

**NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO:** Cerazette, 75 mikrogramów, tabletki powlekane. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** Każda tabletkę powlekana zawiera 75 mikrogramów dezogestrelu (Desogestrelum). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: każda tabletkę zawiera około 55 mg laktozy jednowodnej. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Tabletkę powlekana. Tabletkę jest biała, okrągła, obustronnie wypukła o średnicy 5 mm oznaczona kodem 2 poniżej KV z jednej strony i napisem ORGANON i gwiazdką z drugiej. **SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE: Wskazania do stosowania:** Antykoncepcja. **Dawkowanie i sposób podawania:** Żeby działanie antykoncepcyjne było skuteczne, produkt leczniczy Cerazette musi być stosowany zgodnie z zaleceniami. **Sposób podawania** Podanie doustne. *Jak przyjmować produkt leczniczy Cerazette.* Tabletkę przyjmuje się raz na dobę o tej samej porze dnia, popijając niewielką ilością płynu. Pierwszą tabletkę należy przyjąć pierwszego dnia cyklu tzn. pierwszego dnia miesiączki. Tabletkę należy przyjmować przez 28 dni, przyjmując je zgodnie z kierunkiem strzałek na opakowaniu. Przyjmowanie tabletek z następnego opakowania należy rozpocząć natychmiast po zakończeniu poprzedniego opakowania. *Jak rozpocząć przyjmowanie produktu leczniczego Cerazette.* Jeżeli wcześniej pacjentka nie stosowała żadnej hormonalnej metody antykoncepcji (przez ostatni miesiąc). Należy rozpocząć przyjmowanie pierwszej tabletkę produktu Cerazette pierwszego dnia cyklu tzn. pierwszego dnia miesiączki. Przyjmowanie tabletek można również rozpocząć między 2 a 5 dniem cyklu, jednak w tym przypadku należy zastosować dodatkową metodę antykoncepcji (mechaniczną) przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek w pierwszym cyklu. Jeżeli wcześniej pacjentka przyjmowała złożony środek antykoncepcyjny (złożone tabletkę antykoncepcyjne, antykoncepcyjny system terapeutyczny dopochwowy, plaster antykoncepcyjny). Przyjmowanie tabletek produktu Cerazette należy rozpocząć następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletkę zawierającej substancję czynną poprzedniego produktu. W przypadku stosowania antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego lub plastra antykoncepcyjnego należy rozpocząć przyjmowanie produktu Cerazette w dniu ich usunięcia. W tym przypadku nie ma potrzeby stosowania dodatkowej metody antykoncepcji. Nie wszystkie produkty antykoncepcyjne muszą znajdować się w obrocie we wszystkich krajach Unii Europejskiej. Można również rozpocząć przyjmowanie produktu Cerazette później, najpóźniej jednak w pierwszym dniu następującym po przerwie w przyjmowaniu tabletek dotychczas stosowanego produktu, w dniu założenia następnego antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego lub plastra antykoncepcyjnego lub w dniu następującym po przyjęciu ostatniej tabletkę placebo obecnie stosowanego produktu. W tych przypadkach należy zastosować dodatkową metodę antykoncepcji (mechaniczną) przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek Cerazette. Jeżeli wcześniej pacjentka stosowała środek antykoncepcyjny zawierający tylko progestagen (minitabletkę, iniekcje, implant, system terapeutyczny domaciczny uwalniający progestagen). Można przerwać przyjmowanie minitabletkę każdego dnia i rozpocząć przyjmowanie tabletek produktu Cerazette (w przypadku implantu czy systemu w dniu ich usunięcia, w przypadku iniekcji w dniu, w którym należałoby wykonać następne wstrzyknięcie). We wszystkich tych przypadkach nie ma potrzeby stosowania dodatkowej metody antykoncepcji. Po poronieniu w pierwszym trymestrze ciąży. Zalecane jest przyjmowanie tabletek natychmiast po poronieniu w pierwszym trymestrze ciąży; dodatkowe metody antykoncepcji nie są potrzebne. *Po porodzie o czasie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży.* Należy rozpocząć przyjmowanie tabletek między 21. a 28. dniem po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze. W przypadku późniejszego rozpoczęcia przyjmowania tabletek należy zastosować dodatkową metodę antykoncepcji (metoda mechaniczna) przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek. Po odbyłym stosunku należy wykluczyć ciążę przed rozpoczęciem przyjmowania tabletek Cerazette lub należy poczekać do pierwszej miesiączki. *W przypadku karmienia piersią:* Na podstawie danych z badań klinicznych wydaje się, że Cerazette nie wpływa na wytwarzanie ani na jakość wydzielanego mleka (białko, laktoza, stężenie tłuszczów). Jednak w okresie po wprowadzeniu do obrotu notowano niezbyt często zmniejszenie wytwarzania mleka podczas stosowania produktu Cerazette. Niewielkie ilości etonogestrelu przenikają do mleka. Ocenia

się, że 0,01 do 0,05 µg etonogestrelu na kilogram masy ciała na dobę może być przyjęte przez niemowlę (w oparciu o obliczoną ilość przyjętego mleka 150 ml/kg mc./dobę). Podobnie jak w przypadku innych produktów zawierających wyłącznie progestagen, produkt Cerazette można stosować podczas karmienia piersią. *Postępowanie w przypadku pominięcia przyjęcia tabletki.* Skuteczność antykoncepcyjna może zostać zmniejszona, jeżeli pomiędzy przyjęciem dwóch tabletek nastąpi przerwa dłuższa niż 36 godzin. Jeżeli opóźnienie w przyjmowaniu tabletek wynosi mniej niż 12 godzin należy jak najszybciej przyjąć zapomnianą tabletkę, a pozostałe jak zazwyczaj. Jeżeli opóźnienie wynosi więcej niż 12 godzin, należy postąpić jak w sytuacji poprzedniej, jednak równocześnie zastosować dodatkową metodę antykoncepcji przez następnych 7 dni. Jeżeli pacjentka zapomniała przyjąć tabletkę w pierwszym tygodniu po rozpoczęciu stosowania produktu Cerazette, a w tygodniu poprzedzającym zapomnienie odbyła stosunek płciowy, istnieje ryzyko zajścia w ciążę. *Postępowanie w przypadku wystąpienia zaburzeń żołądkowo-jelitowych.* W przypadku wystąpienia ciężkich zaburzeń żołądkowo-jelitowych wchłanianie substancji czynnych mogło być niecałkowite. Należy wtedy zastosować dodatkowe metody antykoncepcji. Jeżeli wymioty wystąpią w ciągu 3 do 4 godzin po przyjęciu tabletki, wchłanianie środka antykoncepcyjnego mogło ulec zmniejszeniu. Jest to sytuacja podobna do pominięcia przyjęcia tabletki, dlatego należy postąpić jak w przypadku jej pominięcia (patrz „Postępowanie w przypadku pominięcia przyjęcia tabletki”). **Przeciwwskazania** Nie należy stosować tabletek antykoncepcyjnych zawierających tylko progestagen w przypadku występowania któregośkolwiek z wymienionych poniżej czynników. Jeśli którykolwiek z wymienionych poniżej objawów wystąpi po raz pierwszy podczas przyjmowania tabletek produktu Cerazette, produkt należy odstawić. Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą; Występowanie obecnie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej; Występowanie, obecnie lub w przeszłości, ciężkich chorób wątroby do czasu, gdy parametry biochemiczne czynności wątroby nie wrócą do normy; Obecność lub podejrzenie hormonozależnych nowotworów; Krwawienie z pochwy o nieznanym przyczynie. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** *Ostrzeżenia* W przypadku spełnienia któregośkolwiek z wymienionych poniżej warunków lub wystąpienia czynników ryzyka należy rozważyć stosunek korzyści do ryzyka stosowania progestagenowych środków antykoncepcyjnych w porównaniu do możliwego ryzyka, w każdym przypadku indywidualnie i przedyskutować je z pacjentką zanim zadecyduje ona o rozpoczęciu stosowania produktu Cerazette. W przypadku nasilenia, zaostrzenia lub pojawienia się po raz pierwszy jakiegokolwiek z wymienionych poniżej czynników pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem prowadzącym, który podejmie decyzję o kontynuowaniu przyjmowania tabletek lub ich odstawieniu. Ryzyko wystąpienia raka piersi zwiększa się z wiekiem. Uważa się, że w przebiegu stosowania złożonych środków antykoncepcji doustnej ryzyko zachorowania na raka piersi może się nieznacznie zwiększać. To zwiększone ryzyko zanika stopniowo w ciągu 10 lat od zaprzestania przyjmowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych; nie zależy ono od czasu stosowania złożonej doustnej antykoncepcji, lecz od wieku w jakim dana kobieta ją stosowała. Porównanie liczby rozpoznanych przypadków raka piersi na 10 000 kobiet w grupie stosującej złożone doustne środki antykoncepcyjne (do 10 lat po zaprzestaniu ich przyjmowania) i nie stosujących nigdy doustnej antykoncepcji w poszczególnych grupach wiekowych przedstawia tabela poniżej.

