Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

❷ Bráni počatiu a môže spôsobiť potrat	✔ **AIDEE 2 mg/0,03 mg filmom obalené tablety tbl flm 63x2 mg/0,03 mg (blis.PVC/Al-kalend.bal.)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2019-07-03 12:16:47**
Interné číslo záznamu:	**1824**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**filmom obalené tablety**
Registračné číslo produktu:	**17/0272/12-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**1351A**
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:	**05/2012**
Cena orientačne [€]:	

Súhrn charakteristických vlastností lieku

1. **NÁZOV LIEKU**

AIDEE 2 mg/0,03 mg filmom obalené tablety

2. **KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každá filmom obalená tableta obsahuje 2 mg dienogestu a 0,03 mg etinylestradiolu.

Pomocná látka so známym účinkom:

Každá filmom obalená tableta obsahuje 70,75 mg laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. **LIEKOVÁ FORMA**

Filmom obalená tableta.

Biela cylindrická bikonvexná filmom obalená tableta s priemerom približne 6 mm.

4. **KLINICKÉ ÚDAJE**

- **Terapeutické indikácie**

Perorálna antikoncepcia.

Pri rozhodovaní o predpísaní lieku AIDEE 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 AIDEE porovnateľné s inou kombinovanou

hormonálnou antikoncepciou (Combined Hormonal Contraceptives, CHC) (pozri časti 4.3 a 4.4).

- **Dávkovanie a spôsob podávania**

Ako užívať AIDEE

Blistrové balenie s 21 tabletami

- Tablety sa musia užívať v poradí, ako navádza blistrové balenie, denne v rovnakom čase, v prípade potreby s malým množstvom tekutiny. Jedna tableta denne sa musí užívať počas 21 po sebe nasledujúcich dní. Ďalšie blistrové balenie sa musí začať užívať po 7-dňovom intervale bez tabliet, počas ktorého obvykle dochádza ku krvácaniu z vysadenia. Za normálnych okolností sa spustí 2 až 3 dni po poslednej tablete a nemusí sa skončiť pred začatím užívania ďalšieho balenia.

Ako začať užívať AIDEE

- *Bez predchádzajúceho použitia hormonálnej antikoncepcie (v uplynulom mesiaci)*

Užívanie tabliet sa má začať v prvý deň prirodzeného menštruačného cyklu ženy (t. j. v prvý deň jej menštruačného krvácania).

Prechod z inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (kombinovaná perorálna antikoncepcia (Combined Oral Contaceptive, COC), vaginálny krúžok, transdermálna náplasť)

Žena má začať užívať AIDEE najlepšie nasledujúci deň po poslednej aktívnej tablete (posledná tableta obsahujúca liečivá) jej predchádzajúceho COC alebo v deň odstránenia vaginálneho krúžku alebo transdermálnej náplasti.

Žena môže začať aj najneskôr nasledujúci deň po obvyklom intervale bez tabliet, náplasti, krúžku alebo po intervale užívania placebo tabliet predchádzajúcej kombinovanej perorálnej antikoncepcie.

- *Prechod z antikoncepcie obsahujúcej len gestagén (antikoncepčná tableta, injekcia, implantát) alebo z vnútromaternicového systému uvoľňujúceho gestagén (intrauterine system, IUS)*

Žena môže prejsť na AIDEE z antikoncepčnej tablety kedykoľvek (z implantátu alebo z

vnútromaternicového systému v deň vybratia, z injekčnej formy v deň, keď má byť podaná ďalšia injekcia), ale vo všetkých týchto prípadoch má byť poučená o potrebe doplnkového používania bariérovej metódy počas prvých 9 dní užívania tabliet.

- *Po potrate v prvom trimestri*

Žena môže začať užívať AIDEE ihneď. Ak tak urobí, nie sú potrebné žiadne doplnkové antikoncepčné opatrenia.

- *Po pôrode alebo po potrate v druhom trimestri*

AIDEE sa odporúča začať užívať 21 až 28 dní po pôrode alebo potrate v druhom trimestri. Ak sa začne neskôr, žena má byť poučená, že počas prvých 7 dní užívania tabliet má používať doplnkovú bariérovú metódu. Ak však už predtým došlo k pohlavnému styku, pred začatím užívania COC sa má vylúčiť možnosť gravidity alebo žena musí čakať do ďalšieho menštruačného cyklu.

