

| | | |
|--|--|------------------------------------|
| 🚫 Bráni počatiu a môže spôsobiť potrat | ✓ Zenadea tbl flm 3x21 (blis.PVC/PVDC/AI) | 🕒 Vydať len pri vážnych diagnózach |
|--|--|------------------------------------|

Dispensa?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

Interné údaje:

| | |
|-------------------------|----------------------------|
| Dátum ostatnej revízie: | 2019-02-09 20:13:43 |
| Interné číslo záznamu: | 1370 |

Registračné informácie:

| | |
|-------------------------------|--|
| Aplikačná forma: | filmom obalené tablety |
| Registračné číslo produktu: | 17/0600/11-S |
| Kód štátnej autority (ŠÚKL): | 30108 |
| ATC klasifikácia III. stupňa: | HLG03A - Hormonálne kontraceptíva na systémové použitie |
| ATC klasifikácia IV. stupňa: | HLG03AA - Gestagény a estrogény, fixné kombinácie |
| Stav: | ✓ Aktívny |
| Výdaj: | ★ Viazaný |
| V SR od: | 11/2011 |
| Cena orientačne [€]: | 20 |

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

1. NÁZOV LIEKU

ZENADEA

2 mg/0,03 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá filmom obalená tableta obsahuje 2,0 mg dienogestu a 0,03 mg etinylestradiolu.

Pomocná látka so známym účinkom: Každá filmom obalená tableta obsahuje 57,17 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Zenadea filmom obalené tablety sú okrúhle tablety s bielym filmovým obalom.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Antikoncepcia.

Liečba miernych až stredne závažných symptómov akné u žien, ktoré si zároveň želajú antikoncepciu.

Pri rozhodovaní o predpísaní lieku Zenadea sa majú zväžiť aktuálne rizikové faktory u danej ženy, najmä tie, ktoré sú spojené s venóznou tromboembóliou (VTE), a ako je riziko vzniku VTE pri užívaní Zenaday porovnateľné s inou kombinovanou hormonálnou antikoncepciou (Combined Hormonal Contraceptives, CHC) (pozri časti 4.3 a 4.4).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Pri správnom užívaní kombinovaných perorálnych kontraceptív sa miera zlyhania pohybuje asi okolo 1 % ročne. Ak sa tableta zabudne užiť alebo ak sa tablety užijú nesprávne, miera zlyhania sa môže zvýšiť.

Dávkovanie

Ako užívať Zenadeu

Tablety sa užívajú v označenom poradí každý deň v približne rovnakom čase. Zapíjajú sa podľa potreby tekutinou. Počas 21 po sebe nasledujúcich dní sa užíva 1 tabletadenne. Užívanie tabliet z nového balenia začína po sedemdňovom intervale bez užívania tabliet, počas tejto doby zvyčajne dôjde ku krvácaniu z vysadenia, ktoré sa objaví približne o 2-3 dni po užití poslednej tablety a nemusí ukončiť pred začatím užívania tabliet z ďalšieho balenia.

Na dosiahnutie optimálneho účinku pri liečbe akné sa má liek užívať najmenej počas 6 mesiacov.

Vhodné je dlhodobé podávanie podľa platných zásad určených pre antikoncepciu.

Ako začať s užívaním Zenadey

- Bez predchádzajúceho užívania hormonálnej antikoncepcie (počas predchádzajúceho mesiaca)

Užívanie tabliet sa začne v prvý deň prirodzeného menštruačného cyklu ženy (t.j. v prvý deň jej menštruačného krvácania). Z začať možno tiež na 2. - 5. deň, ale v tomto prípade sa odporúča počas prvých sedem dní prvého cyklu tiež použiť bariérovú metódu antikoncepcie.

