

| | | |
|--|---|------------------------------------|
| 🚫 Bráni počatiu a môže spôsobiť potrat | ✓ Diecyclen 0,03 mg/2 mg filmom obalené tablety tbl flm 3x28x0,03 mg/2 mg (blis.PVC/PVDC/Al) | 🚫 Vydať len pri vážnych diagnózach |
|--|---|------------------------------------|

Dispensa?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie: **2019-02-14 15:36:16**

Interné číslo záznamu: **1376**

Registračné informácie:

Aplikačná forma: **filmom obalené tablety**

Registračné číslo produktu: **17/0107/16-S**

Kód štátnej autority (ŠÚKL): **8277B**

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: **04/2016**

Cena orientačne [€]: **20**

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Diecyclen 0,03 mg/2 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

21 bielych filmom obalených tabliet (aktívne tablety):

Liečivo: etinylestradiol, dienogest

Jedna filmom obalená tableta obsahuje:

etinylestradiol 0,03 mg

dienogest 2,0 mg

Pomocná látka so známym účinkom: monohdrát laktózy (60,90 mg).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

7 zelených filmom obalených tabliet (placebo tablety)

Tieto tablety neobsahujú liečivo.

Pomocná látka so známym účinkom: monohdrát laktózy (55,50 mg).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta

Aktívne tablety: biele, okrúhle, filmom obalené tablety. Priemer približne 5,0 mm.

Placebo tablety: zelené, okrúhle, filmom obalené tablety. Priemer približne 5,0 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

- Hormonálna antikoncepcia.

- Liečba stredne závažného akné u žien, u ktorých použitie perorálnej antikoncepcie nie je kontraindikované a u ktorých bola lokálna liečba neúčinná.

Pri rozhodovaní o predpísaní lieku Diecyclen sa majú zvážiť aktuálne rizikové faktory u danej ženy, najmä tie, ktoré sú spojené s venóznou tromboembóliou (VTE), a aké je riziko vzniku VTE pri užívaní Diecyclenu v porovnaní s inou kombinovanou hormonálnou antikoncepciou (pozri časti 4.3 a 4.4).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

4.2.1 Dávkovanie a spôsob podávania

Jedna tableta **Diecyclenu** denne počas 28 po sebe nasledujúcich dní.

Tablety sa majú užívať každý deň v približne rovnakom čase, ak je to potrebné, s trochou tekutiny.

Prvá tableta, ktorú treba užiť, zodpovedá dňu v týždni, ktorým sa začína užívanie lieku, ako je to označené na blistri (napr. "PO" ako pondelok).

Zvyšok tabliet sa užíva postupne v smere šípky dovedy, kým sa nespotrebuje celý blister.

Každé nasledujúce balenie sa začne užívať deň po užití poslednej tablety z predchádzajúceho blistra. Krvácanie z vysadenia obvykle začne 2.-3. deň po začatí užívania zelených tabliet s placebom (posledný rad) a nemusí skončiť do začiatku užívania ďalšieho blistra.

4.2.2 Začiatok užívania **Diecyclenu**

- Bez predchádzajúceho používania hormonálnej antikoncepcie počas uplynulého mesiaca:

Tablety sa začnú užívať v prvý deň cyklu (prvý deň menštruácie). Ak sa užíva správne, účinok antikoncepcie začína v prvý deň užívania lieku.

Ak sa tablety začnú užívať 2. - 5. deň, majú sa počas prvých 7 dní užívania tabliet používať aj metódy nehormonálnej antikoncepcie (bariérové metódy).

- Prechod z inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (kombinovaná perorálna antikoncepcia, vaginálny krúžok, transdermálna náplasť):

V závislosti od typu predchádzajúcej kombinovanej perorálnej antikoncepcie sa Diecyclen má začať užívať buď v prvý deň po zvyčajnom intervale bez užívania tabliet, nasledujúcim po užití poslednej aktívnej tablety alebo deň po užití poslednej placebo tablety z predošlej ukončenej liečby kombinovaným perorálnym kontraktívom. Ak sa pred liečbou používala transdermálna náplast' alebo vaginálny krúžok, užívanie Diecyclenu má začať deň po obvyklej prestávke v používaní krúžku alebo náplasti.

