- mejt jew sturdament sever;
- taħbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari.

Xi wħud minn dawn is-sintomi (eż. "qtugħ ta’ nifs", "sogħla") mhumiex speċifiċi u jistgħu jiġu interpretati ħażin bħala avvenimenti aktar komuni jew inqas severi (eż. infezzjonijiet fl-apparat respiratorju).

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

Jekk l-okklużjoni isseħħ fl-għajn, is-sintomi jistgħu jvarjaw minn li l-vista tiċċajpar bla wġigħ, li tista’ tavvanza għal telf tal-vista. Xi kultant, it-telf tal-vista jista’ jseħħ 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 tromboembolitiċi fl-arterji jistgħu jkunu fatali.

<u>Fatturi ta’ riskju għal ATE</u>

Ir-riskju ta’ kumplikazzjonijiet tromboemboliċi fl-arterji jew ta’ inċident ċerebrovaskulari f’utenti ta’ CHC jiżdied f’nisa b’fatturi ta’ riskju (ara t-tabella). [Isem ivvintat] hu kontraindikat jekk mara jkollha fattur wieħed serju jew fatturi multipli ta’ riskju għal ATE li jpoġġuha f’riskju għoli ta’ trombożi fl-arterji (ara sezzjoni 4.3). Jekk mara jkollha iktar minn fattur ta’ riskju wieħed, hu possibbli li ż-żieda fir-riskju tkun ikbar mit-total tal-fatturi individwali - f’dan il-każ, ir-riskju totali tagħha għandu jiġi kkunsidrat. Jekk il-bilanċ tal-benefiċċji u r-riskji jiġi kkunsidrat li hu negattiv, CHC m’għandux jiġi preskritt (ara sezzjoni 4.3).

Tabella: Fatturi ta’ riskju għal ATE

Fattur ta’ riskju	**Kumment**
Żieda fl-età	Speċjalmentment iktar minn 35 sena
Tipjip	In-nisa għandhom jingħataw parir biex ma jpejpux jekk jixtiequ jużaw CHC. Nisa li ghandhom iktar minn 35 sena li jkomplu jpejpu, għandhom jingħataw parir bil-qawwa biex jużaw metodu differenti ta’ kontraċezzjoni.
Pressjoni għolja	
Ħxuna żejda (indiċi tal-piż tal-ġisem ta’ iktar minn 30 kg/m2)	Ir-riskju jiżdied sostanzjalment hekk kif il-BMI jogħla. Importanti ħafna f’nisa b’fatturi ta’ riskju addizzjonali.
Storja medika pożittiva fil-familja (jekk xi darba kien hemm tromboemboliżmu fl-arterji f’xi ħadd	Jekk tkun issuspettata predispożizzjoni ereditarja, il-mara għandha tiġi riferuta għand speċjalista għal parir qabel ma tittieħed deċiżjoni dwar kwalunkwe użu ta’

mill-aħwa jew ġenituri f'età relattivament bikrija, eż. taħt il-50 sena).	CHC.
Emigranja	Żieda fil-frekwenza jew fis-severità ta' emigranja waqt l-użu ta' CHC (li jista' jkun sintomu bikri ta' avveniment ċerebrovaskulari) tista' tkun raġuni għal twaqqif immedjat.
Kondizzjonijiet mediċi oħrajn assoċjati ma' avvenimenti vaskulari avversi	Dijabete mellitus, iperomoċisteinimja, mard tal-valvs tal-qalb u fibrillazzjoni atrijali, dislipoproteinimja u lupus eritematuż sistemiku.

<u>Sintomi ta' ATE</u>

F'każ ta' sintomi, il-mara għandha tingħata parir biex tfittex attenzjoni medika urġenti u biex tinforma lill-professjonist fil-qasam mediku li hi qed tieħu CHC.

