

⌚ Bráni počatiu a môže spôsobiť potrat	✓ <b>Jeanine tbl obd 1x21 (blis.AI/PVC)</b>	⦿ Vydať len pri vážnych diagnózach
--	---	------------------------------------

Dispensa?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

**Interné údaje:**

Dátum ostatnej revízie:	<b>2019-07-03 12:02:48</b>
Interné číslo záznamu:	<b>1818</b>

**Registračné informácie:**

Aplikačná forma:	<b>obalené tablety</b>
Registračné číslo produktu:	<b>17/0034/01-S</b>
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	<b>58137</b>
ATC klasifikácia III. stupňa:	<b>HLG03A - Hormonálne kontraceptíva na systémové použitie</b>
ATC klasifikácia IV. stupňa:	<b>HLG03AA - Gestagény a estrogény, fixné kombinácie</b>
Stav:	✓ <b>Aktívny</b>
Výdaj:	★ <b>Viazaný</b>
V SR od:	<b>02/2001</b>
Cena orientačne [€]:	

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

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV LIEKU**

Jeanine

2 mg/0,03 mg obalené tablety

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každá obalená tableta obsahuje 2 mg dienogestu a 0,030 mg etinylestradiolu

Pomocné látky so známym účinkom: monohydrát laktózy 28,72 mg

sacharóza 23,69 mg

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Obalená tableta

Tablety sú biele, okrúhle s vypuklými povrchmi.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

- **Terapeutické indikácie**
- Perorálna antikoncepcia

- Liečba stredne závažného akné po zlyhaní primeranej lokálnej liečby alebo liečby perorálne podávanými antibiotikami u žien, ktoré si zvolia perorálnu antikoncepciu.

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

- **Dávkovanie a spôsob podávania**

Dávkovanie

### **Ako užívať Jeanine**

Pri správnom užívaní perorálnej antikoncepcie (combined oral contraceptive - COC) je miera zlyhania asi 1 % ročne. Ak sa kontraseptívum zabudne užiť alebo sa užije nesprávne, miera zlyhania sa môže zvýšiť.

Tablety sa musia užívať každý deň v približne rovnaký čas, v poradí naznačenom na blistri. Zapíjajú sa podľa potreby malým množstvom tekutiny. Počas 21 po sebe nasledujúcich dní sa užíva jedna tableta denne. Užívanie z ďalšieho balenia začína po sedemdňovom intervale bez užívania tabliet. Počas tejto doby obvykle dôjde ku krvácaniu z vysadenia, ktoré sa zvyčajne objaví na 2. až 3. deň po užití poslednej tablety a nemusí skončiť pred začatím užívania tabliet z ďalšieho balenia.

Viditeľné zlepšenie stavu akné sa zvyčajne prejaví najskôr po troch mesiacoch a ďalšie zlepšenie sa hlásilo po šiestich mesiacoch liečby. Na posúdenie toho, či je potrebné v liečbe pokračovať, sa má stav u žien hodnotiť po troch až šiestich mesiacoch od začiatku liečby a následne v pravidelných intervaloch.

### **Ako začať s užívaním Jeanine**

- *Ak sa predtým hormonálna antikoncepcia nepoužila (v predchádzajúcom mesiaci)*

Užívanie tabliet musí začať v prvý deň prirodzeného cyklu ženy (t.j. v prvý deň jej menštruačného krvácania). Začať možno i na 2. - 5. deň, ale počas prvých siedmich dní prvého cyklu sa odporúča použiť navyše bariérovú metódu antikoncepcie.

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

Používateľka má prednostne začať užívať Jeanine deň po užití poslednej aktívnej tablety (poslednej tablety obsahujúcej liečivo) jej predošlej COC, ale najneskôr v deň, ktorý nasleduje po zvyčajnom intervale bez užívania tabliet alebo po období užívania placebo tabliet predchádzajúcej COC. Ak sa predtým používal antikoncepčný vaginálny krúžok alebo transdermálna náplasť, používateľka má začať užívať Jeanine najlepšie v deň odstránenia, ale najneskôr v deň plánovanej ďalšej aplikácie.

- *Prechod z metódy používajúcej len gestagén (tableta, injekcia, implantát obsahujúce len gestagén) alebo z vnútromaternicového telieska uvoľňujúceho len gestagén (IUS).*

Z tablety obsahujúcej len gestagén môže žena prejsť na užívanie Jeanine kedykoľvek (z implantátu alebo IUS v deň jeho vyňatia, z injekcie v deň, kedy by sa mala aplikovať ďalšia injekcia), ale v každom z týchto prípadov jej treba odporučiť počas prvých 7 dní užívania tabliet použiť navyše bariérovú metódu.

