

SUBSTANCJE CZYNNE	Produkt leczniczy złożony: zawierający Drospirenonei Ethinylestradiol
GRUPA FARMAKOTERAPEUTYCZNA (KOD ATC)	Grupa farmakoterapeutyczna: progestageny i estrogeny, produkty złożone. Kod ATC: G03AA 12
PODMIOT ODPOWIEDZIALNY	AXXON Sp. z o.o. ul. Puławska 314 02-819 Warszawa
NAZWA HANDLOWA PRODUKTU LECZNICZEGO, KTÓREGO DOTYCZY PLAN ZARZĄDZANIA RYZYSKIEM	-Hastina 21 (0,02 mg Ethinylestradiol+3 mg Drospirenone)tabletki powlekane,21 tabletek -Hastina 21+7 (0,02 mg Ethinylestradiol+3 mg Drospirenone) tabletkipowlekane, 21+7 tabletek -Hastina 24+4 (0,02 mg Ethinylestradiol+3 mg Drospirenone) tabletkipowlekane, 24+4tabletek -Hastina Forte 21 (0,03 mg Ethinylestradiol+3 mg Drospirenone) tabletkipowlekane, 21tabletek -Hastina Forte 21+7 (0,03 mg Ethinylestradiol+3 mg Drospirenone) tabletki powlekane,21+7 tabletek

VI.2. Podsumowanie danych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Złożone doustne środki antykoncepcyjne zawierające progestagen (drospirenon - DRSP) oraz estrogen (etynyloestradiol - EE) są wskazane w zapobieganiu ciąży u kobiet, które podjęły decyzję o stosowaniu doustnych środków antykoncepcyjnych jako metody antykoncepcji.

Docelową populacją są kobiety w wieku rozrodczym. W Stanach Zjednoczonych jest 60 milionów kobiet w wieku rozrodczym, z czego około 64% stosuje różne metody zapobiegania ciąży. Doustne środki antykoncepcyjne, ze względu na swoją dużą skuteczność, łatwość stosowania, minimalne

działania niepożądane oraz właściwą kontrolę cyklu menstruacyjnego są najpopularniejszą odwracalną metodą zapobiegania ciąży.

VI.2.2 Omówienie korzyści wynikających z leczenia

Złożone doustne środki antykoncepcyjne hamują miesiączkowanie i są przeznaczone do stosowania u kobiet w celu zapobiegania nieplanowanej ciąży. Charakterystyczne dla antykoncepcji hormonalnej są: samokontrola użytkownika, wysoka skuteczność w połączeniu z niewielkim odsetkiem niepowodzeń w stosowaniu.

VI.2.3. Brakujące dane odnoszące się do korzyści wynikających z leczenia

Profil bezpieczeństwa doustnych hormonalnych środków antykoncepcyjnych zawierających progestagen (drospirenon - DRSP) oraz estrogen (etynyloestradiol - EE) jest dobrze znany i podobny do innych hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Hormonalne środki antykoncepcyjne są dobrze tolerowane i przeprowadzono wystarczającą liczbę badań klinicznych, do których włączono docelową populację pacjentek (kobiety w wieku rozrodczym).

Złożone doustne środki antykoncepcyjne zawierające progestagen (drospirenon - DRSP) oraz estrogen (etynyloestradiol - EE) są przeciwwskazane u kobiet z ciężkimi schorzeniami wątroby lub nerek. W odniesieniu do wieku pacjentek, złożone doustne środki antykoncepcyjne nie są wskazane do stosowania tylko u kobiet przed okresem pokwitania oraz po menopauzie.

W odniesieniu do różnych grup etnicznych, nie stwierdzono istotnych klinicznie różnic we właściwościach farmakokinetycznych złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych zawierających progestagen (drospirenon - DRSP) oraz estrogen (etynyloestradiol - EE) pomiędzy kobietami pochodzącymi z Japonii i kobietami rasy kaukaskiej, w związku z tym nie należy się spodziewać różnic w skuteczności tych produktów leczniczych.

