Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

④ Napomáha umelému oplodneniu	✔ **Amelgen glo vag 15x400 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 19:05:17**
Interné číslo záznamu:	**1612**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**vaginálna guľôčka**
Registračné číslo produktu:	**56/0089/17-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**3380C**
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

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 dipozícii žiadne skúsenosti s použitím Amelgenu u pacientok s poruchou funkcie pečene alebo obličiek.

Spôsob podávania

Na vkladanie do pošvy.

- **Kontraindikácie**

- precitlivenosť 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 zamĺknutý potrat alebo mimomaternicové tehotenstvo
- aktívna arteriálna alebo venózna tromboemboembólia 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 tromboemboembólia (venózna tromboembólia alebo pľúcna embólia), tromboflebitída alebo trombóza sietnice.

Hoci sa estrogény spájajú s rizikom tromboemboembólie, spojenie s gestagénmi zostáva otázne. Preto u žien so všeobene 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 prísnym 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 pečeňový 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 obsluhe 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** **(≥ 1/100 až < 1/10)**	**Menej časté** **(≥ 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
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Abdominálna distenzia, bolesť brucha, zápcha	Hnačka, vracanie, plynatosť, dilatácia žalúdka
Poruchy kože a podkožného tkaniva		Hypersenzitívne reakcie (napr. vyrážka, pruritus), nočné potenie
Poruchy kostrovo-svalovej sústavy a spojivového tkaniva		Artralgia
Poruchy obličiek a močových ciest		Polakizúria, inkontinencia
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	Bolesť prsníkov	Vaginálne krvácanie, bolesť panvy, metrorágia, zväčšenie vaječníka, vulvovaginálne svrbenie
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Únava	Pocit chladu, pocit zmeny telesnej teploty, svrbenie v mieste podania, diskomfort
Laboratórne a funkčné vyšetrenia		Prírastok hmotnosti

Rovnako ako u iných vaginálnych prípravkov, môže dochádzať k výtoku pri uvoľňovaní liečiva z vaginálnej guľôčky.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

- **Predávkovanie**

Progesterónová vaginálna guľôčka má široký rozsah bezpečnosti, ale predávkovanie sa môže prejaviť eufóriou alebo dysmenoreou.

5. **FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

- **Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému; gestagény; ATC kód: G03DA04.

Progesterón je prirodzene sa vyskytujúci steriodný hormón vylučovaný vaječníkmi, placentou a nadobličkami. V prítomnosti vhodného estrogénu, progesterón transformuje proliferatívne endometrium na sekrečné endometrium. Progesterón je potrebný na zvýšenie vnímavosti endometria pred implantáciou embrya. Po implantovaní embrya progesterón pôsobí na udržanie tehotenstva.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

V klinickom skúšaní fázy III u premenopauzálnych žien podstupujúcich ART alebo IVF po vaginálnej aplikácii vaginálnej guľôčky Amelgen (400 mg dvakrát denne) boli podiely otehotnenia 38,3 % (FAS) a 38,1 % (PP) po 38 dňoch podpory luteálnej fázy. Podiel otehotnenia po 70 dňovej luteálnej podpore bol 34,5 %.

- **Farmakokinetické vlastnosti**

Absorpcia

Po vaginálnom podaní Amelgenu 400 mg každých 12 hodín zdravým ženám sa preukázalo rýchle a účinné dosiahnutie a udržanie sérových koncentrácií progesterónu na fyziologickej úrovni vhodnej na luteálnu fázu cyklu a skoré otehotnenie. Priemerná

C_{max} po 10 dňoch podávania bola 18,4 ng/ml a C_{min} 10,5 ng/ml.

Distribúcia

Približne 96 - 99 % progesterónu sa viaže na sérové proteíny, primárne na sérový albumín a kortikosteroidy viažuci globulín.

Biotransformácia

Progesterón sa metabolizuje primárne v pečeni prevažne na pregnanedioly a pregnanolóny. Pregnanedioly a pregnanolóny sú v pečeni konjugované na glukuronidové a sulfátové metabolity. Metabolity progesterónu, ktoré sa vylučujú do žlče, sa môžu dekonjugovať a ďalej metabolizovať v črevách redukciou, dehydroxyláciou a epimerizáciou.

Eliminácia

Progesterón sa vylučuje obličkami a žlčou.

- **Predklinické údaje o bezpečnosti**

Progesterón je dobre známy prirodzený steroidný reprodukčný hormón u ľudí a zvierat bez známych toxikologických účinkov.

