

|  |   |                                    |
|--|---|------------------------------------|
| ⌚ Bráni počatiu a môže spôsobiť potrat | ✓ <b>Angiletta 2 mg / 0,03 mg tbl flm 4x21 (blis.PVC/PVDC/Al priehľ.)</b> | Ⓞ Vydať len pri vážnych diagnózach |
|--|---|------------------------------------|

Dispensa?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

**Interné údaje:**

Dátum ostatnej revízie: **2019-07-03 12:45:25**

Interné číslo záznamu: **1836**

**Registračné informácie:**

Aplikačná forma: **filmom obalené tablety**

Registračné číslo produktu: **17/0531/10-S**

Kód štátnej autority (ŠÚKL): **23276**

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: **09/2010**

Cena orientačne [€]:

**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**

Angiletta 2 mg/0,03 mg

filmom obalené tablety

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

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

Pomocné látky so známym účinkom: jedna obalená tableta obsahuje 75,27 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Filmom obalená tableta.

Tablety sú bikonvexné, ružové a okrúhle.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Terapeutické indikácie**

Hormonálna antikoncepcia.

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

## **4.2 Dávkovanie a spôsob podávania**

### *Podávanie filmom obalených tabliet*

Jedna filmom obalená tableta sa má užívať denne, v rovnaký čas (prednostne večer) počas 21 po sebe nasledujúcich dní, po ktorých nasleduje 7-dňový interval bez užívania tabliet; po dvoch až štyroch dňoch po užití poslednej tablety sa má dostaviť krvácanie z vysadenia, podobné menštruácii. Po 7-dňovom intervale bez užívania tabliet sa má začať užívanie tablety z nového blistra Angiletty, bez ohľadu na to, či krvácanie prestalo alebo nie.

Filmom obalené tablety sa majú vyberať z blistra tak, aby označenie tablety zodpovedalo príslušnému dňu v týždni a prehliadať celé s trochou tekutiny v prípade potreby. Tablety sa majú užívať denne, riadiac sa smerom šípky.

### *Začiatok užívania filmom obalených tabliet*

*Žiadne predchádzajúce užívanie hormonálnej antikoncepcie (počas posledného menštruačného cyklu):*

Prvú filmom obalenú tabletu má žena užiť v prvý deň jej prirodzeného cyklu, t. j. v prvý deň krvácania nasledujúcej menštruácie. Ak je prvá filmom obalená tableta užitá v prvý deň menštruácie, antikoncepcia začína v prvý deň užívania a pokračuje aj počas siedmich dní bez užívania tabliet.

Prvá filmom obalená tableta môže byť užitá aj na 2. - 5. deň menštruácie, bez ohľadu na to, či krvácanie prestalo alebo nie. V tomto prípade je potrebné počas prvých siedmich dní užívania prijať ďalšie mechanické antikoncepčné opatrenia.

Ak menštruácia začala o viac ako opäť dní skôr, žena má byť poučená, aby pred začatím užívania Angiletty počkala do nasledujúcej menštruácie.

### *Zmena z inej hormonálnej antikoncepcie na Angiletty*

*Zmena z 21 alebo 22-dňovej hormonálnej antikoncepcie:*

Žena má užiť všetky tablety z predchádzajúceho balenia. Prvá filmom obalená tableta Angiletty sa má užiť v nasledujúci deň. V tomto prípade sa užívanie tabliet nepreruší a pacientka nemusí so začatím čakať na nasledujúce krvácanie z vysadenia. Nie sú potrebné žiadne ďalšie antikoncepčné opatrenia.

*Zmena z kombinovanej dennej hormonálnej antikoncepcie (28-dňová antikoncepcia):*

Užívanie Angiletty sa má začať po poslednej účinnej tablete z balenia 28-dňovej hormonálnej antikoncepcie (napr. po užití 21 alebo 22 tabliet). Prvá filmom obalená tableta Angiletty sa má užiť v nasledujúci deň. Medzi užívaním tabliet nie je prestávka a pacientka nemusí so začatím čakať na nasledujúce krvácanie z vysadenia. Nie sú potrebné žiadne ďalšie antikoncepčné opatrenia.

*Zmena z tablety obsahujúcej iba gestagén (progestogen-only pill, POP):*

Prvá filmom obalená tableta Angiletty sa má užiť v deň po ukončení užívania lieku obsahujúceho len progestagén. Počas prvých siedmich dní musia byť prijaté ďalšie mechanické antikoncepčné opatrenia.