VI.2.4 Podsumowanie zagadnień dotyczących kwestii bezpieczeństwa

RYZYKO	CO WIADOMO	MOŻLIWOŚCI ZAPOBIEGANIA
Zator naczyń żylnych i tętniczych (zakrzepica żylna i tętnicza)	<p>Ryzyko wystąpienia zakrzepu krwi (zakrzepica żylna i tętnicza) zwiększa się u kobiet stosujących złożone tabletki antykoncepcyjne, w porównaniu do kobiet, które nie stosują takich leków.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Na 100 000 kobiet, które nie stosują tabletek antykoncepcyjnych i które nie są w ciąży, u około 5-10 kobiet może w ciągu roku wystąpić zakrzep krwi. - Na 100 000 kobiet, które stosują tabletki antykoncepcyjne, u około 30-40 kobiet może w ciągu roku wystąpić zakrzep krwi, chociaż dokładna liczba nie jest znana. - Na 100 000 kobiet, które są w ciąży, u około 60 kobiet może w ciągu roku wystąpić zakrzep krwi. <p>Zakrzep krwi, który utworzy się w naczyniach żylnych może się przemieścić do płuc i zablokować naczynia (tak zwany zator</p>	<p>Jeśli pacjentka zauważy którykolwiek z tych objawów, powinna natychmiast przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ostry ból i (lub) obrzęk jednej kończyny dolnej - ból i uczucie ucisku w klatce piersiowej, mogące promieniować do lewego ramienia - nagła duszność - nagły nieuzasadniony kaszel - nietypowy, silny lub długotrwały ból głowy lub nasilenie migreny - częściowa lub całkowita utrata wzroku lub podwójne widzenie

	<p>płucny). Tworzenie się zakrzepów w naczyniach żylnych może w 1-2% przypadków zakończyć się zgonem. Ryzyko tworzenia się zatorów w naczyniach żylnych zwiększa się: - wraz z wiekiem - w przypadku otyłości - jeśli ktokolwiek z bliskich krewnych przeżył kiedykolwiek w młodości zakrzep w naczyniach nóg, naczyniach płucnych (zator płucny) lub w innym narządzie - jeśli pacjent ma mieć zabieg operacyjny, doznał ciężkiego wypadku lub jest unieruchomiony przez długi czas. Stosowanie złożonych tabletek antykoncepcyjnych jest powiązane ze zwiększeniem ryzyka wystąpienia zakrzepu w naczyniach tętniczych (zakrzepica tętnicza), np. w naczyniach serca (atak serca) lub mózgu (udar). Ryzyko tworzenia się zatorów w naczyniach tętniczych zwiększa się: - u osób palących tytoń - w przypadku zwiększonego stężenia tłuszczu we krwi (cholesterolu lub triglicerydów) - u osób z nadwagą - jeśli ktokolwiek z bliskich krewnych przeżył kiedykolwiek w młodości atak serca lub udar mózgu - jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie tętnicze krwi - u osób chorujących z powodu migreny - u osób z chorobami serca (choroby zastawek serca, zaburzenia rytmu serca).</p>	<p>- trudności w mówieniu lub utrata zdolności mowy, - zawroty głowy lub omdlenie, - osłabienie, dziwne samopoczucie lub drętwienie jakiegokolwiek części ciała. Nie należy zażywać tabletek i skonsultować się z lekarzem, jeśli u pacjentki występują zaburzenia krzepnięcia krwi (np. niedobór białka C).</p>
Rak piersi	<p>U kobiet stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne występuje niewielkie zwiększenie względnego ryzyka (WR = 1.24) raka piersi, chociaż nie ustalono pewnego związku przyczynowo-skutkowego. Ryzyko to stopniowo zmniejsza się w ciągu 10 lat podstawieniu tabletek antykoncepcyjnych. To potencjalne zwiększenie ryzyka jest szczególnie ważne u pacjentek z nowotworami narządów płciowych lub piersi, o potwierdzonej lub podejrzananej etiologii zależnej od steroidowych hormonów płciowych.</p>	<p>Nie należy stosować tabletek, jeśli pacjentka ma (lub kiedykolwiek miała) nowotwór piersi.</p>

