LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

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

❷ Bráni počatiu a môže spôsobiť potrat	✔ **Omisson 2 mg/0,03 mg tbl flm 6x21 (blis.PVC/PVDC/Al)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-07-03 12:24:56**
Interné číslo záznamu:	**1828**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**filmom obalené tablety**
Registračné číslo produktu:	**17/0140/14-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**9712A**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG03A - Hormonálne kontraceptíva na systémové použitie**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG03AA - Gestagény a estrogény, fixné kombinácie**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**04/2014**
Cena orientačne [€]:	

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Omisson 2 mg/0,03 mg

filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivá: dienogest a etinylestradiol

Každá filmom obalená tableta obsahuje:

Dienogest 2,0 mg

Etinylestradiol 0,03 mg

Pomocná látka so známym účinkom

monohydrát laktózy (60,90 mg)

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta

Biele okrúhle filmom obalené tablety. Priemer približne 5,0 mm.

4. **KLINICKÉ ÚDAJE**

4.1 Terapeutické indikácie

- Hormonálna antikoncepcia.

- Liečba stredne závažného akné po zlyhaní primeranej lokálnej liečby alebo liečby perorálne podávanými antibiotikami u žien, ktoré si zvolia perorálnu antikoncepciu.

Pri rozhodovaní o predpísaní lieku Omisson sa majú zvážiť aktuálne rizikové faktory u danej ženy, najmä tie, ktoré sú spojené s venóznou tromboembóliou (venous thromboembolism, VTE), a ako je riziko vzniku VTE pri používaní Omissonu porovnateľné s inou kombinovanou hormonálnou antikoncepciou (Combined Hormonal Contraceptives, CHC) (pozri časti 4.3 a 4.4).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Jedna tableta Omissonu denne počas 21 po sebe nasledujúcich dní.

Tablety sa majú užívať každý deň v približne rovnakom čase, ak je to potrebné, s trochou tekutiny.

Prvá tableta, ktorú treba užiť, je tá ktorá zodpovedá dňu v týždni, v ktorom sa začína užívanie lieku, ako je to napísané na blistri (napr. “PO” ako pondelok).

Zvyšok tabliet sa užíva v smere šípky dovtedy, kým sa nespotrebuje celý blister. Po spotrebovaní prvých 21 tabliet sa má urobiť 7-dňová prestávka. Po dvoch až štyroch dňoch od užitia poslednej tablety obvykle začne krvácanie z vysadenia.

Či sa krvácanie objavilo alebo nie, nové balenie sa má začať užívať po 7 dňoch bez liečby.

Antikoncepčná ochrana pôsobí aj počas tejto 7-dňovej prestávky v užívaní lieku.

Začiatok užívania Omissonu

- • Bez predchádzajúceho používania hormonálnej antikoncepcie počas minulého mesiaca:

Liek sa začne užívať v prvý deň cyklu (prvý deň menštruácie). Ak sa užíva správne, účinok antikoncepcie začína v prvý deň užívania lieku.

Ak sa liek začne užívať 2. – 5. deň, majú sa počas prvých 7 dní užívania tabliet používať navyše aj metódy nehormonálnej antikoncepcie (bariérové metódy).

- • Prechod z inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (kombinovaná perorálna antikoncepcia (combined oral contraceptive, COC), vaginálny krúžok a transdermálna náplasť):

V závislosti od typu predchádzajúcej kombinovanej perorálnej antikoncepcie sa Omisson má začať užívať buď v prvý deň po zvyčajnom intervale bez užívania tabliet, nasledujúcom po užití poslednej aktívnej tablety alebo deň po užití poslednej placebo tablety z predošlej ukončenej liečby kombinovanou perorálnou antikoncepciou. Ak sa pred liečbou používala transdermálna náplasť alebo vaginálny krúžok, užívanie Omissonu má začať deň po obvyklej prestávke v používaní krúžku alebo náplasti.