Sintomi ta' inċident ċerebrovaskulari jistgħu jinkludu:

- tnemnim jew dgħufija għal għarrieda fil-wiċċ, driegħ jew riġel, speċjalment fuq naħa waħda tal-ġisem;
- ikollok problemi f'daqqa biex timxi, sturdament, telf tal-bilanċ jew koordinazzjoni;
- konfużjoni għal għarrieda, problemi biex titkellem jew tifhem;
- problemi f'daqqa biex tara minn għajn waħda jew miż-żewġ għajnejn;
- uġigħ ta' ras sever f'daqqa jew fit-tul mingħajr ebda kawża magħrufa;
- tintilef minn sensik jew iħossok ħażin bi jew mingħajr aċċessjoni.

Sintomi temporanji jissuġġerixxu li l-avveniment ikun attakk iskemiku temporanju (TIA - *transient ischaemic attack*).
Sintomi ta' infart mijokardijaku (MI - *myocardial infarction*)jistgħu jinkludu:

- uġigħ, skumdità, pressjoni, toqla, sensazzjoni ta' għafis jew tħossok mimli fis-sider, driegħ, jew taħt in-nofs tal-kustilji;
- skumdità li tinfirex għad-dahar, xedaq, gerżuma, driegħ jew stonku;
- tħossok qisek mimli, ikollok indiġestjoni jew tifga;
- għaraq, dardir, rimettar jew sturdament;
- dgħufija estrema, ansjetà, jew qtugħ ta' nifs;
- taħbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari.

[...]

Eżami mediku/konsultazzjoni medika

Qabel il-bidu jew bidu mill-ġdid ta' [isem ivvintat] għandha tittieħed storja medika kompluta (li tinkludi l-istorja medika tal-familja), u t-tqala trid tiġi eskluża. Il-pressjoni tad-demm għandha titkejjel u għandu jsir eżami fiżiku, iggwidat mill-kontraindikazzjonijiet (ara sezzjoni 4.3) u t-twissijiet (ara sezzjoni 4.4). Hu importanti li tinġibed l-attenzjoni tal-mara dwar l-informazzjoni dwar trombożi fil-vini

u l-arterji, li tinkludi r-riskju ta' [isem ivvintat] imqabbel ma' CHCs oħrajn, is-sintomi ta' VTE u ATE, il-fatturi ta' riskju magħrufa u x'għandha tagħmel f'każ ta' suspett ta' trombożi.

Il-mara għandha tingħata parir ukoll biex taqra b'attenzjoni l-fuljett ta' tagħrif tal-utent u biex issegwi l-pariri mogħtija. Il-frekwenza u n-natura tal-eżamijiet għandhom jiġu bbażati fuq linji gwida stabbiliti ta' prattika, u jkunu adattati għall-mara individwali.

In-nisa għandhom jingħataw parir li kontraċettivi ormonali ma jipproteġux kontra infezzjonijiet tal-HIV (AIDS) u mard ieħor li jiġi trasmess sesswalment.

[...]

Sezzjoni 4.6 - Fertilità, tqala u treddigħ

Tqala
[Il-kitba li ġejja għandha tiġi miżjuda f'din is-sezzjoni]

Għandha tiġi kkunsidrata ż-żieda fir-riskju ta' VTE fil-perjodu ta' wara t-twelid meta [isem ivvintat] jinbeda mill-ġdid (ara sezzjoni 4.2 u 4.4).

Sezzjoni 4.8 - Effetti mhux mixtieqa

[Il-kitba li ġejja għandha tiġi riflessa f'din is-sezzjoni]

[...]

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula
Żieda fir-riskju ta' avvenimenti trombotiċi u tromboemboliċi fl-arterji u l-vini, li jinkludu infart mijokardijaku, puplesija, attakki iskemiċi temporanji, trombożi fil-vini u emboliżmu pulmonari, ġiet osservata f'nisa li jużaw CHCs, u huma diskussi f'aktar dettall f'sezzjoni 4.4.

[...]

[VTE jew ATE għandhom jiġu elenkati fit-tabella tal-avvenimenti avversi, taħt il-frekwenza "Rari".]