*Zmena z hormonálnej antikoncepčnej injekcie alebo implantátu:*

Užívanie Angiletty sa môže začať v deň odstránenia implantátu alebo v deň plánovaného podania ďalšej injekcie. Počas prvých siedmich dní musia byť prijaté ďalšie mechanické antikoncepčné opatrenia.

*Zmena z vaginálneho krúžku alebo transdermálnej náplasti:*

Užívanie tabliet Angiletty je najlepšie začať v deň odstránenia krúžku alebo náplasti, avšak najneskôr v nasledujúci deň po zvyčajnom období bez krúžku alebo náplasti.

*Po spontánnom potrate alebo potrate v prvom trimestri*

Po spontánnom potrate alebo po potrate v prvom trimestri sa môže začať užívanie Angiletty ihneď. V tomto prípade nie sú potrebné žiadne ďalšie antikoncepčné opatrenia.

*Po pôrode alebo po spontánnom potrate, alebo potrate v druhom trimestri*

Po pôrode môže žena, ktorá nedojčí, začať užívať liek 21-28 dní po pôrode, kedy nie sú potrebné žiadne ďalšie mechanické antikoncepčné opatrenia.

V prípade začatia užívania po viac ako 28 dňoch po pôrode sú potrebné ďalšie mechanické antikoncepčné opatrenia počas prvých siedmich dní.

Ak už žena mala pohlavný styk, je potrebné vylúčiť tehotenstvo alebo musí pred začatím užívania počkať do nasledujúcej menštruácie.

#### *Laktácia (pozri časť 4.6)*

Angiletu nemajú užívať dojčiace ženy.

#### *Po prerušení užívania Angiletty*

Po prerušení užívania Angiletty sa môže súčasný cyklus predĺžiť približne o týždeň.

#### *Nepravidelné užívanie tabliet*

Ak pacientka zabudla užiť filmom obalenú tabletu, avšak odvtedy **neuplynulo viac ako 12 hodín**, nie sú potrebné ďalšie antikoncepčné opatrenia. Má pokračovať v užívaní tabliet ako zvyčajne.

Ak uplynulo **viac ako 12 hodín** od vynechania tablety, môže byť antikoncepčný účinok lieku znížený. Vynechanú filmom obalenú tabletu má užiť ihneď. Nasledujúcu filmom obalenú tabletu má užiť ako zvyčajne. Počas nasledujúcich siedmich dní má byť použitá ďalšia antikoncepčná metóda, ako napr. kondóm. Ak dôjde počas týchto siedmich dní k spotrebovaniu daného balenia, začne užívať ďalšie balenie, hneď ako je spotrebované predchádzajúce. Inými slovami, medzi baleniami nemá byť žiadna prestávka ("sedemdnňové pravidlo"). Zvyčajné krvácanie z vysadenia sa pravdepodobne nedostaví do spotrebovania daného balenia; počas užívania tabliet sa však často vyskytuje špinenie. Ak sa po doužívaní druhého balenia nedostaví nasledujúca menštruácia, má sa vykonať tehotenský test.

#### *Pokyny v prípade vracania alebo hnačky*

Ak sa počas 4 hodín od užitia tablety dostaví vracanie alebo silná hnačka, vstrebávanie môže byť neúplné a spoľahlivá antikoncepcia už nie je zaručená. V tomto prípade sa treba riadiť pokynmi v časti "Nepravidelné užívanie tabliet" (pozri vyššie). V užívaní Angiletty sa má pokračovať.

### **4.3 Kontraindikácie**

Kombinovaná hormonálna antikoncepcia (Combined hormonal contraceptives, CHC)

sa nemá používať v nasledujúcich podmienkach:

- úvodné alebo včasné prejavy trombózy, tromboflebitídy;
- nekontrolovaný diabetes mellitus;
- nekontrolovaná hypertenzia alebo výrazný vzostup krvného tlaku (hodnoty trvalo presahujú 140/90 mm Hg);
- hepatitída, žltáčka, porucha pečenej funkcie, pokiaľ sa pečenej hodnoty nevrátia na referenčné hodnoty;
- generalizované svrbenie, cholestáza, najmä počas predchádzajúcej gravidity alebo liečby estrogénmi;
- Dubinov-Johnsonov syndróm, Rotorov syndróm, poruchy prietoku žlče;
- benígne alebo malígne nádory pečene prítomné alebo v anamnéze;
- silná bolesť v epigastriu, hepatomegália alebo príznaky intra-abdominálneho krvácania (pozri časť 4.8);
- prvý alebo opakovaný výskyt porfýrie (tri formy, predovšetkým získaná porfýria);
- malígne nádory citlivé na hormóny, ako napr. prsníka alebo maternice, prítomné alebo v anamnéze;
- závažné poruchy metabolizmu tukov;
- pankreatitída alebo jej výskyt v anamnéze, ak sa spája so závažnou hypertriglyceridémiou.
- prvé príznaky migrenózných bolestí hlavy alebo častejšie epizódy nezvyčajnej ťažkej bolesti hlavy;
- akútne senzorické poruchy, ako napr. poruchy zraku alebo sluchu;
- motorické poruchy (čiastočná paréza);
- pribúdanie epileptických záchvatov;
- ťažká depresia;
- otoskleróza zhoršujúca sa počas predchádzajúcich tehotenstiev;
- amenorea neznámej príčiny;
- hyperplázia endometria;
- genitálne krvácanie neznámej príčiny;
- precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Prítomnosť alebo riziko vzniku venóznej tromboembólie (venous thromboembolism, VTE)
- Venózna tromboembólia - prítomná VTE (liečená antikoagulantami) alebo v anamnéze

(napr. trombóza hlbokých žíl [deep venous thrombosis, DVT] alebo pľúcna embólia [pulmonary embolism, 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 venózne tromboembólie z dôvodu prítomnosti viacerých rizikových faktorov (pozri časť 4.4).
- Prítomnosť alebo riziko vzniku arteriálnej tromboembólie (arterial thromboembolism, 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, transient ischaemic attack, 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 cievnyimi symptómami,
- závažná hypertenzia,
- závažná dyslipoproteinémia.
- Angileta je kontraindikovaná pri súbežnom použití s liekmi obsahujúcimi ombistavir/paritapretavir/ritonavir a dasabuvir (pozri časti 4.4 a 4.5).

#### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

## Upozornenia

Fajčenie zvyšuje riziko závažných kardiovaskulárnych nežiaducich účinkov kombinovaných perorálnych kontraceptív (COC). U ťažkých fajčiarov a s vekom sa riziko zvyšuje, predovšetkým u žien starších ako 35 rokov. Ženy staršie ako 35 rokov majú používať inú metódu antikoncepcie.

Podávanie COC sa spája so zvýšeným rizikom rôznych závažných ochorení, ako napr. infarkt myokardu, tromboembólia, cievna mozgová príhoda alebo rakovina pečene. Riziko morbidity a mortality výrazne zvyšujú iné rizikové faktory, ako napr. hypertenzia, hyperlipidémia, obezita a diabetes.

Ak je prítomný ktorýkoľvek zo stavov alebo rizikových faktorov uvedených nižšie, vhodnosť užívania Angiletty 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 lieku Angiletta.

### *Tromboembólia a iné cievne ochorenia*

- Výsledky epidemiologických štúdií naznačujú súvislosť medzi užívaním perorálnej antikoncepcie a zvýšeným rizikom arteriálnych a venózných trombotických a tromboembolických ochorení ako napr. infarkt myokardu, cievna mozgová príhoda, trombóza hlbokých žíl a pľúcna embólia. Tieto príhody sú zriedkavé.

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

Používanie ktorejkoľvek 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 Angilettou 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**

**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\[1\]](#) žien z 10 000 žien, ktoré

používajú CHC obsahujúcu levonorgestrel.

Dosiaľ nie je známe, aké je riziko CHC obsahujúcich chlórمدادín v porovnaní s rizikom CHC

obsahujúcich levonorgestrel.

Počet výskytov VTE za rok pri nízкодávkových CHC je 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 pečňových, mezenterických, obličkových alebo sietnicových žilách a tepnách.

### **Rizikové faktory pre vznik 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).

Angiletta 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 ako 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 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.<br>Obzvlášť dôležité je 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 náplasti/tablety/krúžku (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 používanie Angiletty nepreruší včas, má sa zvážiť antitrombotická liečba.  |