- • Prechod z metódy podávania samotného progestagénu (minitableta, implantáty, injekčné formy) alebo z používania vnútromaternicového telieska:

Ak sa pred liečbou používala minitableta, prechod môže začať v ktorýkoľvek deň; prechod z používania implantátu alebo vnútromaternicového telieska sa musí uskutočniť v deň ich odstránenia; a pri používaní injekčnej formy vtedy, keď sa má podať nasledujúca injekcia. V každom prípade je potrebné počas prvých 7 dní užívania Omissonu používať nehormonálnu metódu ochrany (bariérovú metódu).

- • Po potrate v prvom trimestri sa môže ihneď začať užívať Omisson. V takom prípade nie sú potrebné žiadne ďalšie antikoncepčné opatrenia.

- • Po pôrode alebo po potrate v druhom trimestri (používanie počas obdobia laktácie, pozri časť 4.6).

Keďže sa v období hneď po pôrode zvyšuje riziko tromboembolických príhod, s užívaním perorálnej antikoncepcie sa u nedojčiacich matiek, ani po potrate v druhom trimestri nemá začínať do 21 - 28 dní po pôrode. Počas prvých 7 dní užívania lieku sa má používať ešte aj metóda nehormonálnej antikoncepcie (bariérová metóda). Ak už došlo k pohlavnému styku, pred začiatkom užívania lieku treba vylúčiť graviditu alebo je potrebné počkať do prvej spontánnej menštruácie.

Trvanie liečby

Omisson sa môže užívať tak dlho, ako sa vyžaduje metóda hormonálnej antikoncepcie a ak sa nevyskytli žiadne zdravotné riziká (pozri časť 4.4 Lekárske

vyšetrenie/konzultácia).

Viditeľné zlepšenie stavu akné sa zvyčajne prejaví najskôr po troch mesiacoch a ďalšie zlepšenie sa hlásilo po šiestich mesiacoch liečby. Na posúdenie toho, či je potrebné v liečbe pokračovať, sa má stav u žien hodnotiť po troch až šiestich mesiacoch od začiatku liečby a následne v pravidelných intervaloch.

Postup pri vynechaní tabliet

Ak sa Omisson neužíva pravidelne, antikoncepčný účinok sa môže znížiť.

Ak sa vynechá jedno užitie lieku, ale užije sa do 12 hodín od obvyklého času užívania, antikoncepčný účinok nebude ovplyvnený. Všetky nasledujúce tablety sa majú opäť užívať v obvyklom čase.

Ak sa tableta užije neskôr ako po 12 hodinách od obvyklého času užívania, antikoncepčný účinok už nemožno zaručiť. Pravdepodobnosť gravidity je tým vyššia, čím bližšie je vynechaná tableta k prestávke v užívaní tabliet.

Ak sa obvyklé krvácanie z vysadenia po vynechanej dávke neobjaví, graviditu treba vylúčiť predtým, ako sa začnú užívať tablety z nového blistra.

V prípade vynechania tablety platia nasledujúce dve pravidlá:

1. Užívanie tabliet sa nemá prerušiť na viac ako 7 dní.
2. Na dosiahnutie účinnej supresie osi hypotalamus-hypofýza-ováriá je potrebné pravidelné užívanie aktívnych tabliet aspoň 7 dní.

V prípade vynechania tabliet je potrebné vykonať nasledovné:

Podanie poslednej vynechanej tablety sa má vykonať čo najskôr, aj keď to znamená užitie dvoch tabliet v priebehu jedného dňa. Potom sa ďalšie tablety užívajú v obvyklom čase. Okrem toho sa má ďalších 7 dní používať metóda nehormonálnej antikoncepcie.

Ak sa vynechá tableta iba jedenkrát počas druhého týždňa, nie je potrebné používať ďalšie antikoncepčné metódy.

Ak sa vynechá viac ako jedna tableta v období pred objavením sa ďalšieho krvácania z vysadenia, má sa použiť ešte aj metóda nehormonálnej antikoncepcie.