II. Fuljett ta' Tagħrif

[Il-kitba t'hawn taħt għandha tiddaħħal fuq nett tal-fuljett ta' tagħrif]

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

- Dawn huma wieħed mill-metodi ta' kontraċezzjoni riversibbli l-iktar affidabbli jekk jintużaw b'mod korrett
- Iżidu ftit ir-riskju li jkollok embolu fil-vini u fl-arterji, speċjalment fl-ewwel sena jew meta terġa' tibda kontraċettiv ormonali kombinat wara waqfa ta' 4 ġimgħat jew aktar
- Jekk jogħġbok kun allerta u ara lit-tabib tiegħek jekk taħseb li jista' jkollok sintomi ta' embolu tad-demm (ara sezzjoni 2 "Emboli tad-demm")

  [...]

Sezzjoni 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża [Isem ivvintat]

[Il-kitba t'hawn taħt għandha tiddaħħal fuq nett ta' din is-sezzjoni]

Noti ġenerali

Qabel tibda tuża [isem ivvintat], għandek taqra l-informazzjoni dwar emboli tad-demm f'sezzjoni 2. Hu speċjalment importanti li taqra s-sintomi ta' embolu tad-demm - ara Sezzjoni 2 "Emboli tad-demm").

[...]

Meta m'għandekx tuża [Isem ivvintat]

[Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tinkludi l-kitba li ġejja]

M'għandekx tuża [Isem ivvintat] jekk għandek xi waħda mill-kondizzjonijiet elenkati hawn taħt. Jekk għandek xi waħda mill-kondizzjonijiet elenkati hawn taħt, għandek tgħid lit-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek dwar liema forma oħra ta' kontraċezzjoni tkun aktar adattata.

- jekk għandek (jew qatt kellek) embolu tad-demm f'xi kanal tad-demm f'riġlejk (trombożi fil-vini tal-fond, DVT - *deep vein thrombosis*), fil-pulmun (embolu fil-pulmun, PE - *pulmonary embolus*) jew f'organi oħrajn;
- jekk taf li għandek disturb li jaffettwa t-tagħqid tad-demm tiegħek - pereżempju, defiċjenza ta' proteina Ċ, defiċjenza ta' proteina S, defiċjenza ta' antithrombin-III, antikorpi ta' Fattur V Leiden jew kontra l-fosfolipidi;
- jekk ikollok bżonn ta' operazzjoni, jew jekk ma tkunx tista' tqum bilwieqfa għal ħin twil (ara sezzjoni 'Emboli tad-demm');
- jekk qatt kellek xi attakk tal-qalb jew puplesija;
- jekk għandek (jew qatt kellek) anġina pectoris (kondizzjoni li tikkawża wġigħ sever fis-sider u li tista' tkun l-ewwel sinjal ta' attakk tal-qalb) jew attakk iskemiku temporanju (TIA (*transient ischaemic attack)* - sintomi temporanji ta' puplesija);
- jekk għandek xi waħda mill-mard li ġej, li jista' jżid ir-riskju tiegħek ta' embolu fl-arterji:
  - dijabete severa bi ħsara f'xi kanal tad-demm

    – pressjoni tad-demm għolja ħafna
    – livell għoli ħafna ta’ xaħam fid-demm (kolesterol jew trigliċeridi)
    – kondizzjoni magħrufa bħala iperomoċisteinimja
- jekk għandek (jew qatt kellek) tip ta’ emigranja msejħa ‘emigranja b’awra’;

[...]

Meta għandek toqgħod attent ħafna b’[Isem ivvintat]

[Il-kitba t’hawn taħt għandha tiddaħħal f’din is-sezzjoni]

Meta għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek?

F<u>ittex għajnuna medika urġenti</u>

- jekk tinnota sinjali possibbli ta’ embolu tad-demm li jista’ jfisser li inti qed tbati minn embolu tad-demm fir-riġel (i.e. trombożi fil-vini tal-fond), embolu fil-pulmun (i.e. emboliżmu pulmonari), attakk tal-qalb jew puplesija (ara s-sezzjoni ‘Embolu tad-demm (trombożi)’ hawn taħt.

Għal deskrizzjoni tas-sintomi ta’ dawn l-effetti sekondarji serji, jekk jogħġbok mur fis-<u>sezzjoni "Kif tagħraf embolu tad-demm"</u>.

[...]