Pri obnovení užívania AIDEE sa má vziať do úvahy zvýšené riziko VTE v popôrodnom období (pozri časti 4.4 a 4.6).

Dojčiace ženy, pozri časť 4.6.

Odporúčania v prípade vynechania tabliet

Ak sa žena oneskorí s užitím tablety o menej ako 12 hodín, antikoncepčná ochrana nie je znížená. Žena má užiť vynechanú tabletu ihneď, ako si spomenie, aj keď to znamená užitie dvoch tabliet naraz, a ostatné tablety má užiť v obvyklom čase.

Ak sa žena oneskorí s užitím tablety o viac ako 12 hodín, antikoncepčná ochrana môže byť znížená. V takomto prípade sa majú vziať do úvahy nasledujúce dve základné pravidlá:

1. Užívanie tabliet sa nesmie prerušiť na obdobie dlhšie ako 7 dní.
2. Na adekvátnu supresiu hypotalamo-hypofyzálno-ovariálnej osi je potrebné aspoň 7-dňové nepretržité užívanie tabliet.

Na základe týchto pravidiel sa môžu poskytnúť nasledujúce odporúčania pre každodennú prax:

- Vynechané tablety v 1. týždni

Žena má užiť poslednú vynechanú tabletu ihneď, ako si spomenie, aj keď to znamená užitie dvoch tabliet naraz. Ostatné tablety potom užíva v obvyklom čase. V priebehu nasledujúcich 7 dní má používať doplnkovú bariérovú metódu, napr. kondóm. Ak v

predchádzajúcich 7 dňoch došlo k pohlavnému styku, má sa zvážiť možnosť gravidity. Čím viac tabliet sa vynechá a čím sú bližšie ku koncu blistrového balenia, tým je vyššie riziko gravidity.

- Vynechané tablety v 2. týždni

Žena má užiť poslednú vynechanú tabletu ihneď, ako si spomenie, aj keď to znamená užitie dvoch tabliet naraz. Ostatné tablety potom užíva v obvyklom čase. Ak počas predchádzajúcich 7 dní užívala tablety správne, nie sú nevyhnutné doplnkové antikoncepčné opatrenia. Ak však vynechala viac ako jednu tabletu, v priebehu nasledujúcich 7 dní má používať doplnkové opatrenia.

- Vynechané tablety v 3. týždni

Riziko zníženej antikoncepčnej účinnosti je bezprostredné z dôvodu nadchádzajúceho 7-dňového intervalu bez tabliet. Úpravou dávkovacieho režimu sa však môže tomuto riziku predísť. Pri dodržaní niektorej z nasledujúcich dvoch možností nie je potrebné používať žiadnu doplnkovú antikoncepčnú metódu za predpokladu, že počas 7 dní pred vynechaním tablety užívala všetky tablety správne. Pokiaľ nie, má postupovať podľa prvej z týchto dvoch možností a súčasne používať inú antikoncepčnú metódu v priebehu nasledujúcich 7 dní.

1. Žena má užiť poslednú vynechanú tabletu ihneď, ako si spomenie, aj keď to znamená užitie dvoch tabliet naraz. Ostatné tablety potom užíva v obvyklom čase. Ďalšie balenie sa musí začať užívať, keď sa užije posledná tableta súčasného balenia, t. j. medzi baleniami nemá byť pauza. Žena pravdepodobne nebude mať krvácanie z vysadenia do ukončenia druhého balenia, ale môže byť u nej prítomné špinenie alebo intermenštruačné krvácanie v dňoch, keď užíva tablety.

2. Ženu možno tiež poučiť, aby prestala užívať tablety zo súčasného balenia. Potom má mať najviac 7-dňový interval bez tabliet vrátane dní, keď vynechala tablety a má začať nové balenie.

Ak žena vynechala tablety a následne nemala krvácanie z vysadenia v prvom intervale bez tabliet, má sa zvážiť gravidita.

Odporúčanie v prípade gastrointestinálnych porúch

V prípade ťažkých gastrointestinálnych porúch, absorpcia pravdepodobne nie je úplná a majú sa používať doplnkové antikoncepčné opatrenia. Ak v priebehu 3 – 4 hodín od užitia tablety dôjde k zvracaniu, čo najskôr sa má užiť nová tableta. Ak uplynie viac ako 12 hodín, platia odporúčania pre vynechanie tabliet, opísané v tejto časti. Ak žena

nechce zmeniť jej zvyčajný dávkovací režim, bude musieť užiť tabletu (-y) navyše z ďalšieho blistrového balenia.