<i>Łagodne i złośliwe guzy wątroby</i>	Bardzo rzadko, u pacjentek stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne zgłaszano występowanie łagodnych lub nawet złośliwych guzów wątroby.	Nie należy stosować tabletek, jeśli pacjentka ma (lub kiedykolwiek miała) nowotwór wątroby. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia nagłego i silnego bólu brzucha.
<i>Zaburzenia czynności wątroby</i>	Klirens po podaniu doustnym (CL/F) u ochotników z umiarkowanymi zaburzeniami wątroby, w porównaniu do osób z prawidłową czynnością wątroby był zmniejszony o około 50%.	Jeśli wystąpią ostre lub przewlekłe zaburzenia czynności wątroby, może być konieczne odstawienie złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych aż do powrotu do normy wątrobowych wskaźników laboratoryjnych.
<i>Zapalenie trzustki</i>	U kobiet z hipertriglicydemią lub niekontrolowaną dyslipidemią przyjmujących środki antykoncepcyjne, występuje potencjalne ryzyko wystąpienia zapalenia trzustki.	Jeśli u pacjentki występuje hipertriglicydemia lub niekontrolowana dyslipidemia, należy skontaktować się z lekarzem.
<i>Zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi</i>	Wysokie ciśnienie tętnicze krwi (nadciśnienie tętnicze) jest chorobą, która może zwiększać ryzyko wystąpienia zakrzepu w naczyniach tętniczych.	Nie należy stosować tabletek i należy skontaktować się z lekarzem jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie tętnicze krwi.
<i>Wpływ na dziedziczny obrzęk naczynioruchowy</i>	Wystąpienie lub zaostrzenie tego stanu klinicznego zgłaszano zarówno u kobiet w ciąży, jak i stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne, chociaż brak jest jednoznacznych dowodów na powiązanie tego schorzenia ze stosowaniem złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych.	Ze względu na znaczenie kliniczne tej choroby, należy wziąć pod uwagę potencjalne ryzyko pogorszenia w trakcie stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych

Ważne potencjalne ryzyko

RYZYKO	CO WIADOMO	MOŻLIWOŚĆ ZAPOBIEGANIA
<i>Rak szyjki macicy</i>	W niektórych badaniach klinicznych, u kobiet stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne (> 5 lat) zgłaszano występowanie raka szyjki macicy. Niemniej jednak, te doniesienia są kontrowersyjne w aspekcie wpływu innych czynników ryzyka, takich jak zakażenie HPV, czyli wirusem brodawczaka ludzkiego. Nie ustalono względnego ryzyka. To potencjalne zwiększenie ryzyka jest szczególnie ważne u pacjentek z nowotworami narządów płciowych lub piersi, o potwierdzonej lub podejrzewanej etiologii zależnej od steroidowych hormonów płciowych.	Nie należy stosować tabletek, jeśli pacjentka choruje (lub kiedykolwiek chorowała) na raka jajnika.

<i>Pogorszenie endogennej depresji</i>	U pacjentek stosujących tabletki może dojść do wystąpienia lub pogorszenia depresji lub wahan nastroju.	W przypadku wystąpienia takich zaburzeń należy skonsultować się z lekarzem.
<i>Choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego</i>	U pacjentek stosujących tabletki może dojść do wystąpienia lub pogorszenia choroby Crohna i wrzodziejącego zapalenia jelita grubego.	W przypadku wystąpienia pogorszenia należy skonsultować się z lekarzem.
<i>Oporność na insulinę</i>	U pacjentek stosujących tabletki może dojść do wystąpienia lub pogorszenia cukrzycy.	Jeśli pacjentka choruje na cukrzycę, należy skonsultować się z lekarzem.
<i>Hiperkalemia</i>	Jednoczesne stosowanie złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych zawierających DRSP i produkty lecznicze oszczędzające potas może potencjalnie powodować ryzyko wystąpienia hiperkalemii, głównie u pacjentów z łagonymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek. Wysokie stężenie potasu w osoczu może prowadzić do ciężkich lub zakończonych zgonem zdarzeń dotyczących serca.	Należy skontaktować się z lekarzem, w przypadku zwiększenia stężenia potasu.

Ważne brakujące informacje

Nie zidentyfikowano żadnych informacji.

VI.2.5 Podsumowanie działań dotyczących minimalizacji ryzyka

Wszystkie produkty lecznicze posiadają Charakterystyki Produktów Leczniczych (ChPL), które dostarczają lekarzom, farmaceutom i fachowym pracownikom opieki zdrowotnej szczegółów, w jaki sposób stosować produkt leczniczy, informują o zagrożeniach i zaleceniach dotyczących ich minimalizacji.

Skrócona wersja tego dokumentu, napisana potocznym językiem, dostarczana jest w formie ulotki dla pacjenta. Działania przedstawione w tych dokumentach są znane jako rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

VI.2.6 Zakładany plan nadzoru nad bezpieczeństwem –produktu leczniczego po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Nie dotyczy.

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych do Planu Zarządzania Ryzykiem

Nie dotyczy.