Għid lit-tabib tiegħek jekk xi waħda mill-kondizzjonijiet li ġejjin tapplika għalik.
Jekk il-kondizzjoni tiżviluppa, jew tmur għall-agħar meta tkun qed tuża [isem ivvintat], għandek tgħid lit-tabib tiegħek ukoll.

[...]

- jekk għandek il-marda ta’ Crohn jew kolite ulċerattiva (mard infjammatorju kroniku tal-imsaren);
- jekk għandek lupus eritematosus sistemiku (SLE [systemic lupus erythematosus] - marda li taffettwa s-sistema ta’ difiża naturali tiegħek);
- jekk għandek sindrome uremiku emolitiku (HUS [haemolytic uraemic syndrome] - disturb fit-tagħqid tad-demm li jikkawża insuffiċjenza tal-kliewi);
- jekk għandek anemija taċ-ċelluli sickle (marda li tintiret taċ-ċelluli ħomor tad-demm);
- jekk għandek livelli għoljin ta’ xaħam fid-demm (ipertrigliċeridemija) jew storja media pożittiva fil-familja għal din il-kondizzjoni. Ipertrigliċeridemija ġiet assoċjata ma’ żieda fir-riskju li tiżviluppa pankreatite (infjammazzjoni tal-frixa);
- jekk ikollok bżonn ta’ operazzjoni, jew jekk ma tqumx bilwieqfa għal ħin twil (ara f’sezzjoni 2 ‘Emboli tad-demm’);
- jekk għadek kemm wellidt, inti tkun f’riskju akbar ta’ emboli tad-demm. Għandek tistaqsi lit-tabib tiegħek kemm żmien wara l-ħlas tkun tista’ tibda tieħu [isem ivvintat];
- Jekk għandek infjammazzjoni fil-vini taħt il-ġilda (tromboflebite superfiċjali);
- Jekk għandek vini varikużi.

EMBOLI TAD-DEMM

Li tuża kontraċettiv ormonali kombinat bħal [isem ivvintat] iżid ir-riskju tiegħek li tiżviluppa embolu tad-demm meta mqabbel ma' meta ma tużax wieħed. F'każijiet rari, embolu tad-demm jista' jimblokka kanali tad-demm u jikkawża problemi serji.

Emboli tad-demm jistgħu jiżviluppaw

- fil-vini (magħrufa bħala 'trombożi fil-vini', 'tromboemboliżmu fil-vini' jew VTE)
- fl-arterji (magħrufa bħala 'trombożi fl-arterji', 'tromboemboliżmu fl-arterji' jew ATE).

Irkupru minn emboli tad-demm ma jkunx dejjem komplut. B'mod rari, jista' jkun hemm effetti serji fit-tul jew, b'mod rari ħafna, jistgħu jkunu fatali.

Hu importanti li tiftakar li r-riskju globali ta' embolu tad-demm li jkun ta' ħsara minħabba [isem ivvintat] hu żgħir.

KIF TAGĦRAF EMBOLU TAD-DEMM

Fittex attenzjoni medika urġenti jekk tinnota kwalunkwe wieħed mis-sinjali jew sintomi li ġejjin.

Qed ikollok xi wieħed minn dawn is-sinjali?	Minn xiex hu possibbli li qed tbati?
• nefħa f'riġel wieħed jew matul vina fir-riġel jew fis-sieq, speċjalment meta tkun akkumpanjata minn: • uġigħ jew sensittività fir-riġel li jistgħu jinħassu biss meta tkun bilwieqfa jew timxi • żieda fis-sħana fir-riġel affettwat • tibdil fil-kulur tal-ġilda fir-riġel, eż. il-ġilda ssir safranija, ħamra jew blu	Trombożi fil-vini tal-fond
• qtugħ ta' nifs inspjegabbli f'daqqa jew nifs mgħaġġel; • sogħla f'daqqa mingħajr kawża ovvja, li tista' ttella' d-demm magħha; • uġigħ qawwi fis-sider li jista' jiżdied ma' teħid tan-nifs fil-fond; • mejt jew sturdament sever; • taħbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari; • uġigħ sever fl-istonku; Jekk m'intix ċerta, kellem lil tabib, għax xi wħud minn dawn is-sintomi bħal sogħla jew li jkollok qtugħ ta' nifs, jistgħu jiġu żbaljati ma' kondizzjoni iktar ħafifa bħal infezzjoni fl-apparat respiratorju (eż. 'riħ komuni').	Emboliżmu pulmonari
Is-sintomi jseħħu b'mod aktar komuni f'għajn waħda: • telf immedjat tal-vista jew • il-vista tiċċajpar bla wġigħ, li tista' tavvanza għal telf tal-	Trombożi fil-vini tar-retina (embolu tad-demm fl-għajn)