Liečivo progesterón predstavuje environmentálne riziko pre vodné prostredie, najmä pre ryby.

6. **FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

- **Zoznam pomocných látok**

tuhý tuk

- **Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

- **Čas použiteľnosti**

4 roky

- **Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

- **Druh obalu a obsah balenia**

PVC/PE stripové balenie: 12, 15, 30 a 45 vaginálnych guľôčok.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

- **Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapešť

Maďarsko

8. **REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

56/0089/17-S

9. **DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 30. marca 2017

10. **DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

04/2019

Písomná informácia pre používateľku

Amelgen

400 mg, vaginálne guľôčky

progesterón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Amelgen a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Amelgen
3. Ako používať Amelgen
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Amelgen
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Amelgen a na čo sa používa

Amelgen obsahuje progesterón, čo je prirodzený, ženský pohlavný hormón tvorený v tele.

Amelgen je určený ženám, ktoré potrebujú zvýšené množstvo progesterónu pri liečbe v rámci programu asistovanej reprodukcie (ART, umelé oplodnenie).

Progesterón pôsobí na výstelku maternice (časť maternice, do ktorej sa uhniezďuje oplodnené vajíčko) a pomôže vám otehotnieť a udržať si tehotenstvo, ak sa liečite na neplodnosť.

2. **Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Amelgen**

Nepoužívajte Amelgen:

- ak ste alergická na progesterón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- pri neobvyklom krvácaní z pošvy, ktorého príčinu nevyhodnotil lekár,
- ak máte nádor citlivý na hormóny alebo existuje podozrenie na takýto nádor,
- ak máte porfýriu (skupina vrodených alebo získaných porúch určitých enzýmov),
- ak máte alebo ste mali krvnú zrazeninu v cievach nôh, pľúc, očí alebo kdekoľvek v tele,
- ak teraz máte alebo ste mali závažné problémy s pečeňou,
- ak ste potratili a váš lekár sa domnieva, že určitá časť tkaniva zostala ešte v maternici alebo išlo o mimomaternicové tehotenstvo.

Upozornenia a opatrenia

Buďte zvlášť opatrná a povedzte ihneď svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne, počas liečby alebo aj niekoľko dní po použití poslednej dávky, ktorýkoľvek z nasledovných príznakov:

- bolesti v lýtkach alebo na hrudníku, náhle problémy s dýchaním alebo vykašliavanie krvi, čo môže byť spôsobené krvnou zrazeninou v cievach nôh, srdca alebo v pľúcach.
- silná bolesť hlavy alebo vracanie, závraty, nevoľnosť, alebo poruchy zraku alebo reči, slabosť alebo necitlivosť rúk alebo nôh, čo naznačuje, že môžu byť spôsobené krvnou zrazeninou v cievach mozgu alebo očí.
- zhoršenie príznakov depresie.

Predtým, ako začnete používať Amelgen, povedzte svojmu lekárovi, ak máte alebo ste mali niektorý z nasledovných stavov:

- problémy s pečeňou
- epilepsia
- migréna
- astma
- porucha funkcie srdca alebo obličiek
- cukrovka.

Deti a dospievajúci

Amelgen nie je určený na použitie u detí.

Iné lieky a Amelgen

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je to obzvlášť dôležité v prípade, že užívate karbamazepín (napr. na predchádzanie záchvatom, liečba určitého typu bolesti alebo poruchy nálady), rifampicín (na liečbu infekcií) alebo fenytoín (napr. na predcházanie záchvatom alebo liečba určitého typu bolesti), pretože môžu znižovať účinok progesterónu.

Neodporúča sa sa používanie iných vaginálnych prípravkov v rovnakom čase s Amelgenom, pretože nie je známe ako ovplyvnia liečbu.

Tehotenstvo a dojčenie

Amelgen sa môže používať počas prvého trimestra tehotenstva u žien, ktoré potrebujú dodatočný progesterón pri liečbe v rámci programu asistovanej reprodukcie (ART).

Riziko vrodených vývojových chýb, vrátane poškodení pohlavných orgánov u novorodencov, chlapcov aj dievčat, z dôvodu účinku progesterónu podávaného počas tehotenstva, nie je úplne preukázané.

Tento liek sa nesmie používať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Amelgen má malý alebo mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Môže spôsobovať ospalosť; preto sa odporúča zvýšená opatrnosť pri vedení vozidiel a obsluhe strojov.

3. **Ako používať Amelgen**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istá, overte si to u svojho lekára.

