

Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego ATYWIA DAILY przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Problem nieplanowanej ciąży dotyczy prawie wszystkich kobiet w wieku rozrodczym. Prawo do rozmnażania się to jedno z praw człowieka uwzględnione w krajowych regulacjach prawnych i międzynarodowych dokumentach dotyczących praw człowieka. Stosowanie antykoncepcji i wyjście na przeciw potrzeb dotyczących planowania rodziny są elementami kluczowymi w poprawie zdrowia społeczeństwa i zrozumieniu głębokich zmian dotyczących odniesienia się do płodności człowieka.

Częstość stosowania antykoncepcji to odsetek kobiet, które obecnie stosują lub ich partner seksualny stosuje co najmniej jedną metodę antykoncepcji, niezależnie jaka to jest metoda. Najczęściej wyraża się ten odsetek dla kobiet w wieku od 15 do 49 lat, zamężnych lub będących w związku.

Metody antykoncepcji w 1990 roku i w 2011 roku były podobne, niezależnie od faktu, że częstość ich stosowania u kobiet w wieku rozrodczym zamężnych lub pozostających w związku wzrosła na świecie z 55% w 1990 roku do 63% w 2011 roku. Na wybory metod antykoncepcji dokonywane przez kobiety ma wpływ szereg czynników bezpośrednich i pośrednich: socjalnych, ekonomicznych i kulturowych. Z punktu widzenia kobiet, dokonują one wyboru w konkretnym czasie, w konkretnym kontekście społecznym i kulturowym. Dokonanie takiego wyboru jest procesem złożonym, wieloczynnikowym i podlega zmianie. Sterylizacja kobiet pozostaje częsta w Azji, Ameryce Łacińskiej, na Karaibach i w Ameryce Północnej. Stosowanie wkładek domacicznych jest istotne dla kobiet w Azji i Europie. Stosowanie pigułek antykoncepcyjnych jest najbardziej rozpowszechnione pod względem geograficznym. Jednak u młodych kobiet i kobiet o niskim statusie socjoekonomicznym ryzyko niestosowania antykoncepcji w ogóle lub stosowanie nieskutecznej antykoncepcji jest wyższe. Dlatego też w tych grupach rośnie ryzyko nieplanowanej ciąży.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Doustne złożone środki antykoncepcyjne nie są przeznaczone do leczenia jakiegokolwiek choroby. Hormonalna antykoncepcja hamuje owulację, a jej stosowanie ma na celu zapobieganie niechcianej ciąży. Antykoncepcja hormonalna jest bardzo skuteczna oraz łatwa do kontroli, z niewielkim ryzykiem niepowodzenia.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Nie dotyczy.

VI.2.4 Podsumowanie danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa	Stosowanie wszystkich doustnych, złożonych środków antykoncepcyjnych niesie zwiększone ryzyko żylnych chorób zakrzepowo-zatorowych w porównaniu do ryzyka o kobiet nie stosujących takiej antykoncepcji. Zagrożenie wystąpienia zakrzepów i zatorów w żyłach jest różne dla różnych złożonych środków antykoncepcyjnych, w zależności od rodzaju progestagenu jaki dany produkt zawiera. Waha się ono od 5 do 12 przypadków zakrzepów i zatorów na 10000 kobiet, które stosują doustną antykoncepcję przez rok. U kobiet nie przyjmujących doustnej antykoncepcji hormonalnej ryzyko wynosi 2 przypadki zakrzepów i zatorów na 10000 kobiet na rok.	Przed przepisaniem antykoncepcji zawierającej etynyloestradiol i dienogest należy rozważyć wszystkie czynniki ryzyka u danej pacjentki, szczególnie ryzyko żylnych chorób zakrzepowo-zatorowych. Należy również przeanalizować różnice pomiędzy różnymi środkami antykoncepcyjnymi w odniesieniu do żylnych chorób zakrzepowo-zatorowych. Stosowanie doustnych, złożonych środków antykoncepcyjnych jest przeciwwskazane u kobiet z jednym poważnym lub wieloma czynnikami ryzyka wystąpienia zakrzepów i zatorów żylnych.

