

🕒 Bráni počatiu a môže spôsobiť potrat	✓ <b>Benidette tbl flm 1x21 (blis.Al/PVC/PVDC)</b>	🕒 Vydať len pri vážnych diagnózach
--	--	------------------------------------

Dispensa?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

## Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie: **2019-02-20 19:48:40**

Interné číslo záznamu: **1411**

## Registračné informácie:

Aplikačná forma: **filmom obalené tablety**

Registračné číslo produktu: **17/0124/14-S**

Kód štátnej autority (ŠÚKL): **9398A**

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: **03/2014**

Cena orientačne [€]: **20**

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

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV LIEKU**

Benidette

150 mikrogramov/20 mikrogramov filmom obalené tablety

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každá filmom obalená tableta obsahuje 150 mikrogramov dezogestrelu a 20 mikrogramov etinylestradiolu.

Pomocné látky so známym účinkom: 55 mg monohydrátu laktózy, sójový olej (maximálne 0,026 mg).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Filmom obalená tableta.

Biele, okrúhle filmom obalené tablety s priemerom približne 5 mm. Sú označené „C“ na jednej strane a „5“ na druhej strane.

## **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 Terapeutické indikácie**

Perorálna antikoncepcia.

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

### **4.2 Dávkovanie a spôsob podávania**

Spôsob podávania: na vnútorné použitie.

#### Ako užívať Benidette

Tablety sa musia užívať každý deň približne rovnakom čase, podľa potreby s malým množstvom tekutiny, v poradí vyznačenom na blistrovom balení. Počas 21 po sebe nasledujúcich dní sa užíva jedna tableta. Každé ďalšie balenie sa začína užívať po 7-dňovom intervale bez užívania tabliet, počas ktorého sa zvyčajne objaví krvácanie z vysadenia. Zvyčajne sa začína 2.-3. deň po užití poslednej tablety a nemusí sa skončiť

pred začatím užívania ďalšieho balenia.

### *Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť dezogestrelu a etinylestradiolu u dospievajúcich do 18 rokov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

### Ako začať užívať Benidette

#### **- *Bez predchádzajúceho užívania hormonálnej antikoncepcie (počas posledného mesiaca):***

Tablety sa majú začať užívať v 1. deň prirodzeného cyklu ženy (t.j. v prvý deň jej menštruačného krvácania). Môže sa začať aj na 2.- 5. deň, ale počas prvého cyklu sa odporúča v priebehu prvých 7 dní užívania tabliet navyše používať bariérovú metódu.

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

Žena má začať užívať Benidette prednostne nasledujúci deň po užití poslednej účinnej tablety (poslednej tablety obsahujúcej liečivá) jej predchádzajúceho COC, ale najneskôr v deň, ktorý nasleduje po zvyčajnom intervale bez užívania tabliet alebo po období užívania tabliet s placebom jej predchádzajúceho COC.

V prípade používania vaginálneho krúžku alebo transdermálnej náplasti má žena začať užívať Benidette prednostne v deň odstránenia, ale najneskôr v deň plánovanej ďalšej aplikácie.

- *Prechod z antikoncepčnej metódy obsahujúcej iba gestagén (tableta obsahujúca iba gestagén, injekcia, implantát) alebo z vnútromaternicového telieska uvoľňujúceho gestagén (intrauterinne system, IUS):*

Žena môže prejsť z tablety obsahujúcej iba gestagén kedykoľvek (z implantátu alebo IUS v deň ich odstránenia, z injekcií v deň, kedy sa má podať ďalšia injekcia), ale vo všetkých týchto prípadoch má byť poučená používať bariérovú metódu počas prvých 7 dní užívania tabliet.

- *Užívanie po potrate v prvom trimestri:*

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

- *Užívanie po pôrode alebo potrate v druhom trimestri:*

Ženu treba poučiť, aby začala užívať tablety medzi 21. až 28. dňom po pôrode alebo po potrate v druhom trimestri. Ak začne neskôr, má byť poučená, aby používala navyše bariérovú metódu počas prvých 7 dní užívania tabliet. Ak však už predtým došlo k pohlavnému styku, má sa pred začatím užívania COC vylúčiť gravidita alebo počkať na jej prvé menštruačné krvácanie.

Pre dojčiace ženy, pozri časť 4.6.

#### Postup pri vynechaní tabliet

Ak sa užívateľka oneskorí s užitím ktorejkoľvek tablety **o menej ako 12 hodín**, antikoncepčná ochrana nie je znížená. Žena má užiť tabletu ihneď, ako si na to spomenie a ďalšie tablety má užívať vo zvyčajnom čase.