Odporúčaná dávka je 400 mg dvakrát denne vložením do pošvy. Liečba Amelgenom začína odo dňa odberu vajíčka. Podávanie Amelgenu má pokračovať po dobu 38 dní, ak bolo potvrdené tehotenstvo.

Ako postupovať pri vkladaní Amelgenu

Pred a po vkladaní vaginálnej guľôčky si vždy umyte ruky.

Vložte vaginálnu guľôčku do pošvy, umiestnite ju medzi steny pošvy, zatlačte ju nahor a dozadu. Možno zistíte, že to pôjde ľahšie v ľahu alebo v drepe.

Ak použijete viac Amelgenu, ako máte

Ak vy (alebo niekto iný) náhodne prehltne vaginálnu guľôčku Amelgenu, alebo ju použijete príliš často, kontaktujte ihneď najbližšie oddelenie pohotovosti alebo svojho lekára kvôli poskytnutiu poradenstva.

Ak zabudnete použiť Amelgen

Ak ste si zabudli vložiť vaginálnu guľôčku, urobte to čo najskôr, ako si na to spomeniete, ak už nie je čas na vloženie ďalšej. Nikdy nepoužite dvojnásobnú dávku. Pamätajte na to, aby ste zostávajúce dávky používali v správnom čase.

Ak prestanete používať Amelgen

Ak ste prestali používať alebo sa chystáte prestať používať Amelgen, poraďte sa, prosím, so svojím lekárom alebo lekárnikom. Náhle prerušenie podávania progesterónu môže spôsobiť zvýšenie úzkosti, náladovosť a zvýšenie citlivosti k epileptickým záchvatom.

Ak máte akékoľvek otázky o použití tohto lieku, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

4. **Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejšie vedľajšie účinky u pacientok podstupujúcich program asistovanej reprodukcie (ART) sú uvedené nižšie:

Nasledujúce časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb):

- distenzia brucha (nadúvanie), bolesť brucha, zápcha
- ospalosť
- únava
- návaly horúčavy
- bolesť prsníkov.

Nasledujúce menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb):

- bolesť hlavy, závraty, zmeny nálady
- zmeny chuti, vracanie, plynatosť (vetry), hnačka, nadúvanie (dilatácia žalúdka), rakovina konečníka,
- nočné potenie, kožná vyrážka alebo svrbenie
- bolesť kĺbov
- bolesť panvy, zväčšenie vaječníkov, krvácanie z pošvy
- časté močenie, mimovoľný únik moču
- nárast hmotnosti
- krvácanie
- svrbenie v mieste podania, pocit chladu alebo zmeny telesnej teploty alebo celkový pocit diskomfortu.

Po použití Amelgenu môžete zaznamenať určitý výtok potom, ako sa liečivo z vaginálnej guľôčky uvoľnilo. Neobávajte sa, po použití liekov, ktoré sa vkladajú do pošvy alebo konečníka je to normálne.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľku. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. **Ako uchovávať Amelgen**

Tento liek uchovávajte mino dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na stripovom balení a škatuľke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. **Obsah balenia a ďalšie informácie**

Čo Amelgen obsahuje

- Liečivo je progesterón. Každá vaginálna guľôčka obsahuje 400 mg progesterónu.
- Ďalšou zložkou je tuhý tuk.

Ako vyzerá Amelgen a obsah balenia

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

PVC/PE stripové balenie.

Veľkosti balenia: 12, 15, 30, 45 vaginálnych guľôčok.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapešť

Maďarsko

Výrobca

ACCORD-UK LIMITED

Whiddon Walley

Barnstaple, North Devon

EX32 8NS

Veľká Británia

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Maďarsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Veľká Británia, Írsko	Progesterone 400mg Pessaries
Belgicko	Amelgen 400 mg ovulen, ovules, Vaginalzäpfchen
Bulharsko	Cyclogest 400 mg pessaries Циклогест 400 mg песари
Cyprus	Cyclogest
Česká republika, Luxembursko, Malta, Slovenská republika, Taliansko	Amelgen
Dánsko, Fínsko, Francúzko, Holandsko, Nemecko, Grécko, Island, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Španielsko, Švédsko	Cyclogest
Estónsko	Progesterone Actavis

Chorvátsko	Cyclogest 400 mg vagitoriji
Lotyšsko	Progesterone Actavis 400 mg pesāriji
Maďarsko	Cyclogest 400 mg hüvelykúp
Slovinsko	Amelgen 400 mg vaginalne globule
Rakúsko	Cyclogest 400 mg Vaginalzäpfchen
Rumunsko	Cyclovita 400 mg ovule

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2019.