

🕒 Bráni počatiu a môže spôsobiť potrat	✓ <b>Seasonique 0,15 mg/0,03 mg + 0,01 mg filmom obalené tablety tbl flm 91(84x0,15 mg/0,03 mg+7x0,01 mg) (blis.PVC/TE/PVDC/AI)</b>	🕒 Vydať len pri vážnych diagnózach
--	---	------------------------------------

Dispensa?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

**Interné údaje:**

Dátum ostatnej revízie: **2019-02-20 18:26:00**

Interné číslo záznamu: **1402**

**Registračné informácie:**

Aplikačná forma: **filmom obalené tablety**

Registračné číslo produktu: **17/0017/15-S**

Kód štátnej autority (ŠÚKL): **2634B**

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: **01/2015**

Cena orientačne [€]: **20**

**Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

**1. NÁZOV LIEKU**

Seasonique 0,15mg/0,03mg + 0,01 mg filmom obalené tablety

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každá ružová filmom obalená tableta obsahuje 150 mikrogramov levonorgestrelu a 30 mikrogramov etinylestradiolu.

Každá biela filmom obalená tableta obsahuje 10 mikrogramov etinylestradiolu.

Pomocné látky so známym účinkom:

ružové tablety: laktóza 63,02 mg na tabletu a allura červená (E129) 0,169 mg na tabletu a brilantová modrá FCF (E133) 0,009 mg na tabletu

biele tablety: laktóza 69,20 mg na tabletu

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### **3. LIEKOVÁ FORMA**

Filmom obalená tableta.

Ružové, okrúhle, bikonvexné tablety s priemerom asi 5,7 mm, označené „172“ na jednej strane a „T“ na druhej strane.

Biele, okrúhle, bikonvexné tablety s priemerom asi 5,7 mm, označené „173“ na jednej strane a „T“ na druhej strane.

Biele tablety sú dodané v piatom (poslednom) riadku na treťom blistri. Len tretí blister obsahuje päť riadkov tabliet a má obdĺžnikový tvar.

### **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

#### **4.1 Terapeutické indikácie**

Perorálna antikoncepcia.

Pri rozhodovaní o predpísaní lieku Seasonique sa majú zvážiť aktuálne rizikové faktory u danej ženy, najmä tie, ktoré sú spojené s venóznou tromboembóliou (VTE), a ako je riziko vzniku VTE pri používaní lieku Seasonique porovnateľné s inou kombinovanou hormonálnou antikoncepciou (*Combined Hormonal Contraceptives, CHC*) (pozri časti

4.3 a 4.4).

## 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

### Dávkovanie

Seasonique je perorálna antikoncepcia s predĺženým režimom dávkovania, v rámci ktorého sa tablety užívajú nepretržite 91 dní. Každé ďalšie 91-dňové balenie sa začne používať v deň, ktorý nasleduje po užití poslednej tablety z predchádzajúce balenia.

Balenie Seasonique pozostáva z 84 kombinovaných tabliet obsahujúcich 150 mikrogramov levonorgestrelu a 30 mikrogramov etinylestradiolu a zo 7 tabliet obsahujúcich 10 mikrogramov etinylestradiolu.

### *Ako používať Seasonique*

Tablety sa užívajú nepretržite 91 dní. Jedna tableta sa má užiť ústami každý deň v rovnakom čase, podľa poradia vyznačeného na blistrovom balení.

Jedna ružová tableta obsahujúca levonorgestrel a etinylestradiol sa užíva denne počas 84 po sebe nasledujúcich dní a následne sa užíva jedna biela tableta obsahujúca etinylestradiol počas 7 dní, v priebehu ktorých zvyčajne dôjde ku krvácaniu z vysadenia.

