

Bilaga III

Ändringar till relevanta avsnitt i produktresumén och bipacksedeln

PRODUKTRESUMÉ

Avsnitt 4.1 Terapeutiska indikationer

[De nuvarande godkända indikationerna ska tas bort och ersättas med följande:]

Behandling av måttlig till svår akne relaterad till androgenkänslighet (med eller utan seborré) och/eller hirsutism hos kvinnor i fertil ålder.

<produktnamn> ska endast användas för behandling av akne efter uteblivet svar på topikal behandling eller systemisk antibiotikabehandling.

Eftersom <produktnamn> även verkar som ett hormonellt preventivmedel ska det inte användas i kombination med andra hormonella preventivmedel (se avsnitt 4.3).

Avsnitt 4.2 Dosering och administreringssätt

[Formuleringen nedan ska införas i detta avsnitt]

[...]

Behandlingstid

Tiden till symtomlindring är minst tre månader. Behovet av fortsatt behandling ska regelbundet utvärderas av behandlande läkare.

[...]

Avsnitt 4.3 Kontraindikationer

[Följande kontraindikationer relaterade till tromboembolism ska införas i detta avsnitt]

[...]

- Samtidig användning av annat hormonellt preventivmedel (se avsnitt 4.1).
- Pågående eller tidigare venös trombos (djup ventrombos, lungembolism).
- Pågående eller tidigare arteriell trombos (t.ex. myokardinfarkt) eller prodromala tillstånd (t.ex. angina pectoris och transitorisk ischemisk attack).
- Pågående eller tidigare cerebrovaskulär händelse.
- Förekomst av en allvarlig riskfaktor eller flera riskfaktorer för venös eller arteriell trombos (se avsnitt 4.4) såsom:
 - odiabetes mellitus med vaskulära symtom
 - osvår hypertoni
 - osvår dyslipoproteinemi.
- Ärftlig eller förvärvad disposition för venös eller arteriell trombos, såsom aktiverat protein C-(APC)-resistens, antitrombin-III-brist, protein C-brist, protein S-brist, hyperhomocysteinemi och antifosfolipidantikroppar (antikardiolipinantikroppar, lupus antikoagulans).

[...]

Avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet

[Formuleringen nedan ska införas i detta avsnitt]

<produktnamn> består av gestagenet cyproteronacetat och östrogenet etinylestradiol och administreras under 21 dagar av en månadscykel. Det har en sammansättning som liknar den i kombinerade p-piller.

Behandlingstid

Tid till symtomlindring är minst tre månader. Behovet av fortsatt behandling ska regelbundet utvärderas av behandlande läkare (se avsnitt 4.2).

[...]

Om någon av följande sjukdomar/riskfaktorer föreligger ska nyttan med användning av <produktnamn> vägas mot de eventuella riskerna för varje enskild kvinna och diskuteras med kvinnan innan hon fattar beslut om att börja använda <produktnamn>. Vid försämring, exacerbation eller debut av någon av dessa sjukdomar eller riskfaktorer ska kvinnan kontakta läkare. Läkaren beslutar sedan om användningen av <produktnamn> ska avbrytas.

[...]

Cirkulationsrubbningar

- Användning av <produktnamn> medför en ökad risk för venös tromboembolism (VTE) jämfört med ingen användning. Den förhöjda risken för VTE är störst under det första året av behandling, eller vid återupptagande eller byte till behandling med <produktnamn> efter ett behandlingsfritt intervall på minst en månad. Venös tromboembolism kan ha dödlig utgång i 1-2 % av fallen.
- Epidemiologiska studier har visat att incidensen av VTE är 1,5 till 2 gånger högre hos användare av <produktnamn> än hos användare av levonorgestrelinnehållande kombinerade p-piller och kan vara densamma som risken associerad med kombinerade p-piller som innehåller desogestrel/gestoden/drospirenon.
- Bland kvinnor som använder <produktnamn> finns det troligen patienter som kan ha en egen förhöjd kardiovaskulär risk, t ex den risk som är förenad med polycystiskt ovariesyndrom (PCOS).
- Epidemiologiska studier har också associerat användning av kombinerade hormonella preventivmedel med en ökad risk för arteriell (myokardinfarkt, transitorisk ischemisk attack) tromboembolism.
- I mycket sällsynta fall har trombos i andra blodkärl, t.ex. vener och artärer i levern, mesenteriet, njurarna, hjärnan eller retina, rapporterats hos användare av kombinerade hormonella preventivmedel.
- Symtom på venös eller arteriell trombos eller på en cerebrovaskulär sjukdom kan inbegripa: onormal, ensidig bensmärta och/eller svullnad, plötslig svår smärta i bröstet med eller utan utstrålning i vänster arm, plötslig andnöd, plötsliga hostattacker, ovanlig, kraftig och långvarig huvudvärk, plötsligt partiellt eller fullständigt synbortfall, dubbelseende; sluddrigt tal eller afasi, svindel, kollaps med eller utan fokalt krampanfall, svaghet eller en mycket uttalad domning som plötsligt uppträder i ena kroppshalvan eller en del av kroppen, motoriska störningar, akut buk.
- Risken för venösa tromboemboliska händelser ökar med:
 - stigande ålder.
 - rökning (risken ökar ytterligare vid stor cigarettkonsumtion och med stigande ålder, särskilt hos kvinnor över 35 år. Kvinnor över 35 år ska starkt rekommenderas att inte röka om de vill använda <produktnamn>).
 - förekomst i familjen (d.v.s. venös tromboembolism hos ett syskon eller en förälder i relativt ung ålder). Om hereditär predisposition misstänks ska kvinnan remitteras till en specialist för rådgivning innan beslut om användning av något hormonellt preventivmedel fattas.
 - långvarig immobilisering, större kirurgiskt ingrepp, kirurgiskt ingrepp i benen eller större trauma. I dessa fall är det tillrådligt att sätta ut användning (vid elektiv kirurgi minst fyra veckor i förväg) och inte återuppta den förrän två veckor efter fullständig remobilisering. Antitrombosbehandling bör övervägas om <produktnamn> inte har satts ut i förväg.
 - fetma (BMI över 30 kg/m²).
- Risken för arteriella tromboemboliska händelser eller cerebrovaskulär sjukdom ökar med:
 - stigande ålder.
 - rökning (risken ökar ytterligare vid stor cigarettkonsumtion och med stigande ålder, särskilt hos kvinnor över 35 år. Kvinnor över 35 år ska starkt rekommenderas att inte röka om de vill använda <produktnamn>).
 - dyslipoproteinemi.
 - fetma (BMI över 30 kg/m²).
 - hypertoni.
 - migrän.
 - hjärtklaffsjukdom.
 - förmaksflimmer.