1. Ak je medzi vynechanou tabletou a poslednou tabletou aktuálneho blistra menej ako 7 dní, nové balenie sa má začať užívať okamžite (bez prestávky v užívaní) deň po podaní poslednej tablety z tohto blistrového balenia. Obvyklé krvácanie z vysadenia sa pravdepodobne do spotrebovania tohto druhého balenia neobjaví.

Môže sa však vyskytnúť medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie.

2. Alternatívne sa môže užívanie ďalších tabliet z aktuálneho blistra prerušiť a prestávka v užívaní tabliet sa môže predĺžiť. Po prestávke v užívaní tabliet v dĺžke najviac 7 dní, vrátane dní s vynechanými tabletami, sa môže pokračovať v užívaní tabliet z ďalšieho blistra.

Postup v prípade vracania alebo hnačky

V prípade vracania alebo silnej hnačky počas prvých 4 hodín po podaní Omissonu liečivo nemusí byť celkom absorbované a treba používať aj ďalšie antikoncepčné opatrenia. Okrem toho platia rovnaké pokyny ako v prípade jednorazovo vynechanej tablety (pozri tiež časť 4.2 Postup pri vynechaní tabliet). Ak sa má zachovať obvyklý plán užívania, musia sa užiť ďalšie tablety z nového blistra. V prípade pretrvávajúcich alebo opakovaných gastrointestinálnych ťažkostí sa majú použiť ešte aj metódy nehormonálnej antikoncepcie a je potrebné informovať lekára.

Oddialenie krvácania z vysadenia

Ak chce žena užívajúca tento liek oddialiť krvácanie z vysadenia, má pokračovať priamo v užívaní tabliet z ďalšieho blistra Omissonu, bez prestávky v užívaní tabliet. Krvácanie z vysadenia sa dá oddialiť podľa potreby, ale maximálne do spotrebovania druhého blistra. Počas tohto obdobia môže nastať medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie. Po obvyklej 7-dňovej prestávke v užívaní tabliet môže užívanie Omissonu pokračovať ako obvykle.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

Kombinovaná hormonálna antikoncepcia (CHC) sa nemá používať v nasledujúcich podmienkach:

- Prítomnosť alebo riziko vzniku venóznej tromboembólie (venous thromboembolism, VTE)
    - Venózna tromboembólia - prítomná VTE (liečená antikoagulanciami) alebo v anamnéze (napr. trombóza hlbokých žíl [deep venous thrombosis, DVT] alebo pľúcna embólia [pulmonary embolism, PE]).
    - Známa dedičná alebo získaná predispozícia na vznik venóznej tromboembólie, ako napríklad rezistencia voči APC (vrátane faktora V Leiden), deficiencia antitrombínu-III, deficiencia proteínu C, deficiencia proteínu S alebo iná trombogénna koagulopatia, trombogénna valvulopatia

alebo trombogénne poruchy srdcového rytmu.
    - Závažný chirurgický zákrok s dlhodobou imobilizáciou (pozri časť 4.4).
    - Vysoké riziko vzniku venóznej tromboembólie z dôvodu prítomnosti viacerých rizikových faktorov (pozri časť 4.4).

- Prítomnosť alebo riziko vzniku arteriálnej tromboembólie (arterial thromboembolism, ATE)
    - Arteriálna tromboembólia - prítomná arteriálna tromboembólia, arteriálna tromboembólia v anamnéze (napríklad infarkt myokardu) alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napríklad *angina pectoris*).
    - Cievne mozgové ochorenie - prítomná cievna mozgová príhoda, cievna mozgová príhoda v anamnéze alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napríklad prechodný ischemický záchvat, transient ischaemic attack, TIA).
    - Známa vrodená alebo získaná predispozícia na vznik arteriálnej tromboembólie, ako napríklad hyperhomocysteinémia a antifosfolipidové protilátky (antikardiolipínové protilátky, lupusové antikoagulans).
    - Migréna s ložiskovými neurologickými symptómami v anamnéze.
    - Vysoké riziko vzniku arteriálnej tromboembólie z dôvodu viacerých rizikových faktorov (pozri časť 4.4) alebo prítomnosti jedného závažného rizikového faktora, ako napríklad:
- diabetes mellitus s cievnymi symptómami,
- závažná hypertenzia,
- závažná dyslipoproteinémia.

