

## OTÁZKY A ODPOVEDE O KOMBINOVANEJ HORMONÁLNEJ

### ANTIKONCEPCII:

#### Prečo sú dostupné nové informácie?

- Prehodnotenie na európskej úrovni sa zameralo na riziká a prínosy kombinovanej hormonálnej antikoncepcie a zvlášť na riziko vzniku krvných zrazenín spojených s užívaním týchto liekov.
- Tento materiál vám poskytne informácie o riziku vzniku krvných zrazenín v súvislosti s kombinovanou hormonálnou antikoncepciou vrátane informácie, kedy je zvýšené riziko vzniku krvnej zrazeniny, aké sú príznaky vzniku krvnej zrazeniny a kedy musíte informovať zdravotnícky personál, že užívate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu.
- Uvádzame tu informácie o krvných zrazeninách, pretože prehodnotenie sa zameralo výlučne na toto riziko. Je dôležité uviesť, že kombinovaná hormonálna antikoncepcia je vysoko účinná v prevencii nechceného tehotenstva a že celkové riziko vzniku krvnej zrazeniny je malé. U väčšiny žien tieto lieky predstavujú prínos, ktorý podstatne prevyšuje malé riziko vzniku závažných nežiaducich účinkov.
- Táto informácia sa netýka liekov obsahujúcich iba progesterón (tj. bez etinylestradiolu alebo estradiolu).

#### Aké sú závery a odporúčania vyplývajúce z prehodnocovania ?

- Riziko vzniku krvných zrazenín spojených s kombinovanou hormonálnou antikoncepciou je známe mnoho rokov a predpisujúcim lekárom i ženám už bolo poskytnutých veľa informácií. Nedávne prehodnotenie potvrdilo už známu skutočnosť, že toto riziko je malé. Teraz by sme sa chceli zamerať na to, aby sme vám podali užitočné informácie o tomto riziku.
- Ak ste doteraz užívali kombinovanú hormonálnu antikoncepciu bez akýchkoľvek problémov, nie je potrebné, aby ste ju na základe tohto prehodnotenia prestali užívať. Ak máte akékoľvek obavy, preberte ich počas svojej ďalšej návštevy so svojim lekárom, ktorý vám antikoncepciu predpisuje, ale do tej doby v užívaní kombinovanej hormonálnej antikoncepcie pokračujte. Majte na pamäti, že náhle prerušenie užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie môže mať za následok neželané tehotenstvo.

#### Čo je kombinovaná hormonálna antikoncepcia?

- Kombinovaná hormonálna antikoncepcia predstavuje vysoko účinnú metódu prevencie nechceného tehotenstva. Lieky obsahujú dva hormóny: estrogén a progesterón. Estrogén obsiahnutý vo väčšine liekov je etinylestradiol, ale niektoré lieky obsahujú iný estrogén, a to estradiol. Je dostupná široká škála liekov s progesterónom.

#### Aké sú prínosy užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie?

- Okrem prevencie nechceného otehotnenia má dlhodobo užívaná kombinovaná hormonálna antikoncepcia ďalšie výhody, ako je zníženie rizika vzniku rakoviny endometria (výstelka maternice) a rakoviny vaječníkov.
- Kombinovaná hormonálna antikoncepcia môže mať niekedy ďalšie výhody, ako napríklad zlepšenie kontroly menštruačného cyklu, endometriózy (porucha výstelky maternice), zápalového ochorenia panvy a u niektorých žien zlepšenie akné. Len málo štúdií porovnávalo priaznivé účinky rôznych prípravkov hormonálnej antikoncepcie navzájom, a tak nie je jasné, či sú medzi nimi významné rozdiely.
- Pre väčšinu žien predstavujú tieto lieky prínos, ktorý významne prevyšuje malé riziko závažných nežiaducich účinkov.

### **Aké sú riziká kombinovanej hormonálnej antikoncepcie?**

- Rovnako ako všetky lieky aj užívanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie je spojené s určitými rizikami. K najčastejším rizikám patrí nepríjemný pocit v oblasti prsníkov (diskomfort), zmeny nálady a zmeny telesnej hmotnosti. Rozsiahle štúdie tiež odhalili veľmi malé zvýšenie rizika vzniku rakoviny prsníka a rakoviny krčka maternice.
- Pravdepodobne najvýznamnejším rizikom kombinovanej hormonálnej antikoncepcie je riziko vzniku krvnej zrazeniny.

