

④ Napomáha
umelému
oplodneniu

✓ **Lutinus tbl vag 90x100 mg (blis.AI/AI +aplik.)**

● Vydať len
pri vážnych
diagnózach

Dispensa?ný protokol 4.B - prípravky na ovariálnu stimuláciu

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie: **2019-05-30 18:12:45**

Interné číslo záznamu: **1601**

Registračné informácie:

Aplikačná forma: **vaginálne tablety**

Registračné číslo
produktu: **56/0081/10-S**

Kód štátnej authority
(ŠÚKL): **7773A**

ATC klasifikácia III.
stupňa: **HLG03D - Gestagény**

ATC klasifikácia IV.
stupňa: **HLG03DA - Deriváty pregnénu**

Stav: **✓ Aktívny**

Výdaj: **★ Viazaný**

V SR od: **03/2010**

Cena orientačne [€]:

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

Príloha č.1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2015/05944-Z1A

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Lutinus

100 mg vaginálne tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 vaginálna tableta obsahuje 100 mg progesterónu.

Pomocná látka so známym účinkom: 1 vaginálna tableta obsahuje približne 760 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Vaginálna tableta

Biele až takmer biele vypuklé podlhovasté tablety s vyrytým nápisom "FPI" na jednej strane a "100" na druhej strane.

Vaginálne tablety sa dodávajú s jedným polyetylénovým vaginálnym aplikátorom.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

• **Terapeutické indikácie**

Lutinus je indikovaný na podporu luteálnej fázy v rámci metód asistovanej reprodukcie (ART) u infertilných žien.

• **Dávkovanie a spôsob podávania**

Dávkovanie

Dospelé ženy

Lutinus sa podáva do vagíny v 100 mg dávkach trikrát denne od odberu oocytov. Ak sa gravidita potvrdí, v liečbe Lutinusom sa má pokračovať počas 30 dní.

Pediatrická populácia

Použitie Lutinusu u detí a dospievajúcich nie je relevantné.

Staršie ženy

Nie sú k dispozícii klinické údaje u žien starších ako 65 rokov.

Použitie u osobitnej skupiny pacientok

Nie sú žiadne skúsenosti s použitím Lutinusu u pacientok s poškodenou funkciou obličiek alebo pečene.

Spôsob podávania

Lutinus sa zavádza priamo do vagíny pomocou priloženého aplikátora.

• **Kontraindikácie**

Lutinus nesmú používať pacientky trpiace niektorým z nasledujúcich stavov:

- precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- vaginálne krvácanie neznámeho pôvodu
- zamĺknutý potrat alebo mimomaternicové tehotenstvo v anamnéze
- závažná porucha funkcie pečene alebo ochorenie pečene
- známa alebo suspektná rakovina prsníka alebo pohlavných orgánov
- aktívna arteriálna alebo venózna trombembólia alebo závažná tromboflebitída alebo tieto ochorenia v anamnéze
- porfýria

• **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Liečba Lutinusom sa má ukončiť pri podozrení na ktorýkoľvek z uvedených stavov: infarkt myokardu, cerebrovaskulárne ochorenia, arteriálna alebo venózna trombembólia (venózna trombembólia alebo pulmonálna embólia), tromboflebitída alebo retinálna trombóza.

Opatrnosť je potrebná u pacientok s miernou alebo stredne závažnou poruchou funkcie pečene.

Pacientky s depresiou v anamnéze majú byť pozorne sledované. Ak sa symptómy zhoršia, je potrebné zvážiť ukončenie liečby.

Pretože progesterón môže zapríčiniť určitý stupeň retencie tekutín, je potrebné dôsledne sledovať stavy, ktoré môže táto okolnosť ovplyvniť (napr. epilepsia, migréna, astma, dysfunkcia srdca alebo obličiek).

Zníženie citlivosti na inzulín a v dôsledku toho pokles tolerancie glukózy, sa pozorovalo u malého počtu pacientok, ktoré užívali kombinované lieky obsahujúce estrogén a progestogén. Mechanizmus tohto zníženia nie je známy. Preto sa majú pacientky s diabetom počas liečby progesterónom dôkladne sledovať.

Používanie pohlavných steroidov môže tiež zvýšiť riziko poškodenia ciev retiny. Na zabránenie vzniku týchto neskorších komplikácií je potrebná zvýšená pozornosť u pacientok > 35 rokov, u fajčiarok a u pacientok s rizikovými faktormi pre aterosklerózu. Používanie sa má ukončiť v prípade tranzitórnych ischemických príhod, pri vzniku náhlej silnej bolesti hlavy alebo pri zhoršení zraku, ktoré súvisí s edémom papily alebo retinálnou hemorágiou.