- Fajčenie (pozri časť 4.4).
- Pankreatitída v súčasnosti alebo v anamnéze, ak súvisí so závažnou hypertriglyceridémiou.
- Ochorenie pečene v súčasnosti alebo v anamnéze, až kým sa hodnoty funkcie pečene nevrátia k normálu (tiež Dubinov-Johnsonov a Rotorov syndróm).
- Nádory pečene v súčasnosti alebo v anamnéze.
- Známe alebo suspektné nádorové ochorenia pohlavných orgánov (napr. prsníka alebo endometria)
- Nediagnostikované vaginálne krvácanie.
- Nediagnostikovaná amenorea.
- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Súbežné užívanie Omissonu s liekmi obsahujúcimi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir je kontraindikované (pozri časť 4.4 a časť 4.5).

Prítomnosť jedného závažného alebo niekoľkých rizikových faktorov žilovej alebo

arteriálnej trombózy môže tiež znamenať kontraindikáciu (pozri časť 4.4).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Upozornenia

Ak je prítomný ktorýkoľvek zo stavov alebo rizikových faktorov uvedených nižšie, vhodnosť užívania Omissonu sa má s danou ženou prekonzultovať.

Ženu treba upozorniť, že ak dôjde k zhoršeniu alebo prvému prejavu ktoréhokoľvek z týchto stavov alebo rizikových faktorov, má sa obrátiť na svojho lekára, ktorý určí, či má ukončiť užívanie Omissonu.

Dôvody pre okamžité ukončenie užívania Omissonu (navyše ku kontraindikáciám uvedeným v časti 4.3):

- Známa alebo suspektná gravidita.

- Prvé prejavy zápalu žíl alebo prejavy možnej trombózy (vrátane retinálnej trombózy), embólie alebo infarktu myokardu (pozri časť 4.4 Tromboembolické a iné cievne ochorenia).

- Trvalo zvýšená hladina krvného tlaku vyššia ako 140/90 mmHg. Len čo sa počas antihypertenzívnej liečby hladina krvného tlaku normalizuje, môže sa zvážiť opakované podávanie kombinovanej perorálnej antikoncepcie.

- Plánovaná operácia (aspoň 4 týždne vopred) a/alebo dlhodobá imobilizácia (napr. po nehode). S užívaním lieku sa nemá začať skôr ako 2 týždne po úplnej remobilizácii.

- Prvý výskyt alebo zhoršenie migrény.

- Ak sa objavia bolesti hlavy s neobvyklou frekvenciou, trvaním alebo intenzitou alebo ak sa náhle objavia fokálne neurologické príznaky (možný prvý prejav mozgovej mŕtvice).

- Silná bolesť vo vrchnej časti brucha, zväčšená pečeň alebo prejavy vnútrobrušného krvácania (možné indikácie nádoru pečene, pozri časť 4.4 Nádory).

- Výskyt žltačky, hepatitídy, generalizovaného pruritu, cholestázy a abnormálnych hodnôt funkcie pečene. V prípade obmedzenej funkcie pečene sa znižuje metabolizmus steroidných hormónov.

- Akútny diabetes mellitus.

- Nová alebo opakovaná porfýria.

Ochorenia/rizikové faktory vyžadujúce osobitnú lekársku starostlivosť:

– Ochorenia srdca alebo obličiek, pretože liečivo etinylestradiol môže spôsobovať zadržiavanie tekutín.

– Povrchová flebitída, veľmi výrazná tendencia k výskytu kŕčových žíl, ťažkosti s periférnym krvácaním, pretože môžu súvisieť s výskytom trombózy.

– Zvýšenie krvného tlaku (na hodnoty vyššie ako 140/90 mmHg).

– Porucha metabolizmu lipidov. U užívateliek s poruchou metabolizmu tukov môže etinylestradiol (estrogénová časť Omissonu) spôsobovať prudké zvýšenie hladiny triglyceridov v plazme a následne pankreatitídu a iné komplikácie (pozri tiež časť 4.3).

