

④ Napomáha
umelému
oplodneniu✓ **Amelgen glo vag 45x400 mg (strip PVC/PE)**● Vydať len
pri vážnych
diagnózach

Dispenza?ný protokol 4.B - prípravky na ovariálnu stimuláciu

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie: **2019-05-30 19:02:16**Interné číslo záznamu: **1610**

Registračné informácie:

Aplikačná forma: **vaginálna guľôčka**Registračné číslo
produktu: **56/0089/17-S**Kód štátnej authority
(ŠÚKL): **9154C**ATC klasifikácia III.
stupňa: **HLG03D - Gestagény**ATC klasifikácia IV.
stupňa: **HLG03DA - Deriváty pregnénu**Stav: **✓ Aktívny**Výdaj: **★ Viazaný**V SR od: **03/2017**

Cena orientačne [€]:

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Amelgen

400 mg, vaginálne guľôčky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá vaginálna guľôčka obsahuje 400 mg progesterónu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Vaginálna guľôčka

Takmer biela vaginálna guľôčka v tvare torpéda, veľkosti približne 10 mm x 30 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

• Terapeutické indikácie

Amelgen je indikovaný na podporu luteálnej fázy ako súčasť liečebného programu technológie asistovanej reprodukcie (ART) u žien.

• Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelé pacientky

Jedna 400 mg vaginálna guľôčka sa podáva vaginálne 2 krát denne odo dňa odberu oocytov. Podávanie Amelgenu má pokračovať po dobu 38 dní, ak sa potvrdilo tehotenstvo.

Pediatrická populácia

Neexistuje relevantné použitie Amelgenu v pediatrickej populácii.

Staršie pacientky

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje u pacientok starších ako 65 rokov.

Osobitné populácie

Nie sú k dispozícii žiadne skúsenosti s použitím Amelgenu u pacientok s poruchou funkcie pečene alebo obličiek.

Spôsob podávania

Na vkladanie do pošvy.

• **Kontraindikácie**

- precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- vaginálne krvácanie neznámeho pôvodu
- zistený alebo suspektný karcinóm citlivý na progesterón
- porfýria
- zistený zamŕknutý potrat alebo mimomaternicové tehotenstvo
- aktívna arteriálna alebo venózna tromboembólia alebo závažná tromboflebitída, alebo anamnéza týchto udalostí
- závažná dysfunkcia alebo ochorenie pečene.

• **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Amelgen sa má vysadiť pri podozrení na niektorý z nasledujúcich stavov: infarkt myokardu, cerebrovaskulárne poruchy, arteriálna alebo venózna tromboembólia (venózna tromboembólia alebo pľúcna embólia), tromboflebitída alebo trombóza sietnice.

Hoci sa estrogény spájajú s rizikom tromboembólie, spojenie s gestagénmi

zostáva otázná. Preto u žien so všeobecne známymi rizikovými faktormi pre tromboembolické príhody, ako osobná alebo rodinná anamnéza, liečba Amelgenom môže ešte viac zvýšiť riziko. U týchto žien sa má posúdiť prínos liečby Amelgenom oproti rizikám liečby. Je potrebné poznamenať, že samotné tehotenstvo zvyšuje riziko tromboembolických príhod.

Pacientky s depresiou v anamnéze musia byť pod prísnyim dohľadom. Pri zhoršení príznakov zvážte vysadenie lieku.

Keďže progesterón môže spôsobovať určitý stupeň retencie tekutín, starostlivé sledovanie je potrebné pri stavoch, ktoré by mohli byť ovplyvnené týmto faktorom (napr. epilepsia, migréna, astma, kardiálna alebo renálna dysfunkcia).

Zníženie tolerancie na glukózu sa pozorovalo u malého počtu pacientok liečených kombináciou estrogénu s progestogénom. Mechanizmus tohto poklesu nie je známy. Z tohto dôvodu majú byť pacientky s diabetes mellitus počas progesterónovej liečby pod starostlivým dohľadom.

Progesterón sa metabolizuje v pečeni a u pacientok s hepatálnou dysfunkciou sa má používať s opatrnosťou.

Náhle vysadenie liečby progesterónom môže spôsobiť zvýšenú úzkosť, náladovosť a zvýšenú náchylnosť na epileptické záchvaty.

• **Liekové a iné interakcie**

Lieky, o ktorých je známe, že indukujú pečňový systém cytochrómu P450-3A4 (napr. rifampicín, karbamazepín alebo fenytoín) môžu zvyšovať rýchlosť vylučovania a znížiť tým biologickú dostupnosť progesterónu.

Účinok súbežne vaginálne podávaných liekov na expozíciu progesterónu z Amelgenu nebol hodnotený, preto sa súbežné používanie s inými liekmi sa neodporúča.

• **Fertilita, gravidita a laktácia**

Gravidita

Amelgen je indikovaný iba počas prvého trimestra tehotenstva, ako súčasť liečebného programu technológie asistovanej reprodukcie (ART) (pozri časť 4.1 pre úplné informácie).

K dispozícii sú len obmedzené a nedostatočné údaje o riziku vrodených anomálií, vrátane abnormalít pohlavných orgánov dojčiat mužského alebo ženského pohlavia,

po intrauterinnej expozícii počas tehotenstva. Výskyt vrodených anomálií, spontánnych potratov a mimomaternicových tehotenstiev pozorovaných počas klinického skúšania bol porovnateľný s ich výskytom popisovaným vo všeobecnej populácii, hoci celková expozícia je príliš nízka na to, aby umožňovala robiť závery.

Dojčenie

Detegovateľné množstvo progesterónu sa našlo v materskom mlieku. Preto sa Amelgen nesmie používať počas dojčenia.

- **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Progesterón môže spôsobovať závraty; preto sa odporúča zvýšená opatrnosť pri vedení vozidiel a obsluhu strojov.

- **Nežiaduce účinky**

Nežiaduce reakcie u pacientok podstupujúcich podporu luteálnej fázy ako súčasť liečebného programu technológie asistovanej reprodukcie (ART) sú uvedené v tabuľke nižšie:

Trieda orgánových systémov	Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)	Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)
Benígne a malígne nádory, vrátane nešpecifikovaných novotvarov (cysty a polypy)		Neoplazma konečníka
Psychické poruchy		Zmeny nálady
Poruchy nervového systému	Ospalosť	Bolesť hlavy, závrat, dysgeúzia
Poruchy ciev	Návaly horúčavy	Hemorágia