vista	
• uġigħ fis-sider, skumditá, pressjoni, toqla • sensazzjoni ta' għafis jew tħossok mimli fis-sider, driegħ, jew taħt in-nofs tal-kustilji; • tħossok qisek mimlija, ikollok indiġestjoni jew tħoss li qed tifga; • skumditá fil-parti ta' fuq tal-ġisem, li tinfirex għad-dahar, xedaq, gerżuma, driegħ u stonku; • għaraq, dardir, rimettar jew sturdament; • dgħufija estrema, ansjetà, jew qtugħ ta' nifs; • taħbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari	Attakk tal-qalb
• dgħufija jew tnemnim għal għarrieda fil-wiċċ, driegħ jew riġel, speċjalment fuq naħa waħda tal-ġisem; • konfużjoni għal għarrieda, problemi biex titkellem jew tifhem; • problemi f'daqqa biex tara minn għajn waħda jew miż-żewġ għajnejn; • ikollok problemi f'daqqa biex timxi, sturdament, telf tal-bilanċ jew koordinazzjoni; • uġigħ ta' ras sever f'daqqa jew fit-tul mingħajr l-ebda kawża magħrufa; • tintilef minn sensik jew iħossok ħażin bi jew mingħajr aċċessjoni. Xi kultant is-sintomi ta' puplesija jistgħu ma jdumux b'irkupru kważi immedjat u komplut, iżda inti xorta għandek tfittex attenzjoni medika urġenti għax tista' tkun f'riskju ta' puplesija oħra.	Puplesija
• nefħa u kulur ftit blu ta' estremità; • uġigħ sever fl-istonku (uġigħ akut fiż-żaqq)	Emboli tad-demm li jimblukkaw kanali tad-demm oħrajn

EMBOLI TAD-DEMM F'VINA

X'jista' jiġri jekk jifforma embolu tad-demm f'vina?

- L-użu ta' kontraċettivi ormonali kombinati ġie assoċjat ma' żieda fir-riskju ta' emboli tad-demm fil-vina (trombożi fil-vini). Madankollu, dawn l-effetti sekondarji huma rari. L-iktar ta' spiss, dawn iseħħu fl-ewwel sena tal-użu ta' kontraċettiv ormonali kombinat.
- Jekk jifforma embolu tad-demm f'vina fir-riġel jew fis-sieq dan jista' jikkawża trombożi f'vina fonda (DVT - *deep vein thrombosis*).

- Jekk embolu tad-demm jivvjaġġa mir-riġel u jeħel fil-pulmun, jista' jikkawża emboliżmu pulmonari.
- B'mod rari ħafna, embolu jista' jifforma f'vina f'organu ieħor bħall-għajn (trombożi fil-vini tar-retina).

Meta hu l-ogħla r-riskju li tiżviluppa embolu tad-demm f'vina?

Ir-riskju li tiżviluppa embolu tad-demm f'vina hu l-ogħla matul l-ewwel sena wara li tibda tieħu kontraċettiv ormonali kombinat għall-ewwel darba. Ir-riskju jista' jkun ogħla wkoll jekk terġa' tibda tieħu kontraċettiv ormonali kombinat (l-istess prodott jew prodott differenti) wara waqfa ta' 4 ġimgħat jew aktar.

Wara l-ewwel sena, ir-riskju jsir iżgħar iżda jkun dejjem ftit ogħla milli kieku inti ma tkunx tuża kontraċettiv ormonali kombinat.

Meta tieqaf tieħu [isem ivvintat], ir-riskju tiegħek ta' embolu tad-demm jerġa' lura għan-normal fi żmien ftit ġimgħat.