– Kosáčikovitá anémia.

– Ochorenia pečene v anamnéze.

– Choroby žlčníka.

– Migréna.

– Depresia. Musí byť jasné, či sa depresia spája s užívaním Omissonu. V prípade potreby sa majú použiť iné metódy nehormonálnej antikoncepcie.

– Znížená glukózová tolerancia/diabetes mellitus. Keďže kombinovaná perorálna antikoncepcia môže mať vplyv na periférnu inzulínovú rezistenciu a glukózovú toleranciu, potrebná dávka inzulínu alebo iného antidiabetika sa môže meniť.

– Fajčenie (pozri časť 4.4).

– Epilepsia. Ak sa pri užívaní Omissonu zvyšuje výskyt epileptických záchvatov, má sa zvážiť použitie iných metód antikoncepcie.

– Sydenhamova chorea.

– Chronické zápalové ochorenia čriev (Crohnova choroba, ulcerózna kolitída).

– Hemolyticko-uremický syndróm.

– Fibromyóm maternice.

– Otoskleróza.

– Dlhotrvajúca imobilizácia (pozri tiež časť 4.4).

– Obezita.

– Systémový *lupus erythematosus*.

– Ženy vo veku 40 rokov a staršie.

Závažné nežiaduce účinky kombinovanej perorálnej antikoncepcie

Užívanie kombinovanej perorálnej antikoncepcie sa spája so zvýšeným rizikom rôznych závažných ochorení, ako je napríklad infarkt myokardu, tromboembólia, mozgová príhoda a neoplázia pečene. Riziko morbidity a mortality sa ešte viac zvyšuje, ak sa vyskytnú aj iné rizikové faktory, ako napríklad hypertenzia, hyperlipidémia, nadváha a diabetes.

Fajčenie zvyšuje riziko niektorých kardiovaskulárnych nežiaducich účinkov hormonálnej antikoncepcie. Riziko sa ďalej zvyšuje so silnejším fajčením a rastúcim vekom. Preto ženy staršie ako 30 rokov nemajú pri používaní hormonálnej antikoncepcie fajčiť. Ak fajčiť neprestanú, majú sa použiť iné metódy antikoncepcie (pozri časť 4.3).

Depresívna nálada a depresia sú známe nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytujú pri používaní hormonálnej antikoncepcie (pozri časť 4.8). Depresia môže byť závažná a je všeobecne známym rizikovým faktorom pre samovražedné správanie a samovraždu. Ženám je potrebné odporučiť, aby v prípade výskytu zmien nálady a príznakov depresie kontaktovali svojho lekára, vrátane prípadov, kedy sa tieto príznaky objavia krátko po začatí liečby.

Tromboembolické a iné cievne ochorenia.

Riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE)

Používanie ktorejkoľvek kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (CHC) zvyšuje riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE) v porovnaní s jej nepoužívaním.
Lieky, ktoré obsahujú levonorgestrel, norgestimát alebo noretisterón, sú spojené s najnižším rizikom vzniku VTE. Dosiaľ nie je známe, aké je riziko s Omissonom v porovnaní s liekmi s nižším rizikom. Rozhodnutie používať ktorýkoľvek iný liek, ako liek s najnižším rizikom vzniku VTE, sa má urobiť len po konzultácii s danou ženou, aby sa zaručilo, že rozumie riziku vzniku VTE pri používaní CHC, tomu, ako jej aktuálne rizikové faktory ovplyvňujú toto riziko, a že riziko vzniku VTE je najvyššie v prvom roku používania CHC. Sú taktiež aj určité dôkazy o tom, že sa toto riziko zvyšuje pri opätovnom

začatí používania CHC po prerušení používania trvajúcom 4 týždne alebo dlhšie.

U približne 2 z 10 000 žien, ktoré nepoužívajú CHC a nie sú gravidné, vznikne VTE v priebehu jedného roka. Avšak u každej jednej ženy môže byť toto riziko oveľa vyššie v závislosti od prítomných rizikových faktorov (pozri nižšie).