Náhle prerušenie podávania progesterónu môže spôsobiť zvýšenie anxiety, náladovosť a zníženie prahu citlivosti k epileptickým záchvatom.

Pred začiatkom liečby Lutinusom má lekár posúdiť u pacientky a jej partnera príčiny neplodnosti.

• **Liekové a iné interakcie**

Lieky, ktoré sú známe ako induktory pečenevého systému cytochrómu P450 – 3A4 (ako sú rifampicín, karbamazepín alebo ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) – nachádzajúci sa v rastlinných produktoch) môžu zvyšovať rýchlosť eliminácie, a tým znižovať biodostupnosť progesterónu.

Naopak, ketokonazol a iné inhibítory cytochrómu P450 – 3A4 môžu znižovať rýchlosť eliminácie, a tým zvyšovať biodostupnosť progesterónu.

Účinok súbežne podávaných vaginálnych liekov na uvoľňovanie a vstrebávanie progesterónu z Lutinusu sa neštudoval. Avšak sa neodporúča používať Lutinus s inými liekmi na vaginálne použitie (ako sú antimykotiká), pretože sa tým môže ovplyvniť

uvolňovanie a vstrebávanie progesterónu z vaginálnej tablety.

- **Fertilita, gravidita a laktácia**

Gravidita

Lutinus vaginálne tablety sa môžu používať len počas prvého trimestra gravidity ako súčasť metódy asistovanej reprodukcie (ART).

K dispozícii sú zatiaľ limitované údaje, ktoré nepreukázali riziko kongenitálnych anomálií, vrátane abnormalít genitálnych orgánov u chlapcov a dievčat, vyvolané podávaním progesterónu počas gravidity.

V pivotnej štúdii bol výskyt anomálií plodu v skupine s Lutinusom podávaným v dávke 100 mg 3-krát denne počas 10 týždňov 4,5 %, čo predstavuje 7 prípadov anomálií plodu (t.j. ezofageálna fistula, nedostatočne vyvinuté pravé ucho s hypospádiou, hypoplázia aorty/chlopňová regurgitácia/defekt predsieňového septa, deformácia rúk, rázštep podnebia/rázštep pery, hydrocefalus a holoproencefália/proboscis/polydaktýlia) z celkového počtu 404 pacientok. Miera výskytu anomálií plodov pozorovaných počas klinického skúšania je porovnateľná s mierou výskytu týchto udalostí v celkovej populácii, aj keď celkový počet liečených pacientok je príliš malý na vyslovenie záverov.

Počas trvania pivotného klinického skúšania bol počet spontánnych potratov súvisiacich s použitím Lutinusu v dávke 100 mg 3-krát denne 5,4 % a mimomaternicových tehotenstiev 1 %.

Laktácia

V mlieku matiek sa zistilo detekovateľné množstvo progesterónu. Preto sa Lutinus nesmie používať počas laktácie.

- **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Lutinus má malý alebo mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Progesterón môže spôsobovať ospalosť a/alebo závraty; preto sa odporúča opatrnosť pri vedení vozidiel a obsluhu strojov.

- **Nežiaduce účinky**

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie počas liečby Lutinusom u IVF pacientok počas klinického skúšania sú bolesť hlavy, ktorá bola hlásená u 1,5 % pacientok, vulvovaginálne poruchy u 1,5 % pacientok a spazmy maternice u 1,4 % pacientok. Tabuľka nižšie uvádza najdôležitejšie nežiaduce reakcie u žien liečených Lutinusom počas klinického skúšania. Nežiaduce účinky sú rozdelené podľa triedy orgánových systémov (System Organ Classes, SOCs) a frekvencie výskytu.

Trieda orgánových systémov	Časté (> 1/100 až < 1/10)	Menej časté (> 1/1 000 až < 1/100)	Neznáme*** (z dostupných údajov)
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy	Závraty, insomnie	Únava
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Abdominálna distenzia, abdominálna bolesť, nauzea	Hnačka, zápcha	Vracanie
Poruchy kože a podkožného tkaniva		Urtikária, raš	Hypersenzitívne reakcie
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	Spazmy maternice	Vulvovaginálne poruchy*, vaginálne mykózy, choroby prsníkov**, genitálny pruritus	