- *Užívanie po potrate v prvom trimestri*

Používateľka môže začať užívať tablety okamžite. V tomto prípade nemusí používať ďalšie antikoncepčné opatrenia.

- *Užívanie po pôrode alebo potrate v druhom trimestri*

Používateľke treba odporučiť, aby začala užívať liek medzi 21. až 28. dňom po pôrode alebo po potrate v druhom trimestri. Keď začne užívať liek neskôr, má byť poučená, aby počas prvých 7 dní použila navyše bariérovú metódu antikoncepcie. Ak však už predtým došlo k pohlavnému styku, musí sa pred začatím užívania COC vylúčiť gravidita alebo používateľka musí vyčkať na prvé menštruačné krvácanie.

## **Postup pri vynechaní tabliet**

Ak sa používateľka oneskorí s užitím ktorejkoľvek tablety o **menej ako 12 hodín**, antikoncepcná ochrana nie je narušená. Používateľka má užiť tabletu hneď ako si spomenie, a ďalšie tablety musí užiť vo zvyčajnom čase.

Ak sa používateľka oneskorí s užitím ktorejkoľvek tablety o **viac ako 12 hodín**, antikoncepcná ochrana môže byť znížená. Postup pri vynechaní tabliet sa môže riadiť podľa nasledovných dvoch základných pravidiel:

1. Užívanie tabliet sa nesmie nikdy prerušiť na dlhšie ako 7 dní
2. Na dosiahnutie zodpovedajúcej supresie osi hypotalamus-hypofýza-ovária sa vyžaduje nepretržité sedemdňové užívanie tabliet.

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

- 1. týždeň

Používateľka musí užiť poslednú vynechanú tabletu hneď ako si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet súčasne. Potom pokračuje v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Navyše je potrebné používať v nasledujúcich siedmich dňoch bariérovú metódu antikoncepcie, akou je napr. prezervatív. Ak došlo v predchádzajúcich siedmich dňoch k pohlavnému styku, musí sa uvážiť možnosť gravidity. Čím viac tabliet sa vynechalo a čím viac sa vynechanie užitia blíži k pravidelnému intervalu bez užívania, tým vyššie je riziko gravidity.

- 2. týždeň

Používateľka musí užiť poslednú vynechanú tabletu hneď ako si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet súčasne. Potom pokračuje v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Ak žena užívala tablety počas siedmich dní pred prvou vynechanou tabletou správne, ďalšie antikoncepcné opatrenia nie sú potrebné. Avšak ak vynechala viac ako jednu tabletu, musí sa jej odporučiť použitie ďalšieho antikoncepcného opatrenia po dobu siedmich dní.

- 3. týždeň

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

nasledujúcich siedmych dní.

1. Používateľka musí užiť poslednú vynechanú tabletu hneď ako si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet súčasne. Potom pokračuje v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Užívanie z nasledujúceho blistra musí začať okamžite po využívaní predchádzajúceho blistra, t.j. medzi baleniami nie je žiadna prestávka. Krvácanie z vysadenia sa pravdepodobne nedostaví pred doužívaním tabliet z druhého balenia, ale počas užívania tabliet môže nastať špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie.
2. Používateľke možno tiež poradiť, aby prerušila užívanie tabliet zo súčasne používaného blistra. Potom musí dodržať interval najviac siedmich dní bez užívania tabliet vrátane dní, kedy sa tablety vynechali a následne pokračuje v užívaní tabliet z ďalšieho blistra.

Ak používateľka zabudne užiť tablety a následne sa nedostaví krvácanie z vysadenia v prvom normálnom intervale bez užívania tabliet, musí sa zväžiť možnosť gravidity.

### **Postup v prípade gastrointestinálnych ťažkostí**

V prípade závažných gastrointestinálnych ťažkostí (napr. vracania alebo silnej hnačky) nemusí byť vstrebávanie úplné a musia sa prijať ďalšie antikoncepčné opatrenia. Ak počas 3-4 hodín po užití tablety dôjde k vracaniu, postupujte podľa pokynov uvedených v časti 4.2. „Postup pri vynechaní tabliet“. Ak žena nechce narušiť zvyčajnú schému užívania tabliet, musí užiť navyše tabletu (tablety) z ďalšieho blistra.