- förekomst i familjen (d.v.s. arteriell tromboembolism hos ett syskon eller en förälder i relativt ung ålder). Om hereditär predisposition misstänks ska kvinnan remitteras till en specialist för rådgivning innan beslut om användning av hormonellt preventivmedel fattas.
- Andra medicinska tillstånd som har satts i samband med ogynnsamma cirkulatoriska händelser, däribland diabetes mellitus, systemisk lupus erytematosus, hemolytiskt-uremiskt syndrom, kronisk inflammatorisk tarmsjukdom (t.ex. Crohns sjukdom eller ulcerös kolit) och sicklecellsjukdom.
- Den ökade risken för tromboembolism i puerperiet måste beaktas (för information om "Graviditet och amning", se avsnitt 4.6).
- En ökning av frekvensen eller svårighetsgraden av migrän under användning av <produktnamn> (som kan vara ett tidigt tecken på cerebrovaskulär sjukdom) kan vara skäl att omedelbart avbryta användningen av <produktnamn>.

Kvinnor som använder <produktnamn> ska särskilt uppmanas om att kontakta läkare vid eventuella symtom på trombos. I händelse av misstänkt eller bekräftad trombos ska användning av <produktnamn> avbrytas. Adekvat antikonception ska sättas in på grund av antikoagulantias (kumariner) teratogenicitet.

Avsnitt 4.8 - Biverkningar

[Formuleringen nedan ska införas i detta avsnitt]

[...]

- Det finns en ökad risk för tromboembolism för alla kvinnor som använder <produktnamn> (se avsnitt 4.4).

[Följande ska införas i tabellen över biverkningar]

- Blodkärl Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$): Tromboembolism

[Följande ska införas nedanför tabellen över biverkningar]

Följande allvarliga biverkningar har rapporterats hos kvinnor som använder <produktnamn>, och tas upp i avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet:

- Venösa tromboemboliska rubbningar.
- Arteriella tromboemboliska rubbningar.

[...]

BIPACKSEDEL

1. Vad <produktnamn> är och vad det används för

[Detta avsnitt ska ersätta nuvarande och innehålla följande:]

<produktnamn> används för att behandla hudbesvär som akne, mycket fet hy och kraftig hårväxt hos kvinnor i fertil ålder. Eftersom det har samma egenskaper som p-piller ska det endast förskrivas till dig om läkaren anser att behandling med ett hormonellt preventivmedel är lämplig.

Du ska endast ta <produktnamn> om hudbesvären inte har blivit bättre efter användning av andra behandlingar mot akne, såsom lokalbehandlingar och antibiotika.

2. Vad du behöver veta innan du använder <produktnamn>

[Formuleringen nedan ska införas i relevanta avsnitt]

[...]

Ta inte <produktnamn>

Tala med läkare innan du börjar använda <produktnamn> om något av följande gäller dig. Läkaren kan i sådant fall rekommendera en annan behandling:

- om du använder ett annat hormonellt **preventivmedel**
- om du har (eller någonsin har haft) en **blodpropp** i benet (trombos), lungan (lungembolism) eller någon annan del av kroppen
- om du har (eller någonsin har haft) en sjukdom som kan föregå en hjärtattack (t.ex. angina pectoris som orsakar svår smärta i bröstet) eller "**mini-stroke**" (transitorisk ischemisk attack)
- om du har (eller någonsin har haft) **hjärtattack eller stroke**
- om du har ett tillstånd som kan öka risken för **blodpropp** i artärerna. Detta gäller följande tillstånd:
 - o **diabetes som påverkar blodkärlen**
 - o mycket högt **blodtryck**
 - o mycket hög **fetthalt i blodet** (kolesterol eller triglycerider)
- om du har problem med **blodets levring** (t.ex. protein C-brist)
- om du har (eller någonsin har haft) **migrän med synstörningar**

<....>

Varningar och försiktighet

[Formuleringen nedan ska införas i detta avsnitt]

När ska du kontakta läkare

[...]