### **Čo sa môže stať, ak budete mať krvnú zrazeninu?**

- Krvné zrazeniny sa zvyčajne objavia najskôr v dolných končatinách (to sa nazýva hlboká žilová trombóza), ale v niektorých prípadoch sa môžu uvoľniť a cestovať krvnými cievami do pľúc (to sa nazýva pľúcna embólia). Krvné zrazeniny môžu tiež vznikáť v cievach srdca, čo spôsobí srdcový infarkt alebo v mozgu, čo spôsobí mŕtvicu (cievnu mozgovú príhodu). Krvné zrazeniny môžu byť teda veľmi závažné, vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu spôsobiť smrť.

### **Aké vysoké je riziko vzniku krvných zrazenín spôsobené kombinovanou hormonálnou antikoncepciou?**

- Všetky lieky kombinovanej hormonálnej antikoncepcie mierne zvyšujú riziko vzniku krvných zrazenín, ale je potrebné mať na pamäti, že toto riziko je malé.
- Riziko vzniku krvnej zrazeniny spojené s užívaním kombinovanej hormonálnej antikoncepcie je najväčšie počas prvého roku užívania tejto antikoncepcie - to sa týka situácie, keď ste nikdy predtým neužívali kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, alebo ste ju prestali užívať (4 týždne alebo dlhšie). Riziko vzniku krvnej zrazeniny je tiež väčšie, ak máte prirodzene vyššie riziko jej vzniku (prosím, prečítajte si "**Aké ďalšie faktory môžu zvýšiť moje riziko vzniku krvnej zrazeniny**").
- Riziko vzniku krvnej zrazeniny spojené s kombinovanou hormonálnou antikoncepciou klesá po jej prvom roku užívania, ale zostáva vyššie ako bez jej užívania. Riziko sa vráti späť do normálu niekoľko mesiacov po vysadení antikoncepcie.

### **Je moje riziko vzniku krvnej zrazeniny u všetkých liekov kombinovanej hormonálnej antikoncepcie rovnaké ?**

- Rozsiahle štúdie, ktoré prebiehali niekoľko rokov, poskytli dobrý dôkaz toho, že riziko vzniku krvnej zrazeniny sa u jednotlivých prípravkov kombinovanej hormonálnej antikoncepcie môže líšiť. Zo štúdií možno usúdiť, že rozdiel závisí od dávky estrogénu obsiahnutého v lieku a od typu progesterónu. Nezabudnite, že celkové riziko vzniku krvnej zrazeniny u akéhokoľvek lieku kombinovanej hormonálnej antikoncepcie je u väčšiny žien nízke.
- Kombinovaná hormonálna antikoncepcia, ktorá obsahuje etinylestradiol a jeden z nasledujúcich progesterónov - levonorgestrel, norgestimát alebo noretisterón, má nížšie riziko v porovnaní s kombinovanou hormonálnou antikoncepciou obsahujúce iné progesteróny.

### **U koľkých žien môže vzniknúť krvná zrazenina?**

- Predpokladá sa, že:
  - Asi u 2 z 10 000 zdravých žien, ktoré neužívajú kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, sa vyskytne krvná zrazenina počas jedného roka.

Pre porovnanie:

- Asi u 5-7 z 10 000 zdravých žien, ktoré užívajú kombinovanú hormonálnu antikoncepciu s obsahom etinylestradiolu a levonorgestrelu, norgestimátu alebo noretisterónu, sa vyskytne krvná zrazenina počas jedného roka.

- Asi u 9-12 z 10 000 zdravých žien, ktoré užívajú kombinovanú hormonálnu antikoncepciu s obsahom etinylestradiolu a gestodénu, dezogestrelu alebo drospirenónu, sa vyskytne krvná zrazenina počas jedného roka.
- Asi u 6-12 z 10 000 zdravých žien, ktoré užívajú kombinovanú hormonálnu antikoncepciu s obsahom etinylestradiolu a etonorgestrelu alebo norelgestromínu, sa vyskytne krvná zrazenina počas jedného roka.
- Pre niektoré lieky kombinovanej hormonálnej antikoncepcie nie je doposiaľ známy počet žien, u ktorých môže vzniknúť krvná zrazenina. Sem patrí kombinácia etinylestradiol plus dienogest, etinylestradiol plus chlormadinon, estradiol plus dienogest a estradiol plus nomegestrel.