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

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

Ir-riskju globali ta' embolu tad-demm fir-riġel jew fil-pulmun (DVT jew PE) b'[isem ivvintat] hu żgħir.

[Il-kitba t'hawn taħt għandha tiddaħħal f'din is-sezzjoni]

- Minn 10,000 mara li ma jkunux qed jużaw l-ebda kontraċettiv ormonali kombinat u li ma jkunux tqal, madwar 2 se jiżviluppaw embolu tad-demm f'sena.
- Minn 10,000 mara li jkunu qed jużaw kontraċettiv ormonali kombinat li fih levonorgestrel jew norethisterone, jew norgestimate bħal [Isem ivvintat], madwar 5-7 se jiżviluppaw embolu tad-demm f'sena.
- Ir-riskju li jkollok embolu tad-demm se jvarja skont l-istorja medika personali tiegħek (ara "Fatturi li jżidu r-riskju tiegħek ta' embolu tad-demm" hawn taħt)

	Riskju li jiżviluppa embolu tad-demm f'sena
Nisa li **ma jkunux qed jużaw** pillola/garża/ċirku ormonali kombinati u li ma jkunux tqal	Madwar 2 minn kull 10,000 mara
Nisa li qed jużaw pillola kontraċettiva ormonali kombinata li fiha **levonorgestrel, norethisterone jew norgestimate**	Madwar 5-7 minn kull 10,000 mara
Nisa li qed jużaw [Isem ivvintat]	Madwar 5-7 minn kull 10,000 mara

Fatturi li jżidu r-riskju tiegħek ta' embolu tad-demm f'vina

Ir-riskju ta' embolu tad-demm b'[isem ivvintat] hu żgħir, iżda xi kondizzjonijiet se jżidu r-riskju. Ir-riskju tiegħek hu ogħla:

- jekk għandek ħafna piż żejjed (indiċi tal-massa tal-ġisem jew BMI ta' iktar minn 30 kg/m^2);
- jekk xi ħadd mill-qraba immedjati tiegħek xi darba kellu embolu tad-demm fir-riġel, fil-pulmun jew f'xi organu ieħor f'età żgħira (eż. taħt l-età ta' madwar 50 sena). F'dan il-każ, jista' jkollok disturb ereditarju tat-tagħqid tad-demm;
- jekk ikollok bżonn tagħmel operazzjoni, jew jekk ma tkunx tista' tqum bilwieqfa għal żmien twil minħabba xi korriment jew mard, jew jekk għandek riġlek fil-ġibs. L-użu ta' [isem ivvintat] għandu mnejn ikollu bżonn jitwaqqaf diversi ġimgħat qabel l-operazzjoni jew waqt li inti ma tkunx tista' tiċċaqlaq bħas-soltu. Jekk ikollok bżonn twaqqaf [isem ivvintat], staqsi lit-tabib tiegħek meta tkun tista' terġa' tibda tużah.
- kif tikber fl-età (speċjalmentment jekk ikollok iktar minn madwar 35 sena);
- jekk tkun wellidt inqas minn ftit ġimgħat ilu

Ir-riskju li tiżviluppa embolu tad-demm jiżdied aktar ma jkollok kondizzjonijiet.
Ivvjaġġar bl-ajru (>4 sigħat) jista' jżid b'mod temporanju r-riskju tiegħek ta' embolu tad-demm, b'mod partikulari jekk ikollok xi wħud mill-fatturi l-oħra elenkati.

Hu importanti li tgħid lit-tabib tiegħek jekk kwalunkwe minn dawn il-kondizzjonijiet japplikaw għalik, anki jekk ma tkunx ċerta. It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li [isem ivvintat] jeħtieġ li jitwaqqaf.

Jekk xi waħda mill-kondizzjonijiet t'hawn fuq tinbidel waqt li tkun qed tuża [isem ivvintat], pereżempju, xi membru tal-familja immedjata jkollu trombożi għall-ebda raġuni magħrufa; jew jekk iżżid ħafna fil-piż, għid lit-tabib tiegħek.

EMBOLI TAD-DEMM F'ARTERJA

X'jista' jiġri jekk jifforma embolu tad-demm f'arterja?