Ako oddialiť krvácanie z vysadenia

Ak chce žena oddialiť menštruáciu, má začať užívať nové balenie AIDEE bez intervalu bez tabliet. V tomto režime môže pokračovať podľa želania až do konca druhého balenia. Počas tohto predĺženia sa môže u ženy vyskytnúť intermenštruačné krvácanie alebo špinenie. Pravidelné užívanie AIDEE sa potom začne znova po obvyklom 7-dňovom intervale bez tabliet.

Ak chce žena presunúť menštruáciu na iný deň v týždni, ako je zvyknutá pri jej aktuálnom režime, môže byť poučená, aby si skrátila interval bez tabliet o toľko dní, o koľko chce. Čím kratší je interval, tým je väčšie riziko, že žena nedostane krvácanie z vysadenia a bude mať intermenštruačné krvácanie a špinenie počas užívania ďalšieho balenia (ako pri oddialení menštruácie).

Ďalšie informácie pre špeciálne populácie pacientiek

Pediatrická populácia

AIDEE je indikovaný len po menarché.

Staršie pacientky

Neaplikovateľné. AIDEE sa neindikuje po menopauze.

Pacientky s poruchou funkcie pečene

AIDEE je kontraindikovaný u žien s ťažkými ochoreniami pečene (pozri časť 4.3).

Pacientky s poruchou funkcie obličiek

AIDEE sa špecificky neskúmal u pacientok s poruchou funkcie obličiek.

AIDEE je kontraindikovaný u žien s ťažkou obličkovou nedostatočnosťou alebo s akútnym obličkovým zlyhaním (pozri časť 4.3).

Spôsob podávania

perorálne použitie

- **Kontraindikácie**

Kombinovaná hormonálna antikoncepcia (CHC) sa nemá používať v nasledujúcich podmienkach. Ak sa niektorý z týchto stavov objaví po prvýkrát počas používania CHC, liek sa má ihneď vysadiť.

- Prítomnosť alebo riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE)
  - Venózna tromboembólia - prítomná VTE (liečená antikoagulanciami) alebo v anamnéze (napr. trombóza hlbokých žíl (DVT) alebo pľúcna embólia (PE)).
  - Známa dedičná alebo získaná predispozícia na vznik venóznej 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 venóznej tromboembólie z dôvodu 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 cievnymi symptómami,
- závažná hypertenzia,
- závažná dyslipoproteinémia.
- Pankreatitída, prebiehajúca alebo v anamnéze, spojená s ťažkou hypertriglyceridémiou.
- Ťažké ochorenie pečene, prebiehajúce alebo v anamnéze, ak sa výsledky testov pečeňových funkcií nevrátili na referenčné hodnoty.
- Ťažká obličková nedostatočnosť alebo akútne obličkové zlyhanie.
- Nádory pečene (benígne alebo malígne), súčasné alebo v anamnéze.

- Zistené malignity ovplyvňované pohlavnými hormónmi alebo podozrenia na ne (napr. malignity pohlavných orgánov alebo prsníkov).
- Vaginálne krvácanie neznámeho pôvodu.
- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Gravidita alebo podozrenie na graviditu.

Súbežné použitie AIDEE s liekmi obsahujúcimi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir je kontraindikované (pozri časti 4.4 a 4.5).

- **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Upozornenia

Ak je prítomný ktorýkoľvek zo stavov alebo rizikových faktorov uvedených nižšie, vhodnosť používania AIDEE 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 AIDEE.

Užívanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie má byť ukončené pri podozrení na trombózu alebo pri potvrdenej trombóze. Z dôvodu teratogenity antikoagulačnej liečby (kumaríny) sa má v prípade začatia liečby antikoagulanciami používať vhodná alternatívna antikoncepcia.

- **Poruchy cirkulácie**

Riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE)

Používanie ktorejkoľvek kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (CHC) zvyšuje riziko vzniku venóznej 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 AIDEE v porovnaní s liekmi s nižším rizikom. 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 trvajúcom 4 týždne alebo dlhšie.

znížená kontrola cyklu

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 nízkodávkovú 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[1] žien 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.

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

Rizikové faktory vzniku VTE

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

AIDEE 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 prínosov a rizík považuje za negatívny, CHC sa nemá predpisovať (pozri časť 4.3).

Tabuľka: Rizikové faktory vzniku VTE

Rizikový faktor	Komentár