### *Ako začať užívať Seasonique*

Tablety sa musia užívať v poradí vyznačenom na blistrovom balení každý deň približne v rovnakom čase a v prípade potreby sa zapijú malým množstvom tekutiny. Má sa užívať jedna tableta denne počas 91 po sebe nasledujúcich dní. Jedna ružová tableta sa má užívať denne počas 84 po sebe nasledujúcich dní a následne sa užíva jedna biela tableta počas 7 po sebe nasledujúcich dní. K plánovanému krvácaniu z vysadenia má dôjsť v priebehu 7 dní užívania bielych tabliet.

Každý ďalší 91-dňový cyklus užívania sa začne bez prerušenia v rovnaký deň v týždni ako bol deň, keď pacientka užila svoju prvú dávku Seasonique a dodržiava sa rovnaká schéma dávkovania.

- Žiadne predchádzajúce užívanie hormonálnej antikoncepcie (v predchádzajúcom mesiaci)

Tablety sa musia začať užívať v 1. deň prirodzeného cyklu ženy (t.j. v prvý deň jej menštruačného krvácania). Žena môže začať užívať Seasonique aj neskôr (t.j. na 2. - 5. deň cyklu), ale v takomto prípade jej treba odporučiť, aby počas prvých 7 dní užívania tabliet navyše používala bariérovú metódu.

- Prechod z kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (kombinovaná perorálna antikoncepcia (combined oral contraceptive - COC), vaginálny krúžok alebo transdermálna náplast)

Žena má začať užívať Seasonique v deň, ktorý nasleduje po užití poslednej účinnej tablety (po poslednej tablete obsahujúcej liečivá) jej predchádzajúcej COC. V prípade, že žena používa vaginálny krúžok alebo transdermálnu náplast, má začať užívať Seasonique v deň ich odstránenia, ale najneskôr v deň, keď malo dôjsť k ich ďalšej aplikácii.

- Prechod z metódy založenej len na gestagéne (tablety, injekcie alebo implantát obsahujúce len gestagén) alebo z vnútromaternicového systému (intrauterine system - IUS) uvoľňujúceho gestagén

Z tabliet obsahujúcich len gestagén môže žena prejsť na užívanie Seasonique v ktorýkoľvek deň (z implantátu alebo IUS v deň jeho odstránenia, z injekcií v deň, keď mala byť podaná ďalšia injekcia), ale vo všetkých týchto prípadoch jej treba odporučiť, aby počas prvých 7 dní užívania tabliet navyše používala bariérovú metódu.

- Užívanie po potrate v prvom trimestri

Žena môže začať užívať Seasonique ihneď. V tomto prípade nemusí používať doplnkové antikoncepčné opatrenia.

- Užívanie po pôrode alebo po potrate v druhom trimestri

Žene sa má odporučiť, aby Seasonique začala užívať medzi 21. až 28. dňom po pôrode alebo po potrate v druhom trimestri. Ak žena začne tento liek užívať neskôr, treba jej odporučiť, aby počas prvých 7 dní navyše používala bariérovú metódu. Ak však už predtým došlo k pohlavnému styku, pred samotným začiatkom užívania COC treba vylúčiť graviditu alebo musí žena počkať na prvú menštruáciu.

Zvýšené riziko VTE v popôrodnom období sa však má zvážiť (pozri časti 4.4. a 4.6).

Dojčiace ženy, pozri časť 4.6.

#### *Postup pri vynechaní tabliet*

Spôľahlivosť antikoncepcie môže byť znížená, ak sa vynechá užitie ružových tabliet a najmä vtedy, ak žena zabudne užiť prvé tablety z blistrového balenia.

Ak sa do 12 hodín od zvyčajného času užívania zistí, že bola vynechaná jedna ružová tableta, vynechanú tabletu treba užiť ihneď a v liečbe sa má pokračovať obvyklým spôsobom, a to užitím ďalšej tablety vo zvyčajnom čase.