Ak sa oneskorí s užitím ktorejkoľvek tablety **o viac ako 12 hodín**, antikoncepčná ochrana môže byť znížená. Postup po vynechaní tabliet sa môže riadiť nasledujúci dvomi základnými pravidlami:

1. užívanie tabliet nesmie byť nikdy prerušené na dlhšie ako 7 dní.
2. na dosiahnutie zodpovedajúcej supresie osi hypotalamus-hypofýza-ováriá je nevyhnutné neprerušené užívanie tabliet počas 7 dní.

*V súlade s tým sa v bežnej praxi môžu poskytnúť nasledujúce odporúčania:*

- týždeň

Užívateľka má užiť poslednú vynechanú tabletu čo najskôr, ako si spomenie, aj keby to znamenalo, že musí užiť dve tablety naraz. Potom pokračuje v užívaní tabliet v jej zvyčajnom čase. Navyše je potrebné používať v nasledujúcich 7 dňoch bariérovú metódu, ako je kondóm. Ak došlo v predchádzajúcich 7 dňoch k pohlavnému styku, má sa zvážiť možnosť gravidity. Čím viac tabliet bolo vynechaných a čím bližšie boli k pravidelnému intervalu bez tabliet, tým vyššie je riziko gravidity.

- týždeň

Užívateľka má užiť poslednú vynechanú tabletu čo najskôr, ako si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet naraz. Potom pokračuje v užívaní tabliet v jej zvyčajnom čase. Ak žena užívala tablety počas 7 dní pred prvou vynechanou tabletou správne, ďalšie antikoncepčné opatrenia nie sú potrebné. Ak vynechala viac ako jednu tabletu, má sa jej odporučiť použitie ďalšieho opatrenia počas 7 dní.

- týždeň

Riziko zníženia spoľahlivosti je vysoké z dôvodu blížiaceho sa 7-dňového intervalu bez tabliet. Aj tak však možno upravením schémy užívania tabliet predísť zníženiu antikoncepčnej ochrany. Pri dodržaní niektorého z dvoch nasledujúcich postupov nie je preto potrebné používať ďalšie antikoncepčné opatrenia za predpokladu, že počas 7

dní pred vynechaním prvej tablety žena užila všetky tablety správne. Ak to tak nie je, má zvoliť prvú z nasledujúcich dvoch možností a použiť navyše ďalšie opatrenia počas nasledujúcich 7 dní.

1. Užívateľka má užiť poslednú vynechanú tabletu čo najskôr, ako si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet naraz. Potom pokračuje v užívaní tabliet v jej zvyčajnom čase. Nasledujúce blistrové balenie sa musí začať užívať ihneď, akonáhle sa ukončí užívanie zo súčasného blistra, t.j. medzi baleniami nesmie byť žiadna prestávka. Užívateľka pravdepodobne nebude mať krvácanie z vysadenia až do doužívania tabliet z druhého balenia, ale počas užívania tabliet môže nastať špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie.
2. Žene sa tiež môže poradiť, aby prerušila užívanie tabliet zo súčasného balenia. Potom má nasledovať 7-dňový interval bez užívania tabliet vrátane dní, keď vynechala tablety a následne pokračovať v užívaní ďalšieho blistrového balenia.

Ak žena vynechala tablety a následne sa nedostaví krvácanie z vysadenia počas prvého normálneho intervalu bez tabliet, má sa zvážiť možnosť gravidity.

#### Odporúčanie v prípade porúch gastrointestinálneho traktu

V prípade závažných porúch gastrointestinálneho traktu (napr. vracania, hnačky), absorpcia nemusí byť úplná a majú sa prijať doplnkové antikoncepčné opatrenia. Ak počas 3-4 hodín po užití tablety dôjde k vracaniu, má sa čo najskôr užiť nová (náhradná) tableta. Pokiaľ je to možné, novú tabletu je potrebné užiť do 12 hodín od zvyčajného času užívania. Ak uplynulo viac ako 12 hodín, je možné odporučiť postup pri vynechaní tabliet, ako je uvedené v časti 4.2 „Postup pri vynechaní tabliet“. Ak žena nechce meniť zvyčajnú schému užívania tabliet, musí užiť ďalšiu tabletu (tablety) z iného balenia.

#### Ako oddialiť krvácanie z vysadenia

Pre oddialenie menštruácie má žena pokračovať v užívaní tabliet z ďalšieho blistrového balenia Benidette bez intervalu, keď tablety neužíva. Menštruácia sa tým môže oddialiť na tak dlho, ako sa požaduje, až do doužívania tabliet z druhého balenia. Počas tohto obdobia oddávovania menštruácie môže nastať medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie. Po 7-dňovom intervale bez tabliet žena

pokračuje v pravidelnom užívaní tabliet Benidette.