- Prechod z inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (kombinovanej perorálnej antikoncepcie/COC), vaginálneho krúžku alebo transdermálnej antikoncepčnej náplasti

Žena má začať užívať Zenadeu najlepšie hneď v nasledujúci deň po užití poslednej aktívnej tablety (poslednej tablety obsahujúcej liečivo) predchádzajúcej perorálnej antikoncepcie. Najneskôr však v deň, ktorý nasleduje po zvyčajnom intervale bez užívania tabliet alebo po období užívania placebo tabliet predchádzajúcej COC. V prípade vaginálneho krúžku alebo transdermálnej náplasti je najvhodnejšie, ak žena začne užívať Zenadeu v deň odstránenia, ale najneskoršie v deň plánovanej ďalšej aplikácie.

- Prechod z antikoncepčnej metódy obsahujúcej iba gestagén („minipilulka“, injekcia, implantát) alebo z vnútromaternicového systému uvoľňujúceho gestagén (IUS)

Žena môže prejsť z „minipilulky“ kedykoľvek (z implantátu alebo IUS v deň jeho vyňatia, z injekcií v deň, kedy sa má aplikovať ďalšia injekcia), ale vo všetkých týchto prípadoch je potrebné odporučiť použiť navyše počas prvých sedem dní užívania tabliet bariérovú metódu antikoncepcie.

- *Užívanie po potrate v prvom trimestri*

Žena môže začať s užívaním okamžite. V tomto prípade nepotrebuje ďalšie antikoncepčné opatrenia.

- *Užívanie po pôrode alebo potrate v druhom trimestri*

Dojčiace ženy, pozri časť 4.6.

Žene sa má odporučiť, aby začala užívanie medzi 21. až 28. dňom po pôrode alebo po potrate v druhom trimestri. Ak začne s užívaním neskôr, žene sa má odporučiť, aby použila navyše bariérovú metódu antikoncepcie počas prvých sedem dní užívania tabliet. Ak však už došlo k pohlavnému styku, je potrebné vylúčiť graviditu alebo žena musí počkať na prvé menštruačné krvácanie pred začatím užívania COC.

Postup pri vynechaní tablety

Ak sa užitie tablety oneskorí o **menej ako 12 hodín**, antikoncepčná ochrana nie je narušená.

Žena musí užiť tabletu hneď ako si uvedomí svoju chybu a nasledujúcu tabletu potom užije vo zvyčajnom čase.

Ak sa užitie tablety oneskorí o **viac ako 12 hodín**, antikoncepčná ochrana môže byť narušená. Ďalšie opatrenia sa potom môžu riadiť nasledovnými základnými pravidlami uvedenými nižšie:

1. Užívanie tabliet sa nesmie nikdy prerušiť na čas dlhší ako sedem dní.
2. Na dosiahnutie zodpovedajúcej supresie osi hypotalamus-hypofýza-ovária je potrebné nepretržité sedemdňové užívanie tabliet.

V súlade s týmito pravidlami sa v bežnej praxi môžu poskytnúť nasledovné odporúčania:

- *1. týždeň*

Žena musí užiť poslednú vynechanú tabletu okamžite, len čo si chybu uvedomí, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet súčasne. Potom pokračuje v užívaní tabliet vo

zvyčajnom čase. Navyiac je potrebné používať v nasledujúcich siedmich dňoch bariérovú metódu antikoncepcie ako je napr. kondóm. Ak došlo v predchádzajúcich siedmich dňoch k pohlavnému styku, je potrebné zvážiť možnosť gravidity. Čím viac tabliet sa vynechalo a čím bližšie boli tieto tablety k pravidelnému intervalu bez užívania, tým vyššie je riziko gravidity.

- 2. týždeň

Žena musí užiť poslednú vynechanú tabletu okamžite, len čo si chybu uvedomí, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet súčasne. Potom pokračuje v užívaní tabliet v zvyčajnom čase. Ak žena užívala tablety pravidelne počas siedmich dní pred prvou vynechanou tabletou, ďalšie antikoncepčné opatrenia nie sú potrebné. Ak to tak nie je alebo ak žena vynechala viac ako jednu tabletu, je potrebné odporučiť zvláštne antikoncepčné opatrenia počas siedmich dní.