Tętnicza choroba zakrzepowo-zatorowa	Badania epidemiologiczne wskazują, że stosowanie doustnych, złożonych środków antykoncepcyjnych zwiększa ryzyko wystąpienia zakrzepów i zatorów tętnic (np. zawału serca) lub incydentów zakrzepowo-zatorowych mózgowo-naczyniowych (np. przejściowy epizod niedokrwieny, udar). Tętnicza choroba zakrzepowo-zatorowa może spowodować śmierć. Ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych tętnic i ryzyko incydentów mózgowo-naczyniowych u kobiet stosujących doustne, złożone środki antykoncepcyjne wzrasta wraz z obecnością czynników ryzyka. Jeśli u danej pacjentki występuje więcej niż jeden czynnik ryzyka, możliwe jest, że ryzyko łączne jest większe niż suma wszystkich czynników ryzyka. W takim przypadku należy ocenić ryzyko zatorowości tętniczej łącznie.	Przed przepisaniem antykoncepcji zawierającej etynyloestradiol i dienogest należy rozważyć wszystkie czynniki ryzyka u danej pacjentki, szczególnie ryzyko zatorowości tętniczej. Należy również przeanalizować różnice pomiędzy różnymi środkami antykoncepcyjnymi w odniesieniu do tętniczej choroby zakrzepowo-zatorowej. Stosowanie doustnych, złożonych środków antykoncepcyjnych jest przeciwwskazane u kobiet z jednym poważnym lub wieloma czynnikami ryzyka wystąpienia zakrzepów i zatorów tętnic. Należy także poinstruować pacjentkę, aby uważnie przeczytała ulotkę dla pacjenta i stosowała się do zawartych w niej zaleceń.
Wzrost ciśnienia tętniczego	Podczas stosowania antykoncepcji zawierającej etynyloestradiol z dienogestem, jak również dla innych hormonalnych środków antykoncepcyjnych zgłaszano jako niezbyt częste ($>1/1000$ do $<1/100$) przypadki nadciśnienia (wzrostu ciśnienia tętniczego). Pomimo, że zgłaszano przypadki wzrostu ciśnienia tętniczego u wielu kobiet w czasie przyjmowania doustnych, złożonych środków antykoncepcyjnych, nadciśnienie klinicznie istotne występuje rzadko.	W przypadku wzrostu ciśnienia tętniczego właściwe jest natychmiastowe odstawienie doustnych, złożonych środków antykoncepcyjnych. Jeśli kobieta z nadciśnieniem rozpoczęła przyjmowanie doustnych, złożonych środków antykoncepcyjnych i nadciśnienie utrzymuje się albo nie reaguje na leki obniżające ciśnienie tętnicze, konieczne jest odstawienie doustnej, złożonej antykoncepcji.

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Zaburzenia czynności wątroby	W czasie stosowania doustnych, złożonych środków antykoncepcyjnych mogą wystąpić ostre lub przewlekłe zaburzenia czynności wątroby, żółtaczka cholestatyczna, świąd związany z zaburzeniem odpływu żółci, które wcześniej mogły pojawić się w czasie ciąży lub podczas przyjmowania innych hormonów płciowych.	Przed rozpoczęciem przyjmowania etynyloestradiolu z dienogestem lekarz powinien przeprowadzić badanie i zebrać dokładny wywiad lekarski (w tym na temat występowania chorób w rodzinie), w celu wykluczenia stanów stanowiących przeciwwskazanie do stosowania lub wymagających szczególnej ostrożności. Należy także poinstruować pacjentkę, aby uważnie przeczytała ulotkę i stosowania się do zawartych w niej zaleceń.
Rak piersi	U kobiet przyjmujących doustne, złożone środki antykoncepcyjne ryzyko rozpoznania raka piersi nieznacznie wzrasta. Uważa się że może to także wynikać z wcześniejszej diagnostyki tej choroby u kobiet stosujących doustną antykoncepcję, wpływu tej metody antykoncepcji na rozwój raka piersi, albo z uwagi na kombinację obu czynników. Rak piersi rozpoznany u kobiet, które kiedykolwiek przyjmowały doustną antykoncepcję zwykle jest mniej zaawansowany klinicznie niż ten rozpoznawany u kobiet, które nigdy nie przyjmowały doustnych, złożonych środków antykoncepcyjnych.	Przed rozpoczęciem przyjmowania etynyloestradiolu z dienogestem lekarz powinien przeprowadzić badanie i zebrać dokładny wywiad lekarski (w tym na temat występowania chorób w rodzinie), w celu wykluczenia stanów stanowiących przeciwwskazanie do stosowania lub wymagających szczególnej ostrożności. Należy także poinstruować pacjentkę, aby uważnie przeczytała ulotkę i stosowania się do zawartych w niej zaleceń.
Łagodne i złośliwe nowotwory wątroby	U kobiet przyjmujących doustne, złożone środki antykoncepcyjne zgłaszano rzadkie przypadki łagodnych i złośliwych nowotworów wątroby. W pojedynczych przypadkach nowotwory te mogą prowadzić do wystąpienia zagrażającemu życiu krwotoku w jamie brzusznej.	Przed rozpoczęciem przyjmowania etynyloestradiolu z dienogestem lekarz powinien przeprowadzić badanie i zebrać dokładny wywiad lekarski (w tym na temat występowania chorób w rodzinie), w celu wykluczenia stanów stanowiących przeciwwskazanie do stosowania lub wymagających szczególnej ostrożności. Należy także poinstruować pacjentkę, aby uważnie przeczytała ulotkę i stosowania się do zawartych w niej zaleceń.