Situácia	Riziko krvnej zrazeniny za jeden rok
Neužíva kombinovanú hormonálnu tabletku / náplast' / krúžok a nie je tehotná	približne 2 ženy z 10 000
Užíva kombinovanú hormonálnu antikoncepciu obsahujúcu <u>etinylestradiol</u> a levonorgestrel, norgestimát alebo noretisterón	približne 5-7 žien z 10 000
Užíva kombinovanú hormonálnu antikoncepciu obsahujúcu <u>etinylestradiol</u> a gestodén, dezogestrel alebo drospirenón	približne 9-12 žien z 10 000
Užíva kombinovanú hormonálnu antikoncepciu obsahujúcu <u>etinylestradiol</u> a etonorgestrel alebo norelgestromín	približne 6-12 žien z 10 000
Užíva kombinovanú hormonálnu antikoncepciu obsahujúcu <u>etinylestradiol</u> a <u>dienogest</u> , <u>etinylestradiol</u> a <u>chlormadinon</u> , <u>estradiol</u> a <u>dienogest</u> , <u>estradiol</u> a <u>nomegestrel</u>	Nie je doteraz známe

#### Aké ďalšie faktory môžu zvýšiť vaše riziko vzniku krvnej zrazeniny?

- Aj bez užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie sa pravdepodobnosť vzniku krvnej zrazeniny medzi jednotlivcami líšia. V nasledujúcich prípadoch budete mať prirodzene vyššie riziko vzniku krvnej zrazeniny - napríklad:
  - ste staršia ako 35 rokov,
  - máte nadváhu,
  - ak sa krvná zrazenina vyskytla u vášho brata, sestry alebo rodičov v relatívne mladom veku (napr. do 50 rokov veku),
  - váš zdravotný stav zvyšuje riziko vzniku krvnej zrazeniny, napr. rakovina.

Ženy, ktoré fajčia, majú vyššie riziko vzniku krvnej zrazeniny spôsobujúce srdcový infarkt a mŕtvicu (cievnu mozgovú príhodu), najmä ak sú staršie ako 35 rokov.
- Ak nemáte žiadny z vyššie uvedených faktorov, potom je vaše riziko vzniku krvnej zrazeniny pri užívaní kombinovanej hormonálnej antikoncepcie veľmi malé.
- Ak máte niekoľko vyššie uvedených faktorov, je vaše riziko vzniku krvnej zrazeniny pri užívaní kombinovanej hormonálnej antikoncepcie vyššie. V niektorých prípadoch, ak máte niekoľko

rizikových faktorov, môže to znamenať, že nemôžete užívať kombinovanú hormonálnu antikoncepciu a musíte so svojim lekárom prediskutovať formu inej antikoncepcie.

- Pamätajte na to, že vaše riziko vzniku krvnej zrazeniny sa bude s časom meniť - napríklad ak sa zvýši vaša telesná hmotnosť, zmení sa vaša situácia s fajčením, podstúpíte veľký chirurgický výkon. Je dôležité o tom informovať lekára, ktorý vám antikoncepciu predpisuje.

#### Na čo by ste si mali dávať pozor?

- Je dôležité sledovať príznaky vzniku krvnej zrazeniny, zvlášť ak:
  - ste sa podrobili operácii,
  - ste sa nemohli dlhšiu dobu pohybovať (napr. z dôvodu zranenia alebo ochorenia), alebo ste dlhšie cestovali.

#### Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, vyhľadajte okamžité lekárske ošetrenie:

Zaznamenali ste niektorý z nasledujúcich príznakov?	Pravdepodobná príčina:
Silná bolesť alebo opuch dolnej končatiny, ktoré môžu byť spojené s citlivosťou, končatina môže byť teplejšia alebo sa môžu vyskytnúť zmena farby kože, ako je zblednutie, začervenanie alebo zmodranie.	Hlboká žilová trombóza
Náhla nevysvetliteľná dýchavičnosť alebo rýchle dýchanie; silná bolesť na prsiach, ktorá sa môže zvyšovať pri hlbokom dýchaní; náhly kašeľ bez zjavnej príčiny (kedy môžete vykašľávať krv).	Pľúcna embólia
Slabosť alebo znečítlenie tváre, ramena alebo dolnej končatiny, zvlášť len na jednej strane tela; ťažkosti s rozprávaním alebo porozumením hovorového slova; náhla zmätenosť; náhla strata zraku alebo rozmazané videnie; silná bolesť hlavy / migréna, ktorá je závažnejšia ako obvykle.	Mŕtvica (cievna mozgová príhoda)

#### Čo môžete očakávať, keď navštívite svojho lekára?

- Ak navštívite lekára, ktorý vám antikoncepciu predpisuje, preberie s vami prínosy a riziká kombinovanej hormonálnej antikoncepcie. Zvlášť by mal (a) zdôrazniť malé riziko vzniku krvných zrazenín, zdravotný stav/choroby, ktoré toto riziko zvyšujú a prebrať s vami dôležité príznaky, ktoré je potrebné si všimnúť.

#### Čo musím urobiť, ak užívam kombinovanú hormonálnu antikoncepciu?

- Ak ste doteraz užívali kombinovanú hormonálnu antikoncepciu bez akýchkoľvek problémov, nie je potrebné, aby ste ju na základe tohto prehodnotenia prestali užívať. Ak máte akékoľvek obavy, preberte ich počas svojej ďalšej návštevy so svojim lekárom, ktorý Vám antikoncepciu predpisuje. Dovtedy v užívaní kombinovanej hormonálnej antikoncepcie pokračujte.
- Majte na pamäti, že náhle prerušenie užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie môže mať za následok nechcené tehotenstvo. Riziko vzniku krvnej zrazeniny počas tehotenstva a hneď po pôrode je vyššie než to, ktoré je spojené s užívaním kombinovanej hormonálnej antikoncepcie.
- Je dôležité, aby ste nezabudli informovať každého lekára alebo zdravotnú sestru, ktorí vás budú ošetrovať (napríklad ak absolvujete plánovaný alebo neplánovaný chirurgický zákrok), že užívate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu.

#### Kde môžete nájsť ďalšie informácie?

- Ak užívate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, prečítajte si pozorne Písomnú informáciu pre používateľa, aby ste si boli vedomí rizika vzniku krvných zrazenín; aby ste

poznali príznaky vzniku krvnej zrazeniny (napr. hlbkej žilovej trombózy, pľúcnej embólie, srdcového infarktu alebo mŕtvice); a aby ste vedeli, čo máte urobiť, ak sa u vás vyskytnú.

### **HLÁSENIE VEDĽAJŠÍCH ÚČINKOV**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa.

Vedľajšie účinky lieku môžete hlásiť aj prostredníctvom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: 02 507 01 206, fax: 02 507 01 237, webová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk).

Hlásenie je možné zaslať aj elektronicky: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlášením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Informáciu o nežiaducich účinkoch liekov je možné, podľa druhu lieku, nahlásiť aj príslušnému držiteľovi registračného rozhodnutia:

**Zentiva, a.s.**, Aupark Tower, Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, e-mail: [BTS.SK\\_PHV@zentiva.com](mailto:BTS.SK_PHV@zentiva.com), tel.: 0915 714 757

**EXELTIS Slovakia s.r.o.**, Prievozská 4D, 821 09 Bratislava, tel. číslo: 0908 927 882, e-mail: [farmakovigilancia.sk@exeltis.com](mailto:farmakovigilancia.sk@exeltis.com). Tento materiál je zverejnený aj na webovej stránke: <http://www.exeltis.com/sk>.

**STADA PHARMA Slovakia, s.r.o.**, Digital Park III., Einsteinova 19, 851 01 Bratislava, telefón: 0905 747 753, e-mail: [neziaduceucinky@stada.sk](mailto:neziaduceucinky@stada.sk)

**VALEANT Slovakia s.r.o.**, Galvaniho 7/B, 821 04 Bratislava, telefón: 0905 747 753, e-mail: [DL-PS-PharmacovigilanceSlovakia@valeant.com](mailto:DL-PS-PharmacovigilanceSlovakia@valeant.com)