- 3. týždeň

Vzhľadom na nastávajúci interval bez užívania tabliet je veľké nebezpečenstvo zníženia spoľahlivosti antikoncepcie. Aj tak však možno upravením schémy užívania predísť zníženiu antikoncepčnej ochrany. Ak sa pacientka bude riadiť niektorým z dvoch nasledovných možných postupov, nie je potrebné používať ďalšie antikoncepčné opatrenia za predpokladu, že počas siedmich dní pred vynechaním prvej tablety užila všetky tablety správne. Ak tomu tak nie je, musí žena zvoliť prvú z nasledujúcich dvoch možností a použiť navyiac ďalšie antikoncepčné opatrenia počas nasledujúcich siedmich dní.

§ Žena musí užiť poslednú vynechanú tabletu okamžite, len čo si chybu uvedomí, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet súčasne. Potom pokračuje v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Užívanie tabliet z nasledujúceho balenia potom začne okamžite po využívaní predchádzajúceho, t.j. medzi baleniami nie je žiadna prestávka. Krvácanie z vysadenia sa pravdepodobne dostaví až po využívaní druhého balenia, ale počas užívania tabliet môže nastať špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie.

§ Žene možno tiež poradiť, aby prerušila užívanie tabliet zo súčasne používaného balenia. Tým vznikne interval siedmich dní bez užívania tabliet vrátane dní, kedy sa tablety vynechali a nasleduje užívanie tabliet z ďalšieho balenia.

Ak žena zabudne užiť tablety a nasledovne sa nedostaví krvácanie z vysadenia v prvom normálnom intervale bez užívania tabliet, je potrebné zvážiť možnosť gravidity.

Postup v prípade gastrointestinálnych ťažkostí

V prípade závažnejších gastrointestinálnych porúch absorpcia liečiv nemusí byť úplná

a sú potrebné ďalšie antikoncepčné opatrenia.

Ak počas 3 – 4 hodín po užití tablety dôjde k vracaniu, môže sa použiť postup pri vynechaní tablety uvedený v časti 4.2. Ak žena nechce narušiť zvyčajnú schému užívania tabliet, musí užiť extra tabletu (tablety) z ďalšieho balenia.

Ako posunúť alebo oddialiť krvácanie

Ak si žena praje oddialiť krvácanie, musí pokračovať v užívaní tabliet z ďalšieho balenia Zenadey bez zvyčajnej prestávky. Tak možno pokračovať podľa potreby až do využívania druhého balenia. Počas tejto doby môže žena pozorovať špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie. Po sedemdnovom intervale bez užívania tabliet potom žena opäť pokračuje v pravidelnom užívaní Zenadey.

Ak si žena praje svoj cyklus na iný deň v týždni, než na ktorý vychádza v doterajšej schéme užívania, možno jej odporučiť, aby skrátila interval bez užívania tabliet o toľko dní, o koľko si praje. Čím kratší bude interval, tým väčšie je riziko, že nedôjde ku krvácaniu z vysadenia, ale že bude dochádzať počas užívania tabliet z nasledujúceho balenia k medzimenštruačnému krvácaniu a špineniu (podobne ako pri oddialení krvácania).

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

Kombinovaná hormonálna antikoncepcia (CHC) sa nemá užívať v nasledujúcich prípadoch. Ak sa ktorékoľvek z týchto ochorení vyskytne počas užívania kombinovanej perorálnej antikoncepcie po prvýkrát, užívanie sa musí okamžite ukončiť.

– Prítomnosť, venózna tromboembólia v anamnéze alebo riziko vzniku venózne tromboembólie (VTE).