### **Ako posunúť krvácanie z vysadenia**

Ak si používateľka praje oddialiť menštruáciu, musí pokračovať v užívaní tabliet z ďalšieho blistra Jeanine bez prestávky. Oddaľovať menštruáciu možno až do využívania druhého balenia. Počas tohto času sa u ženy môže objaviť medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie. Po zvyčajnom sedemdňovom intervale bez užívania tabliet sa potom obnoví pravidelné užívanie Jeanine.

Ak si používateľka praje presunúť menštruáciu na iný deň v týždni, než na aký je zvyknutá v doterajšej schéme užívania, možno jej odporučiť, aby skrátila prichádzajúci 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 a že počas užívania nasledujúceho balenia sa vyskytne medzimenštruačné krvácanie a špinenie (podobne ako pri oddialení menštruácie).

## **Osobitné populácie**

### *Pediatrická populácia*

Jeanine je indikovaná až po menarché.

### *Staršie ženy*

Neaplikovateľné. Jeanine nie je indikovaná po menopauze.

### *Pacientky s poruchou funkcie pečene*

U žien so závažným ochorením pečene je Jeanine kontraindikovaná (pozri časť 4.3 „Kontraindikácie“).

### *Pacientky s poruchou funkcie obličiek*

Jeanine nebola skúmaná osobitne u pacientok s poruchou funkcie obličiek. Dostupné údaje nenaznačujú potrebu zmeny užívania Jeanine v tejto populácii.

### *Spôsob podávania*

perorálne použitie

## **4.3 Kontraindikácie**

Kombinovaná hormonálna antikoncepcia (CHC) sa nesmie používať v nasledujúcich podmienkach. Ak sa niektorý z týchto stavov objaví prvýkrát v priebehu používania CHC, používanie sa musí okamžite prerušiť.

- Prítomnosť alebo riziko vzniku venózneho tromboembólie (VTE)
- Venózne tromboembólie - prítomná VTE (liečená antikoagulanciami) alebo v anamnéze (napr. trombóza 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 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 dedičná 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 cievnyimi symptómami,
  - závažná hypertenzia,
  - závažná dyslipoproteinémia
- Závažné ochorenie pečene, práve prebiehajúce alebo v anamnéze, až do návratu pečenejových funkcií na referenčné hodnoty.
- Existujúce nádory pečene alebo ich výskyt v anamnéze (benígne aj malígne).
- Diagnostikované malignity závislé od pohlavných steroidov alebo podozrenie na ne (napr. pohlavných orgánov alebo prsníka).
- 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 Jeanine 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 užívanie Jeanine.

- Poruchy cirkulácie

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

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

**Lieky, ktoré obsahujú levonorgestrel, norgestimát alebo noretisterón, sú spojené s najnižším rizikom vzniku VTE. Dosiaľ nie je známe, aké je riziko s Jeanine v porovnaní s liekmi s nižším rizikom. Rozhodnutie používať ktorýkoľvek iný liek, ako liek s najnižším rizikom výskytu VTE, sa má urobiť len po konzultácii s danou ženou, aby sa zaručilo, že rozumie riziku výskytu VTE pri používaní Jeanine, 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 6<sup>[1]</sup> 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 ako počet očakávaný u žien počas gravidity alebo v období po pôrode.

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

U používateľiek CHC bol mimoriadne zriedkavo hlásený výskyt trombózy v iných krvných cievach, napr. v pečeneňových, mezenterických, obličkových alebo sietnicových žilách a tepnách.

### **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).

Jeanine je kontraindikovaná, 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 nesmie predpisovať (pozri časť 4.3).

### **Tabuľka: Rizikové faktory pre vznik VTE**

<b>Rizikový faktor</b>	<b>Komentár</b>
Obezita (index telesnej hmotnosti nad 30 kg/m <sup>2</sup> )	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.	V týchto prípadoch sa odporúča prerušiť používanie tablety (v prípade plánovaného chirurgického zákroku najmenej štyri týždne pred zákrokom) a pokračovať v ňom najskôr dva týždne po úplnom obnovení pohyblivosti. Má sa používať iný spôsob antikoncepcie, aby sa zabránilo neželanej gravidite.
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.	Ak sa užívanie Jeanine nepreruší včas, má sa zvážiť antitrombotická liečba.
Pozitívna rodinná anamnéza (akýkoľvek výskyt venózne tromboembólie u súrodenca alebo rodiča, najmä v relatívne skorom veku, napr. do 50 rokov).	Ak existuje podozrenie na dedičnú predispozíciu, žena sa má pred rozhodnutím o používaní ktorejkoľvek CHC poradiť s odborným lekárom.