# 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 | ✔ **Vexya 0,02 mg/3 mg filmom obalené tablety tbl flm 13x(24+4) (blis.PVC/PVDC/Al)** | ◉ Vydať len pri vážnych diagnózach |
|---|---|---|

Dispenza?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

## Interné údaje:

| | |
|---|---|
| Dátum ostatnej revízie: | **2019-07-03 13:54:53** |
| Interné číslo záznamu: | **1875** |

## Registračné informácie:

| | |
|---|---|
| Aplikačná forma: | **filmom obalené tablety** |
| Registračné číslo produktu: | **17/0084/14-S** |
| Kód štátnej autority (ŠÚKL): | **9059A** |
| 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: | **02/2014** |
| Cena orientačne [€]: | |

# SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

## 1. NÁZOV LIEKU

Vexya 0,02 mg/3 mg filmom obalené tablety

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

*24 ružových filmom obalených tabliet (aktívne tablety):*
Každá filmom obalená tableta obsahuje 0,02 mg etinylestradiolu a 3 mg drospirenónu.

Pomocná látka so známym účinkom: monohydrát laktózy 44 mg, 1 tableta obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka.

*4 biele placebo (neaktívne) filmom obalené tablety:*
Tableta neobsahuje liečivá.

Pomocná látka so známym účinkom: bezvodá laktóza 89,5 mg

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta

Aktívna tableta je ružová, okrúhla filmom obalená tableta s priemerom 5,7 mm.

Placebo tableta je biela, okrúhla filmom obalená tableta s priemerom 5,7 mm.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Perorálna antikoncepcia.

Pri rozhodovaní o predpísaní lieku Vexya 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 Vexye 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

perorálne použitie

Dávkovanie

**Ako užívať Vexyu**

Tablety sa musia užívať každý deň v približne rovnaký čas, v poradí naznačenom na blistrovom balení. Zapíjajú sa podľa potreby malým množstvom tekutiny. Tablety sa užívajú nepretržite. Počas 28 po sebe nasledujúcich dní sa užíva jedna tableta denne. Užívanie z ďalšieho blistra začína nasledujúci deň po užití poslednej tablety z predchádzajúceho blistra. Krvácanie z vysadenia sa zvyčajne objaví na 2.-3. deň po začatí užívania placebo tabliet (posledný rad) a nemusí skončiť pred začatím užívania ďalšieho blistra.

**Ako začať s užívaním Vexye**

- Ak sa v predchádzajúcom mesiaci nepoužila žiadna hormonálna antikoncepcia .

Užívanie tabliet musí začať v prvý deň prirodzeného cyklu používateľky (t.j. v prvý deň jej menštruačného krvácania).

- Prechod z inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (kombinovanej perorálnej antikoncepcie (combined oral contraceptive, COC), vaginálneho krúžku alebo transdermálnej náplasti).

Používateľka má prednostne začať užívať Vexyu nasledujúci deň po užití jej poslednej aktívnej tablety (poslednej tablety obsahujúcej liečivá) jej predošlej COC, ale najneskôr v deň, ktorý nasleduje po zvyčajnom intervale bez užívania tabliet alebo po

intervale užívania placebo tabliet jej predchádzajúcej COC. Ak sa predtým používal vaginálny krúžok alebo transdermálna náplasť, používateľka má začať užívať Vexyu 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 systému uvoľňujúceho len gestagén (intrauterine system, IUS))

Z tablety obsahujúcej len gestagén môže používateľka prejsť na užívanie Vexye kedykoľvek

(z implantátu alebo IUS v deň jeho odstránenia, z injekcie v deň, kedy by sa mala aplikovať ďalšia injekcia), ale vo všetkých  týchto prípadoch ju treba poučiť, aby počas prvých 7 dní užívania tabliet použila navyše bariérovú metódu.

- Užívanie po potrate v prvom trimestri

Používateľka môže začať užívať liek 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. Ak začne užívať liek neskôr, musí byť poučená, aby počas prvých 7 dní použila navyše bariérovú metódu. Ak však už predtým došlo k pohlavnému styku, musí sa pred začatím užívania kombinovanej perorálnej antikoncepcie (COC) vylúčiť gravidita alebo používateľka musí počkať na prvé menštruačné krvácanie.

Dojčiace ženy, pozri časť 4.6.

**Postup pri vynechaní tabliet**

Placebo tablety z posledného (štvrtého) radu blistra sa nemusia brať do úvahy. Majú sa však odstrániť, aby sa zamedzilo neúmyselnému predĺženiu fázy užívania placebo tabliet. Nasledovné odporúčanie sa vzťahuje len na **vynechanie aktívnych tabliet**:

Ak sa užitie ktorejkoľvek tablety oneskorí o **menej ako 24 hodín**, antikoncepčná ochrana nie je znížená. Používateľka má užiť tabletu hneď ako si spomenie, a ďalšie

tablety má užiť vo zvyčajnom čase.

Ak sa užitie ktorejkoľvek tablety oneskorí o **viac ako 24 hodín**, antikoncepčná ochrana môže byť znížená. Postup pri vynechaní tabliet sa môže riadiť podľa nasledovných dvoch základných pravidiel:

1. Odporúčaný interval užívania tabliet bez hormónov sú 4 dni, užívanie tabliet sa nesmie nikdy prerušiť na dlhšie ako 7 dní.
2. Na dosiahnutie zodpovedajúcej supresie osi hypotalamus-hypofýza-ováriá sa vyžaduje nepretržité sedemdňové užívanie tabliet.

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

- 1.-7. deň

Používateľka má 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, akou je napríklad kondóm. Ak došlo v predchádzajúcich siedmich dňoch k pohlavnému styku, musí sa zvážiť možnosť gravidity. Čím viac tabliet sa vynechalo a čím viac sa vynechanie užitia blíži k fáze užívania placebo tabliet, tým vyššie je riziko gravidity.