Ak sa po viac ako 12 hodinách od zvyčajného času užívania zistí, že bola vynechaná jedna alebo niekoľko ružových tabliet, antikoncepčná ochrana môže byť znížená. Postup pri vynechaní tabliet sa môže riadiť podľa nasledujúcich dvoch základných pravidiel:

1. Užívanie tabliet sa nesmie nikdy prerušiť na obdobie dlhšie ako 7 dní.

2. Na dosiahnutie dostatočnej supresie osi hypotalamus-hypofýza-ováriá je potrebné nepretržité 7-dňové užívanie tabliet.

V súlade s uvedenými pravidlami je možné poskytnúť nasledujúce odporúčania pre každodennú prax:

Vynechané ružové tablety obsahujúce levonorgestrel/etinylestradiol

- Počas 1. dňa - 7. dňa (1. týždeň)

Žena má užiť poslednú zabudnutú ružovú tabletu hneď, ako si na ňu spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet naraz. Potom pokračuje v užívaní tabliet v jej zvyčajnom čase. Okrem toho sa má počas nasledujúcich 7 dní používať aj bariérová metóda antikoncepcie, ako napríklad prezervatív. Ak v predchádzajúcich 7 dňoch došlo k pohlavnému styku, treba zvážiť možnosť gravidity. Čím viac tabliet sa vynechá a čím sú vynechané tablety bližšie k fáze užívania bielych tabliet, tým vyššie je riziko gravidity.

- Počas 8. dňa - 77. dňa (2. týždeň až 11. týždeň)

Žena má užiť poslednú zabudnutú ružovú tabletu hneď, ako si na ňu spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet naraz. Potom pokračuje v užívaní tabliet v jej zvyčajnom čase. Pokiaľ žena užívala tablety správne v priebehu 7 dní pred prvou zabudnutou tabletou, nie je potrebné používať doplnkové antikoncepčné opatrenia. Ak však zabudla užiť viac než 1 tabletu, má sa jej odporučiť, aby po dobu 7 dní používala doplnkové antikoncepčné opatrenia.

- Počas 78. dňa - 84. dňa (12. týždeň)

Existuje bezprostredné riziko zníženej spoľahlivosti z dôvodu nadchádzajúceho 7-dňového intervalu užívania tabliet obsahujúcich iba etinylestradiol. Úpravou rozvrhu užívania tabliet však možno stále zabrániť zníženiu antikoncepčnej ochrany. Pokiaľ žena užívala všetky tablety správne v priebehu 7 dní pred prvou zabudnutou tabletou, nie je potrebné používať doplnkové antikoncepčné opatrenia. Ak to neplatí, po dobu nasledujúcich 7 dní má používať doplnkové antikoncepčné opatrenia a má prestať užívať ružové kombinované tablety a má užívať biele tablety obsahujúce iba

etinylestradiol v počte zníženom o počet tabliet, ktoré zabudla užiť, aby sa vyvolalo krvácanie z vysadenia antikoncepcie. Následne môže začať nový cyklus lieku Seasonique.

### Vynechané biele tablety obsahujúce etinylestradiol (13. týždeň)

Vynechané tablety sa majú preskočiť a ďalšie tablety sa majú užívať vo zvyčajnom čase až do využívania celého balenia. Nie sú potrebné žiadne doplnkové antikoncepčné opatrenia.

Ak u ženy počas 13. týždňa (počas užívania bielych tabliet obsahujúcich etinylestradiol) nedôjde ku krvácaniu z vysadenia, musí sa vylúčiť možnosť gravidity predtým, ako sa začne nový 91-dňový cyklus užívania.

### *Odporúčanie v prípade gastrointestinálnych ťažkostí*

V prípade závažných gastrointestinálnych ťažkostí (napr. vracanie alebo hnačka) nemusí byť absorpcia úplná a majú sa použiť doplnkové antikoncepčné opatrenia.

Ak do 3 - 4 hodín po užití tablety dôjde k vracaniu, ženy sa majú riadiť odporúčaním poskytnutým pre vynechané tablety.

Ak žena nechce meniť svoju zvyčajnú schému užívania tabliet, môže užiť ružovú tabletu (tablety) navyše z posledného riadka (12. týždeň).