- Prechod z metódy podávania samotného progestogénu (minipilulka, implantáty, injekčné formy) alebo z používania vnútromaternicového telieska:

Ak sa predtým používala minipilulka, prestavenie sa môže vykonať v ktorýkoľvek deň; prestavenie z používania implantátu alebo vnútromaternicového telieska sa musí uskutočniť v deň ich odstránenia; a pri používaní injekčnej formy vtedy, keď sa má podať nasledujúca injekcia. V každom prípade, počas prvých 7 dní užívania Diecyclenu je potrebné používať nehormonálnu metódu ochrany (bariérovú metódu).

- Po potrate v prvom trimestri sa môže ihneď začať užívať Diecyclen. V tomto prípade nie sú potrebné žiadne ďalšie antikoncepčné opatrenia.
- Po pôrode alebo po potrate v druhom trimestri (používanie počas obdobia laktácie, pozri časť 4.6).

Keďže sa v období hneď po pôrode zvyšuje riziko tromboembolických príhod, s užívaním perorálnych kontraktív sa u nedojčiacich matiek, ani po potrate v druhom trimestri nemá začínať do 21 - 28 dní po pôrode. Počas prvých 7 dní užívania lieku sa má používať ešte aj metóda nehormonálnej antikoncepcie (bariérová metóda). Ak už došlo k pohlavnému styku, pred začiatkom podávania lieku treba vylúčiť graviditu alebo je potrebné počkať do prvej spontánnej menštruácie.

4.2.3 Trvanie liečby

DiecycLEN sa môže užívať tak dlho, ako sa vyžaduje metóda hormonálnej antikoncepcie a ak sa nevyskytnú žiadne zdravotné riziká (pozri časť 4.4.4 Lekárske vyšetrenie/konzultácia).

4.2.4 Postup pri vynechaní tabliet

Ak sa **DiecycLEN** neužíva pravidelne, antikoncepčný účinok sa môže znížiť.

Ak sa vynechá jedna tableta, ale užije sa do **12 hodín** od obvyklého času užívania, antikoncepčný účinok nebude ovplyvnený. Všetky nasledujúce tablety sa majú opäť užívať v obvyklom čase.

Ak sa tableta užije **neskôr ako po 12 hodinách** od obvyklého času užívania, antikoncepčný účinok už nemožno zaručiť. Pravdepodobnosť gravidity je tým vyššia, čím bližšie je vynechaná tableta k zeleným placebo tabletám.

Ak sa obvyklé krvácanie z vysadenia po vynechanej dávke neobjaví, treba vylúčiť graviditu predtým, ako sa začnú užívať tablety z nového blistra.

V prípade vynechania tablety platia nasledujúce dve pravidlá:

1. Užívanie aktívnych tabliet sa nesmie prerušiť na viac ako 7 dní.
2. Na dosiahnutie zodpovedajúcej supresie osi hypotalamus-hypofýza-ováriá je potrebné pravidelné sedemdnňové užívanie aktívnych tabliet.

V prípade vynechania aktívnej tablety je potrebné postupovať nasledovne:

Posledná vynechaná tableta sa má užiť čo najskôr, aj keď to znamená podanie dvoch

tablet v priebehu jedného dňa. Potom sa ďalšie tablety užívajú v obvyklom čase. Okrem toho sa má ďalších 7 dní používať metóda nehormonálnej antikoncepcie.

Ak sa vynechá tableta iba jedenkrát počas druhého týždňa, nie je potrebné používať ďalšie antikoncepčné metódy.

Ak sa vynechá viac ako jedna tableta v období pred objavením sa ďalšieho krvácania z vysadenia, má sa použiť ešte aj metóda nehormonálnej antikoncepcie.

1. Ak je medzi vynechanou aktívnou tabletou a poslednou tabletou aktuálneho blistra menej ako 7 dní, má sa hneď začať užívať nové balenie. Namiesto užívania zelených placebo tablet sa majú začať užívať aktívne tablety z ďalšieho blistra. Je vysoko pravdepodobné, že sa u pacientky krvácanie z vysadenia neobjaví až do spotrebovania druhého balenia; ale počas užívania tablet môže nastať medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie.
2. Alternatívne sa môže prerušiť užívanie ďalších aktívnych tablet z aktuálneho blistra a užívanie zelených placebo tablet sa môže začať skôr. Po užití zelených placebo tablet v dĺžke najviac 7 dní, vrátane dní s vynechanými tabletami, sa môže pokračovať v užívaní tablet z ďalšieho blistra.