§ Venózna tromboembólia - prítomná VTE (liečená antikoagulanciami) alebo v anamnéze (napr. trombóza hlbokých žíl [DVT] alebo pľúcna embólia [PE]).

§ Známa dedičná alebo získaná predispozícia na vznik venózne tromboembólie, ako napríklad rezistencia voči APC (vrátane faktora V Leiden), deficiencia antitrombínu-III, deficiencia proteínu C, deficiencia proteínu S.

§ Závažný chirurgický zákrok s dlhodobou imobilizáciou (pozri časť 4.4).

§ Vysoké riziko vzniku venózne tromboembólie z dôvodu prítomnosti viacerých

rizikových faktorov (pozri časť 4.4).

- Prítomnosť, arteriálna tromboembólia v anamnéze alebo riziko vzniku arteriálnej tromboembólie (ATE).

§ Arteriálna tromboembólia - prítomná arteriálna tromboembólia, arteriálna tromboembólia v anamnéze (napr. infarkt myokardu) alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napr. *angina pectoris*).

§ Cievne mozgové ochorenie - prítomná cievna mozgová príhoda, cievna mozgová príhoda v anamnéze alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napríklad prechodný ischemický záchvat, TIA).

§ Známa vrodená alebo získaná predispozícia na vznik arteriálnej tromboembólie, ako napríklad hyperhomocysteinémia a antifosfolipidové protilátky (antikardiolipínové protilátky, lupusové antikoagulancium).

§ Migréna s ložiskovými neurologickými symptómami v anamnéze.

§ Vysoké riziko vzniku arteriálnej tromboembólie z dôvodu viacerých rizikových faktorov (pozri časť 4.4) alebo prítomnosti jedného závažného rizikového faktora, ako napríklad:

o diabetes mellitus s cievnyimi symptómami,

o závažná hypertenzia,

o závažná dyslipoproteinémia.

- Pankreatitída súčasná alebo v anamnéze , ak je spojená s hypertriglyceridémiou.

- Závažné ochorenie pečene, práve prebiehajúce alebo v anamnéze, až do návratu pečeneových funkcií na referenčné hodnoty.

- Existujúce nádory pečene alebo ich výskyt v anamnéze (benígne alebo malígne).

- Prítomné malignity (napr. pohlavných orgánov alebo prsníka), ktoré môžu byť ovplyvniteľné pohlavnými steroidmi alebo podozrenia na ne.

- Vaginálne krvácanie s nediagnostikovanou príčinou.

- Gravidita alebo podozrenie na ňu.

- Precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Upozornenia

Ak je prítomný ktorýkoľvek zo stavov alebo rizikových faktorov uvedených nižšie, vhodnosť užívania Zenadey sa má s danou ženou prekonzultovať. Ženu treba upozorniť, že ak dôjde k zhoršeniu, alebo prvému prejavu ktoréhokoľvek z týchto stavov alebo rizikových faktorov, má sa obrátiť na svojho lekára, ktorý určí, či má užívanie Zenadey ukončiť.

Cirkulačné poruchy

Riziko vzniku venózneho tromboembólie (VTE)

Užívanie ktorejkoľvek kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (CHC) zvyšuje riziko vzniku venózneho tromboembólie (VTE) v porovnaní s jej neužívaním. **Lieky, ktoré obsahujú levonorgestrel, norgestimát alebo noretisterón, sú spojené s najnižším rizikom vzniku VTE. Dosiaľ nie je známe, aké je riziko so Zenadeou v porovnaní s liekmi s nižším rizikom. Rozhodnutie užívať ktorýkoľvek iný liek, ako liek s najnižším rizikom vzniku VTE, sa má urobiť len po konzultácii s danou ženou, aby sa zaručilo, že rozumie riziku vzniku VTE pri užívaní CHC, tomu, ako jej aktuálne rizikové faktory ovplyvňujú toto riziko, a že riziko vzniku VTE je najvyššie v prvom roku užívania CHC. Sú taktiež aj určité dôkazy o tom, že sa toto riziko zvyšuje pri opätovnom začatí užívania CHC po prerušení užívania trvajúcom 4 týždne alebo dlhšie.**

U približne 2 z 10 000 žien, ktoré neužívajú CHC a nie sú gravidné, vznikne VTE v priebehu jedného roka. Avšak u každej jednej ženy môže byť toto riziko oveľa vyššie v závislosti od prítomných rizikových faktorov (pozri nižšie).