### *Pediatrická populácia*

Účinnosť a bezpečnosť Seasonique u žien v reprodukčnom veku mladších ako 18 rokov neboli stanovené.

Spôsob podávania: perorálne používanie.



### 4.3 Kontraindikácie

Kombinovaná hormonálna antikoncepcia (CHC) sa nemá užívať pri nasledujúcich stavoch uvedených nižšie. Ak sa ktorýkoľvek z týchto stavov objaví prvýkrát v priebehu užívania CHC, používanie lieku sa musí ihneď ukončiť.

- Prítomnosť alebo riziko vzniku venózne tromboembólie (VTE)
- Venózna tromboembólia - prítomná VTE (liečená antikoagulantami) 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 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*).
  - 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:
    - diabetes mellitus s cievnyymi symptómami,
    - závažná hypertenzia,
    - závažná dyslipoproteinémia.
- Pankreatitída spojená so závažnou hypertriglyceridémiou v súčasnosti alebo v anamnéze
- Závažné ochorenie pečene v prítomnosti alebo v anamnéze, pokiaľ sa hodnoty

funkčných vyšetrení pečene nevrátili na referenčné hodnoty

- Nádory pečene (benígne alebo malígne) v prítomnosti alebo v anamnéze
- Preukázané alebo suspektné zhubné nádory závislé od pohlavných steroidov (napr. zhubné nádory pohlavných orgánov alebo prsníkov)
- Diagnosticky neobjasnené vaginálne krvácanie
- Užívanie rastlinného prípravku s obsahom ľubovníka bodkovaného (*Hypericum perforatum*)
- Precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Seasonique je kontraindikovaný na súbežné použitie s liekmi obsahujúcimi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir (pozri časti 4.4 a 4.5).

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

##### Upozornenia

Ak je prítomný ktorýkoľvek zo stavov alebo rizikových faktorov uvedených nižšie, vhodnosť používania lieku Seasonique sa má s danou ženou prekonzultovať.

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

##### Poruchy obehovej sústavy

##### **Riziko vzniku venózne tromboembólie (VTE)**

Užívanie akejkoľvek kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (CHC) zvyšuje riziko vzniku venózne 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 liekom Seasonique v porovnaní s inými CHC obsahujúcimi levonorgestrel. Rozhodnutie používať Seasonique sa má urobiť len po konzultácii s danou ženou, aby sa zaručilo, že rozumie riziku výskytu VTE pri používaní CHC, 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 perorálnu 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 z 10 000 žien, ktoré používajú CHC obsahujúcu levonorgestrel, sa vyskytne VTE v priebehu jedného roka u približne 6[1] žien.

Počet výskytov VTE za rok s nízкодávkovou CHC je nižší než počet očakávaný u žien počas gravidity alebo v období po pôrode.

VTE sa môže v 1 až 2 % prípadov skončiť smrťou. Nie je známe, ako Seasonique ovplyvňuje výskyt takýchto príhod v porovnaní s inými CHC obsahujúcimi levonorgestrel.

U užívateľiek CHC bol mimoriadne zriedkavo hlásený výskyt trombózy v iných krvných cievach, napr. v hepatálnych, mezenterických, renálnych alebo retinálnych vénach a artériách.

### **Rizikové faktory vzniku VTE**

Riziko vzniku venózných tromboembolických komplikácií u používateľiek CHC sa môže značne zvýšiť u ženy s ďalšími rizikovými faktormi, najmä ak má viacero rizikových faktorov (pozri tabuľku).

Seasonique je kontraindikovaný, ak má žena viacero rizikových faktorov, ktoré ju vystavujú vysokému riziku vzniku venózne 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: Rizikové faktory vzniku VTE**

#### **Rizikový faktor**

#### **Komentár**

Obezita (index telesnej hmotnosti nad 30 kg/m<sup>2</sup>).

Riziko sa výrazne zvyšuje so zvyšovaním BMI.

Obzvlášť dôležité je to zvážiť najmä ak sú prítomné aj ďalšie rizikové faktory.