Zapalenie trzustki	Ciężka hipertriglicerydemia (wysoki poziom lipidów we krwi) stanowi czynnik ryzyka rozwoju ostrego zapalenia trzustki u kobiet stosujących etynyloestradiol z dienogestem.	Należy unikać przepisywania leku zawierającego etynyloestradiol i dienogest u kobiet z wysokim poziomem lipidów we krwi przed rozpoczęciem hormonalnej doustnej antykoncepcji. Zaleca się szczegółowe monitorowanie stosowania AtywiaDaily u kobiet z umiarkowanym podwyższonym, początkowym poziomem lipidów we krwi. Jest to uznane za działania mające zapobiec wystąpieniu ostrego zapalenia trzustki wynikającego z hipertriglicerydemii.
Dziedziczny obrzęk naczynioruchowy	Niektóre osoby dziedziczą skłonność do występowania obrzęku naczynioruchowego. Jest to cecha niezbyt częsta. Częściej dotyczy ona kobiet niż mężczyzn. Jako grupa leków, doustne, złożone środki antykoncepcyjne mogą mieć wpływ na wystąpienie obrzęku naczynioruchowego. Nie wiadomo dokładnie z jaki sposób. U pacjentek z dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym nasilenie tego schorzenia może zagrażać życiu.	Wczesne wykrywanie i monitorowanie

Istotne potencjalne zagrożenia

Ryzyko	Dostępne dane (włączając przyczynę uznania za potencjalne ryzyko)
Rak szyjki macicy	Niektóre badania epidemiologiczne wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia raka szyjki macicy podczas przewlekłego stosowania doustnej, złożonej antykoncepcji (powyżej 5 lat). Jednakże nie wiadomo, jaki jest wpływ innych czynników, takich jak zachowania seksualne, infekcje wirusem brodawczaka ludzkiego na występowanie tego rodzaju raka.
Choroba Leśniowskiego-Crohna i wrzodziejące zapalenie jelita grubego	Podczas stosowania doustnych, złożonych środków antykoncepcyjnych zgłaszano przypadki pogorszenia choroby Leśniowskiego-Crohna oraz wrzodziejącego zapalenia jelita grubego.
Pogorszenie depresji endogennej	Podczas stosowania doustnych, złożonych środków antykoncepcyjnych zgłaszano przypadki depresji oraz pogorszenia depresji endogennej.

Insulinooporność	Doustne, złożone środki antykoncepcyjne mają wpływ na insulinooporność i nietolerację glukozy. Nie ma danych wskazujących na konieczność zmiany leczenia cukrzycy u kobiet przyjmujących małe dawki estrogenów (poniżej 0,05mg etynyloestradiolu). Jednak konieczne jest monitorowanie stanu pacjentki z cukrzycą, szczególnie na początku przyjmowania doustnych, złożonych środków antykoncepcyjnych.
-------------------------	---

Brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne informacje
Brak	Brak

VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Wszystkie leki posiadają charakterystykę produktu leczniczego, za pomocą której przekazuje się lekarzom, farmaceutom i innym pracownikom opieki zdrowotnej dokładne informacje na temat tego, jak stosować lek oraz na temat związanego z nim ryzyka i zaleceń, w jaki sposób to ryzyko minimalizować. Wszystkie środki ograniczania ryzyka wymienione w charakterystyce produktu leczniczego są uważane za rutynowe metody minimalizacji ryzyka.

Podmiot odpowiedzialny uważa, że zapisy dotyczące przeciwwskazań, ostrzeżeń i specjalnych środków ostrożności zawarte w charakterystyce produktu leczniczego AtywiaDaily, tabletki powlekane zawierające 0,03mg etynyloestradiolu i 2mg dienogestu, odpowiednio informują lekarzy przepisujących lek i pacjentki o stosunku korzyści do ryzyka leku. Dla każdego zagrożenia przywołano odpowiednie dane zawarte w informacji o leku. **Proponuje się rutynowe metody ograniczania ryzyka. Nie zostały wdrożone dodatkowe aktywności minimalizujące ryzyko.**

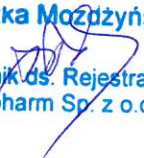
Podmiot odpowiedzialny podejmie takie same aktywności i zastosuje niezbędne metody minimalizacji ryzyka, jakie zostaną podjęte przez producenta leku referencyjnego w Europie, jeśli będzie to konieczne.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Nie dotyczy

VI.2.7 Podsumowanie wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Nie dotyczy

Agnieszka Możdżyńska

 Kierownik ds. Rejestracji
 Temapharm Sp. z o.o.