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

Fatturi li jżidu r-riskju tiegħek ta' embolu tad-demm f'arterja

Hu importanti li tinnota li r-riskju ta' attakk tal-qalb jew ta' puplesija bl-użu ta' [isem ivvintat] hu żgħir ħafna iżda jista' jiżdied:

- ma żieda fl-età (wara madwar 35 sena);
- **jekk tpejjep.** Meta tuża kontraċettiv ormonali kombinat bħal [isem ivvintat] inti avżata biex tieqaf tpejjep. Jekk ma tkunx tista' tieqaf tpejjep u għandek iktar minn 35 sena, it-tabib tiegħek jista' jagħtik parir biex tuża tip differenti ta' kontraċettiv;
- jekk għandek piż żejjed;
- jekk għandek pressjoni għolja;
- jekk membru tal-familja immedjata tiegħek kellu attakk tal-qalb jew puplesija ta' età żgħira (inqas minn madwar 50 sena). F'dan il-każ inti wkoll jista' jkollok riskju ogħla li jkollok attakk tal-qalb jew puplesija;
- jekk inti, jew xi ħadd fil-familja immedjata tiegħek, għandkom livell għoli ta' xaħam fid-demm (kolesterol jew trigliċeridi);
- jekk ikollok attakki ta' emigranja, speċjalment emigranja b'awra;

- jekk għandek xi problema f'qalbek (disturb fil-valvs, disturb fir-ritmu ta' taħbit tal-qalb li jissejjaħ fibrillazzjoni atrijali);
- jekk għandek id-dijabete.

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

Jekk xi waħda mill-kondizzjonijiet t'hawn fuq tinbidel waqt li tkun qed tuża [isem ivvintat], pereżempju, tibda tpejjep, xi membru tal-familja immedjata jkollu trombożi għall-ebda raġuni magħrufa; jew jekk iżżid ħafna fil-piż, għid lit-tabib tiegħek.

[...]

Sezzjoni 4 Effetti sekondarji possibbli

[Il-kitba li ġejja għandha tiddaħħal f'din is-sezzjoni]

Bħal kull mediċina oħra, [Isem ivvintat] jista' jikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd. Jekk ikollok xi effetti sekondarji, speċjalment jekk ikunu severi u persistenti, jew kwalunkwe bidla fis-saħħa tiegħek li taħseb li tista' tkun minħabba [isem ivvintat], jekk jogħġbok kellem lit-tabib tiegħek.

Żieda fir-riskju ta' emboli tad-demm fil-vini tiegħek (tromboemboliżmu fil-vini (VTE - *venous thromboembolism*)) jew emboli tad-demm fl-arterji tiegħek (tromboemboliżmu fl-arterji (ATE - *arterial thromboembolism*)) hi preżenti għan-nisa kollha li jkunu qed jieħdu kontraċettivi ormonali kombinati. Għal informazzjoni aktar dettaljata dwar ir-riskji differenti mit-teħid ta' kontraċettivi ormonali kombinati, jekk jogħġbok ara sezzjoni 2 "X'għandek tkun taf qabel ma tuża [isem ivvintat]".

[Il-kitba t'hawn taħt għandha tiġi miżjuda u l-frekwenza tal-avvenimenti avversi għandha tiġi allinjata ma' dik tal-SmPC]

- Emboli perikolużi tad-demm f'vina jew arterja pereżempju:
    - f'riġel jew sieq (i.e. DVT)
    - fil-pulmun (i.e. PE)
    - attakk ta' qalb
    - puplesija
    - puplesija żgħira jew sintomi temporanji qishom puplesija, magħrufa bħala attakk iskemiku temporanju (TIA - *transient ischaemic attack*)
    - emboli tad-demm fil-fwied, fl-istonku/imsaren, fil-kliewi jew fl-għajn.

Iċ-ċans li jkollok embolu tad-demm jista' jkun ogħla jekk ikollok xi kondizzjonijiet oħrajn li jżidu dan ir-riskju (Ara sezzjoni 2 għal aktar informazzjoni dwar il-kondizzjonijiet li jżidu r-riskju ta' emboli tad-demm u s-sintomi ta' embolu tad-demm)

[...]