Ak si žena želá presunúť menštruáciu na iný deň v týždni, ako na ktorý vychádza v doterajšej schéme užívania, možno jej odporučiť, aby skrátila nastávajúci interval bez tabliet o toľko dní, o koľko si želá. Čím kratší bude interval, tým väčšie je riziko, že nedôjde ku krvácaniu z vysadenia, ale že bude dochádzať počas užívania nasledujúceho balenia k medzimenštruálnemu krvácaniu a špineniu (tak ako pri oddialení menštruácie).

### 4.3 Kontraindikácie

Kombinovaná hormonálna antikoncepcia (CHC) sa nemá používať pri ktoromkoľvek z nižšie uvedených stavov. Pokiaľ sa niektorý z týchto stavov objaví prvýkrát v priebehu užívania COC, užívanie tabliet sa musí okamžite ukončiť.

- Prítomnosť alebo riziko vzniku venózneho tromboembólie (VTE)
- Venózne tromboembólie - prítomná VTE (liečená antikoagulantami) alebo v anamnéze (napr. tromboza hlbokých žíl (DVT) alebo pľúcna embólia (PE)).
- Známa dedičná alebo získaná predispozícia na vznik venózneho 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 venózneho tromboembólie z dôvodu prítomnosti viacerých rizikových faktorov (pozri časť 4.4).
- Prítomnosť alebo riziko vzniku arteriálneho tromboembólie (ATE)
- Arteriálna tromboembólia - prítomná arteriálna tromboembólia, arteriálna tromboembólia v anamnéze (napr. infarkt myokardu) alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napr. *angína pectoris*).
- Cievne mozgové ochorenie - prítomná cievna mozgová príhoda, cievna mozgová príhoda v anamnéze alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napr. prechodný ischemický záchvat, TIA).
- Známa vrodená alebo získaná predispozícia na vznik arteriálneho tromboembólie, ako hyperhomocysteinémia a antifosfolipidové protilátky (antikardiolipínové protilátky, lupus antikoagulans).
- Migréna s ložiskovými neurologickými symptómami v anamnéze.



- Vysoké riziko vzniku arteriálnej trombembólie z dôvodu viacerých rizikových faktorov (pozri časť 4.4) alebo prítomnosti jedného závažného rizikového faktora ako:
  - diabetes mellitus s cievnymi symptómami
  - závažná hypertenzia
  - závažná dyslipoproteinémia.
  - Pankreatitída alebo jej anamnéza, ak súvisí so závažnou hypertriglyceridémiou.
  - Závažné ochorenie pečene prítomné alebo v anamnéze, až do návratu pečňových funkcií na referenčné hodnoty.
  - Existujúce nádory pečene (benígne alebo malígne) alebo ich výskyt v anamnéze.
  - Známe alebo suspektné malignity závislé od pohlavných steroidov alebo podozrenie na ne (napr. pohlavných orgánov alebo prsníkov).
  - Hyperplázia endometria.
  - Vaginálne krvácanie s nediagnostikovanou príčinou.
  - Precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
  - Precitlivosť na arašidy alebo sóju.
  - Benidette je kontraindikovaná pri súbežnom používaní 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 Benidette 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 ukončiť používanie Benidette.

V prípade podozrenia alebo potvrdenia VTE alebo ATE sa má užívanie CHC ukončiť. V prípade začatia antikoagulačnej liečby sa má zahájiť vhodná alternatívna antikoncepcia z dôvodu teratogenity antikoagulačnej liečby (kumaríny).

## Riziko vzniku venóznei tromboembólie (VTE)

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

**Lieky, ktoré obsahujú levonorgestrel, norgestimát alebo noretisterón, sú spojené s najnižším rizikom vzniku VTE. Iné lieky, ako je Benidette, môžu mať túto úroveň rizika až dvojnásobnú. 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 Benidette, 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).

Odhaduje sa<sup>1</sup>, že VTE sa v priebehu jedného roka vyskytne u približne 9 až 12 žien z 10 000 žien, ktoré používajú CHC obsahujúcu dezogestrel, v porovnaní so 6<sup>2</sup> ženami, ktoré používajú CHC obsahujúcu levonorgestrel.

V oboch prípadoch je počet VTE v priebehu jedného roka nižší ako počet očakávaný u žien počas gravidity alebo v období po pôrode.

VTE sa môže v 1 až 2 % prípadov skončiť smrťou.

### **Počet prípadov VTE na 10 000 žien v priebehu jedného roka**

CHC obsahujúce dezogestrel (9-12 prípadov)