Sluta ta tabletter och kontakta omedelbart läkare om du märker tecken som kan tyda på en blodpropp. Symtomen beskrivs i avsnitt 2 "Blodproppar (trombos)".

[...]

<produktnamn> verkar även som p-piller. Du och din läkare måste tänka på allt det som normalt gäller för säker användning av p-piller.

Blodproppar (trombos)

Behandling med <produktnamn> kan vara förenad med en liten ökad risk för att få en blodpropp (så kallad trombos). Din risk att få en blodpropp ökar endast lite till följd av att behandlingen med <produktnamn> jämfört med kvinnor som inte tar <produktnamn> eller något p-piller. Fullständig återhämtning uppnås inte alltid och 1-2 % av fallen kan ha dödlig utgång.

Blodpropp i en ven

En blodpropp i en ven (så kallad venös trombos) kan täppa till venen. Detta kan ske i venerna i benen, lungorna (lungemboli) eller något annat organ.

En kvinna som använder kombinerade p-piller löper större risk att utveckla sådana blodproppar jämfört med en kvinna som inte tar kombinerade p-piller. Risken att utveckla en blodpropp i en ven är störst under det första året då kvinnan använder p-piller. Denna risk är inte lika stor som risken för att utveckla en blodpropp under en graviditet.

Vid användning av kombinerade p-piller ökar risken för blodproppar ytterligare:

- med stigande ålder
- **om du röker**
När du använder hormonella preventivmedel som <produktnamn> avråds du starkt från att röka, särskilt om du är äldre än 35 år
- om någon nära släkting har haft en blodpropp i benet, lungan eller annat organ i ung ålder
- om du är överviktig
- om du måste genomgå en operation, eller om du på grund av sjukdom eller skada blir långvarigt sängliggande, eller om du får gipsförband på ett ben.

Om detta gäller dig, är det viktigt att du talar om för läkaren att du använder <produktnamn> eftersom behandlingen kan behöva avbrytas. Läkaren kan säga åt dig att sluta använda <produktnamn> flera veckor före en operation eller medan du är mindre rörlig. Läkaren kommer också att tala om för dig när du kan börja använda <produktnamn> igen efter att du har kommit på benen.

Blodpropp i en artär

En blodpropp i en artär kan orsaka allvarliga problem. Exempelvis kan en blodpropp i en artär i hjärtat orsaka en hjärtattack medan den i hjärnan kan orsaka en stroke.

Användningen av kombinerade p-piller har kopplats till en ökad risk för proppar i artärerna. Denna risk ökar ytterligare:

- med stigande ålder
- **om du röker**
När du använder ett hormonellt preventivmedel som <produktnamn> avråds du bestämt från att röka, särskilt om du är äldre än 35 år
- om du är överviktig
- om du har högt blodtryck
- om du har en nära släkting som har haft en hjärtattack eller stroke i ung ålder
- om du har en hög fetthalt i blodet (kolesterol eller triglycerider)
- om du får migrän
- om du har haft hjärtbesvär (klaffsjukdom, rytmrubbningar).

Symtom på blodproppar

Sluta ta tabletter och uppsök omedelbart läkare om du märker eventuella tecken på en blodpropp såsom:

- ovanlig och plötslig hosta
- svår smärta i bröstet som kan stråla ut i vänster arm
- andfåddhet
- ovanlig, kraftig eller långvarig huvudvärk eller förvärrad migrän
- delvis eller fullständigt synbortfall eller dubbelseende
- sluddrigt tal eller oförmåga att tala,
- plötslig förändring av hörseln, luktsinnet eller smaksinnet
- yrsel eller svimning
- svaghet eller domning i någon del av kroppen
- svår smärta i buken
- svår smärta eller svullnad i ett ben.

Efter en blodpropp återhämtar man sig inte alltid helt. I sällsynta fall kan allvarliga permanenta funktionsnedsättningar uppstå och en blodpropp kan även leda till döden.

Omedelbart efter en förlossning löper kvinnor ökad risk för blodpropp och du bör därför fråga läkaren hur snart efter en förlossning du kan börja ta <produktnamn>.

3. Hur du tar <produktnamn>

[Formuleringen nedan ska införas i relevant avsnitt]

[...]

Behandlingstid

Läkaren kommer att tala om hur länge du behöver fortsätta att ta <produktnamn>.

4. Eventuella biverkningar

[Denna formulering ska läggas till under Sällsynta biverkningar]

Blodpropp i en ven.