Epidemiologické štúdie u žien, ktoré používajú nízkodávkovú kombinovanú hormonálnu antikoncepciu (<50 µg etinylestradiolu) ukázali, že VTE sa vyskytuje približne u 6 až 12 žien z 10 000 v priebehu jedného roka.

Odhaduje sa, že VTE sa vyskytne v priebehu jedného roka u približne 6[1] žien z 10 000 žien, ktoré používajú CHC obsahujúcu levonorgestrel.

Obmedzené epidemiologické údaje naznačujú, že riziko výskytu VTE pri používaní CHC obsahujúcich dienogest môže byť podobné riziku pri užívaní CHC obsahujúcich levonorgestrel.

V oboch prípadoch je počet výskytov VTE za rok nižší než počet očakávaný počas gravidity alebo v období po pôrode.

VTE sa môže v 1 až 2 % prípadov skončiť smrťou.

[1] Stredný bod rozpätia 5 – 7 (prípadov) na 10 000 ženských rokov (ŽR), založený na relatívnom riziku kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (CHC) obsahujúcej levonorgestrel oproti 2,3 až 3,6 u nepoužívateliek.

U používateliek CHC bol mimoriadne zriedkavo hlásený výskyt trombózy v iných krvných cievach, napr. v pečeňových, mezenterických, obličkových alebo sietnicových žilách a tepnách.

Rizikové faktory vzniku VTE

Riziko vzniku venóznych tromboembolických komplikácií u používateliek CHC sa môže značne zvýšiť u ženy s ďalšími rizikovými faktormi, najmä ak má viacero rizikových faktorov (pozri tabuľku).

Omisson je kontraindikovaný, ak má žena viacero rizikových faktorov, ktoré ju vystavujú vysokému riziku vzniku venóznej trombózy (pozri časť 4.3). Ak má žena viac

ako jeden rizikový faktor, zvýšenie rizika môže byť väčšie než súčet jednotlivých faktorov - v takomto prípade sa má zvážiť jej celkové riziko výskytu VTE. Ak sa pomer prínosov a rizík považuje za negatívny, CHC sa nemá predpisovať (pozri časť 4.3).

Tabuľka: Rizikové faktory vzniku VTE

Rizikový faktor	**Komentár**
Obezita (index telesnej hmotnosti nad 30 kg/m²)	Riziko sa výrazne zvyšuje so zvyšovaním BMI. Obzvlášť dôležité je to zvážiť, ak sú prítomné aj ďalšie rizikové faktory.
Dlhodobá imobilizácia, závažný chirurgický zákrok, akýkoľvek chirurgický zákrok na nohách alebo panve, neurochirurgický zákrok alebo závažný úraz. Poznámka: dočasná imobilizácia vrátane cestovania leteckou dopravou trvajúcou >4 hodiny môže byť tiež rizikovým faktorom pre vznik VTE, najmä u žien s ďalšími rizikovými faktormi.	V týchto prípadoch sa odporúča prerušiť používanie náplasti/tablety/krúžku (v prípade plánovaného chirurgického zákroku najmenej štyri týždne pred zákrokom) a pokračovať v ňom najskôr dva týždne po úplnom obnovení pohyblivosti. Má sa používať iný spôsob antikoncepcie, aby sa zabránilo neželanej gravidite. Ak sa užívanie Omissonu nepreruší včas, má sa zvážiť antitrombotická liečba.
Pozitívna rodinná anamnéza (akýkoľvek výskyt venóznej tromboembólie u súrodenca alebo rodiča, najmä v relatívne skorom veku, napr. do 50 rokov).	Ak existuje podozrenie na dedičnú predispozíciu, žena sa má pred rozhodnutím o užívaní ktorejkoľvek CHC poradiť s odborným lekárom.
Iné zdravotné stavy spojené s VTE	Rakovina, systémový *lupus erythematosus*, hemolyticko-uremický syndróm, chronické zápalové ochorenie čriev (Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída) a kosáčikovitá anémia