- 8.-14. deň

Používateľka  má 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 antikoncepčné opatrenia nie sú potrebné. Ak však vynechala viac ako jednu tabletu, má sa jej odporučiť použitie ďalšieho opatrenia počas siedmich dní.

- 15.-24. deň

Vzhľadom na nastávajúcu fázu užívania placebo tabliet je bezprostredné nebezpečenstvo zníženia spoľahlivosti antikoncepcie. Upravením schémy užívania tabliet je však možné predísť zníženiu antikoncepčnej ochrany. Pri dodržaní niektorého z dvoch nasledovných možných postupov, nie je potrebné používať ďalšie antikoncepčné opatrenia za predpokladu, že počas siedmich dní pred vynechaním prvej tablety používateľka užila všetky tablety správne. Ak to tak nie je, má používateľka zvoliť prvú z nasledovných dvoch možností a použiť navyše aj ďalšie opatrenia počas nasledujúcich siedmych dní.

1. Používateľka má užiť poslednú vynechanú tabletu hneď, ako si spomenie, aj keď to znamená užitie dvoch tabliet súčasne.

Potom pokračuje v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase, až kým nedoužíva aktívne tablety. Štyri placebo tablety z posledného radu sa musia odstrániť. Okamžite sa musí začať užívanie z nasledujúceho blistrového balenia. Krvácanie z vysadenia sa pravdepodobne nedostaví pred dožívaním všetkých aktívnych tabliet z druhého blistrového balenia, ale počas užívania tabliet môže nastať špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie.

2. Používateľke možno tiež poradiť, aby prerušila užívanie aktívnych tabliet zo súčasne používaného blistrového balenia. Potom má užívať placebo tablety z posledného radu počas 4 dní vrátane dní, kedy tablety vynechala a následne pokračuje v užívaní z ďalšieho blistrového balenia.

Ak používateľka zabudne užiť tablety a následne sa nedostaví krvácanie z vysadenia vo fáze užívania placebo tabliet, musí sa zvážiť možnosť gravidity.

**Postup v prípade gastrointestinálnych ťažkostí**

V prípade závažných gastrointestinálnych ťažkostí (napr. vracania alebo hnačky) nemusí byť vstrebávanie úplné a majú sa použiť ďalšie antikoncepčné opatrenia. Ak počas 3-4 hodín po užití aktívnej tablety dôjde k vracaniu, má sa čo najskôr užiť nová (náhradná) tableta. Ak je to možné, nová tableta sa má užiť do 24 hodín od zvyčajného času užívania tablety. V prípade, že uplynulo viac ako 24 hodín, ohľadom vynechaných tabliet sa postupuje podľa pokynov, uvedených v časti 4.2 „Postup pri vynechaní tabliet“. Ak používateľka nechce meniť zvyčajnú schému užívania tabliet, musí užiť tabletu (tablety) navyše z ďalšieho blistrového balenia.

**Ako posunúť krvácanie z vysadenia**

Ak si používateľka praje oddialiť menštruáciu, má pokračovať v užívaní tabliet z ďalšieho blistrového balenia Vexye bez užívania placebo tabliet zo súčasne používaného blistra. Odďaľovať menštruáciu možno až do dožívania aktívnych tabliet z druhého blistra. Počas tohto času sa u používateľky môže objaviť medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie. Po fáze užívania placebo tabliet sa potom obnoví pravidelné užívanie Vexye.

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 nasledujúcu fázu užívania placebo 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 tabliet z nasledujúceho blistra sa vyskytne medzimenštruačné krvácanie a špinenie (podobne ako pri oddialení menštruácie).

## 4.3 Kontraindikácie

Kombinovaná perorálna antikoncepcia (COC) sa nemá používať v nasledujúcich podmienkach. Ak sa niektorý z týchto stavov objaví prvýkrát v priebehu užívania COC, užívanie sa musí okamžite ukončiť.

- 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 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 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.

- Závažné ochorenie pečene, prítomné alebo v anamnéze, až do návratu hodnôt pečeňových funkcií na referenčné hodnoty
- Závažná obličková nedostatočnosť alebo akútne zlyhanie obličiek
- Existujúce nádory pečene (benígne alebo malígne) alebo ich výskyt v anamnéze
- Diagnostikované malignity závislé od pohlavných steroidov alebo podozrenie na ne (napr. pohlavných orgánov alebo prsníka)
- Vaginálne krvácanie s nediagnostikovanou príčinou
- Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Súbežné použitie liekov obsahujúcich ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir (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 užívania Vexye 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 Vexye.

V prípade podozrenia alebo potvrdenia VTE alebo ATE sa má užívanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie ukončiť. Ak sa začne s antikoagulačnou liečbou, má sa začať s adekvátnou alternatívnou antikoncepciou z dôvodu teratogenity antikoagulačnej liečby (kumaríny).

***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 Vexyou 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.**

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[1], že VTE sa vyskytne v priebehu jedného roka u 9 až 12 žien z 10 000 žien, ktoré užívajú CHC obsahujúcu drospirenón, v porovnaní so 6[2] ženami, ktoré užívajú CHC obsahujúcu 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.

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

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 v prípade ženy s ďalšími rizikovými faktormi, najmä ak má viacero rizikových faktorov (pozri tabuľku).

Vexya je kontraindikovaná, 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 pre vznik VTE**

| **Rizikový faktor** | **Komentár** |
|---|---|
| Obezita (index telesnej hmotnosti nad 30 kg/m²) | Riziko sa výrazne zvyšuje so zvyšovaním BMI.<br><br>Obzvlášť dôležité je zvážiť, ak sú prítomné aj ďalšie rizikové faktory. |