4.2.5 Postup v prípade vracania alebo hnačky

V prípade vracania alebo silnej hnačky počas prvých 4 hodín po podaní **Diacyclenu**, liečivo nemusí byť celkom absorbované a treba používať aj ďalšie antikoncepčné opatrenia. Okrem toho platia rovnaké pokyny ako v prípade jednorazovo vynechanej tablety (pozri tiež časť 4.2.4). Ak sa má zachovať obvyklý plán užívania, musia sa užiť ďalšie tablety z nového blistra. V prípade pretrvávajúcich alebo opakovaných gastrointestinálnych ťažkostí sa majú použiť ešte aj metódy nehormonálnej antikoncepcie a je potrebné informovať lekára.

4.2.6 Oddialenie krvácania z vysadenia

Ak chce žena oddialiť krvácanie z vysadenia, má pokračovať priamo v užívaní tabliet z ďalšieho blistra **Diecyclenu**, bez užívania zelených placebo tabliet. Krvácanie z vysadenia sa dá oddialiť podľa potreby, ale maximálne do spotrebovania druhého blistra. Počas tohto obdobia môže nastať medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie. Po užití zelených placebo tabliet môže podávanie **Diecyclenu** pokračovať ako obvykle.

4.3 Kontraindikácie

- Kombinovaná hormonálna antikoncepcia (CHC) sa nemá používať v nasledujúcich prípadoch: Prítomnosť alebo riziko vzniku venózne tromboembólie (VTE) Venózna tromboembólia - prítomná VTE (liečená antikoagulanciami) alebo v anamnéze (napr.

trombóza hĺbkových 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 alebo riziko vzniku arteriálnej tromboembólie (ATE)
- Arteriálna tromboembólia - prítomná arteriálna tromboembólia, arteriálna tromboembólia v

anamnéze (napríklad infarkt myokardu) alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napríklad

angina pectoris).

- Mozgovocievne 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:

- diabetes mellitus s postihnutím ciev,
- závažná hypertenzia,
- závažná dyslipoproteinémia.

- Fajčenie (pozri časť 4.4).
- Prítomná alebo prekonaná pankreatitída, ak je sprevádzaná závažnou hypertriglyceridémiou.
- Prítomné alebo prekonané ochorenie pečene, až kým sa hodnoty ukazovateľov funkcie pečene nevrátia

k normálu (tiež Dubinov-Johnsonov a Rotorov syndróm).

- Prítomné alebo prekonané nádory pečene.
- Známe alebo suspektné nádorové ochorenia pohlavných orgánov (napr. prsníka alebo endometria).
- Nediagnostikované vaginálne krvácanie.
- Nediagnostikovaná amenorea. Precitlivosť na liečivo 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 Diecyclenu sa má s danou ženou prekonzultovať.

Ženu treba upozorniť, že ak dôjde ku zhoršeniu alebo prvému prejavu ktoréhokoľvek z týchto stavov alebo rizikových faktorov, má sa obrátiť na svojho lekára, ktorý určí, či má ukončiť užívanie Diecyclenu.

Riziko vzniku venózneho tromboembólie (VTE)

Používanie ktorejkoľvek kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (CHC) zvyšuje riziko vzniku venózneho tromboembólie (VTE) v porovnaní s jej nepoužívaním.

Lieky, ktoré obsahujú levonorgestrel, norgestimát alebo noretisterón, sú spojené s najnižším rizikom vzniku VTE. Dosiaľ nie je známe, aké je riziko s Diecyclenom v porovnaní s týmito liekmi. Rozhodnutie používať 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 používaní CHC, tomu, ako jej aktuálne rizikové faktory ovplyvňujú toto riziko, a že riziko vzniku VTE je najvyššie v prvom roku používania CHC. Sú taktiež aj určité dôkazy o tom, že sa toto riziko zvyšuje pri opätovnom začatí používania CHC po prerušení používania trvajúcim 4 týždne alebo dlhšie.

U približne 2 z 10 000 žien, ktoré nepoužívajú 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 nízкодávkovú 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 6¹ žien z 10 000 žien, ktoré používajú CHC obsahujúcu levonorgestrel.

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

¹Stredný 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

Rizikové faktory pre vznik VTE

Riziko vzniku venózných tromboembolických komplikácií u používateľiek CHC sa môže značne zvýšiť u žien s ďalšími rizikovými faktormi, najmä ak sú prítomné viaceré z nich (pozri tabuľku).

Diecyclen je kontraindikovaný, 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 prínosu a rizika považuje za negatívny, CHC sa nemá predpisovať (pozri časť 4.3).

Tabuľka: Rizikové faktory pre vznik VTE

Rizikový faktor

Komentár