Epidemiologické štúdie u žien, ktoré používajú nízko-dávkovú kombinovanú hormonálnu antikoncepciu (<50 µg etinylestradiolu) ukázali, že VTE sa vyskytuje približne u 6 až 12 žien z 10 000 v priebehu jedného roka.

Odhaduje sa, že VTE sa vyskytne v priebehu jedného roka u približne 6[1] žien z 10 000 žien, ktoré užívajú CHC obsahujúcu levonorgestrel.

Obmedzené epidemiologické údaje naznačujú, že riziko výskytu VTE pri užívaní CHC obsahujúcich dienogest môže byť podobné riziku pri užívaní CHC obsahujúcich levonorgestrel.

V oboch prípadoch je počet výskytov VTE za rok nižší než počet očakávaný počas gravidity alebo v období po pôrode. VTE sa môže v 1 až 2% prípadov skončiť smrťou.

[1] Stredný bod rozpätia 5-7 (prípadov) na 10 000 ženských rokov (ŽR), založený na relatívnom riziku kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (CHC) obsahujúcej levonorgestrel oproti 2,3 až 3,6 u neužívateľiek.

Mimoriadne zriedkavo bol hlásený výskyt trombózy u užívateľiek CHC v iných krvných cievach, napr. v pečňových, mezenterických, renálnych alebo retinálnych žilách a tepnách.

Rizikové faktory vzniku VTE

Riziko vzniku venózných tromboembolických komplikácií u užívateľiek CHC sa môže značne zvýšiť u ženy s ďalšími rizikovými faktormi, najmä ak má viacero rizikových faktorov (pozri tabuľku 1). Zenadea je kontraindikovaná, ak má žena viacero rizikových faktorov, ktoré ju vystavujú vysokému riziku vzniku venóznej trombózy (pozri časť 4.3). Ak má žena viac ako jeden rizikový faktor, zvýšenie rizika môže byť väčšie než súčet jednotlivých faktorov - v takomto prípade sa má zvážiť jej celkové riziko výskytu VTE. Ak sa pomer prínosov a rizík považuje za negatívny, CHC sa nemá predpisovať (pozri časť 4.3).

Tabuľka 1 Rizikové faktory vzniku VTE.

| Rizikový faktor | Komentár |
|---|--|
| Obezita (index telesnej hmotnosti nad 30 kg/m ²) | Riziko sa výrazne zvyšuje so zvyšovaním BMI. Obzvlášť dôležité je to zvážiť, ak sú prítomné aj ďalšie rizikové faktory. |
| Dlhodobá imobilizácia, závažný chirurgický zákrok, akýkoľvek chirurgický zákrok na nohách alebo panve, neurochirurgický zákrok alebo závažný úraz. Poznámka: dočasná imobilizácia vrátane cestovania leteckou dopravou trvajúcou >4 hodiny môže byť tiež rizikovým faktorom pre vznik VTE, najmä u žien s ďalšími rizikovými faktormi. | V týchto prípadoch sa odporúča prerušiť používanie náplasti/tablety/krúžku (v prípade plánovaného chirurgického zákroku najmenej štyri týždne pred zákrokom) a pokračovať v ňom najsôr dva týždne po úplnom obnovení pohyblivosti. Má sa používať iný spôsob antikoncepcie, aby sa zabránilo neželanej gravidite. Ak sa užívanie Zenadey nepreruší včas, má sa zvážiť antitrombotická liečba. |