Grupa wiekowa	rozpoznane przypadki u stosujących złożone środki antykoncepcyjne	rozpoznane przypadki u niestosujących środków antykoncepcyjnych
16-19 lat	4,5	4
20-24 lata	17,5	16
25-29 lat	48,7	44
30-34 lata	110	100
35-39 lat	180	160

Ryzyko u pacjentek stosujących środki antykoncepcyjne zawierające tylko progestageny, takie jak Cerazette, jest podobne jak to obserwowane podczas stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych. W przypadku progestagenów ryzyko to jest jednak słabiej wyrażone. Zwiększone nieznacznie ryzyko zachorowania na raka piersi u stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne jest niewielkie w porównaniu do ryzyka zachorowania na to schorzenie w całej populacji. Przypadki raka piersi rozpoznane u pacjentek przyjmujących doustne środki antykoncepcyjne zazwyczaj są mniej zaawansowane niż te stwierdzone u kobiet niestosujących doustnej antykoncepcji. Zwiększone ryzyko może mieć związek z wcześniejszym rozpoznawaniem, biologicznymi skutkami działania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych lub zależy od obu tych czynników. Nie można wykluczyć biologicznego wpływu progestagenów na raka wątroby. U pacjentek z rakiem wątroby również konieczne jest dokładne, indywidualne rozważenie stosunku korzyści do ryzyka stosowania tych hormonów. W przypadku ostrych lub przewlekłych zaburzeń czynności wątroby pacjentka powinna zostać skierowana na badania specjalistyczne. Jeśli w trakcie stosowania tabletek rozwinię się nadciśnienie tętnicze w stopniu istotnym klinicznie, bądź wystąpią znaczne wzrosty ciśnienia tętniczego, które nie reagują na zastosowane leczenie nadciśnienia wskazane jest przerwanie stosowania tabletek antykoncepcyjnych. Badania epidemiologiczne wiążą stosowanie złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych ze zwiększoną częstością występowania żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej (zakrzepica żył głębokich i zatorowość płucna). Nie wiadomo czy istnieje taka zależność dla dezogestrelu stosowanego w monoterapii, a nie w kombinacji z estrogenem. W przypadku stwierdzenia zaburzeń zakrzepowo-zatorowych należy zaprzestać przyjmowania produktu Cerazette. Zaprzestanie przyjmowania tabletek należy rozważyć również w przypadkach, gdy konieczne jest unieruchomienie po operacji lub z powodu choroby. Kobiety, u których w przeszłości występowały zaburzenia zakrzepowo-zatorowe należy poinformować o niebezpieczeństwie ich ponownego wystąpienia. Progestageny mogą mieć wpływ na insulinooporność i tolerancję glukozy, nie ma jednak dowodów na to, że w trakcie ich stosowania konieczne jest zmienianie dotychczasowego schematu leczenia cukrzycy. Kobiety z cukrzycą przyjmujące środki antykoncepcyjne powinny być pod stałą opieką lekarza w ciągu pierwszych miesięcy stosowania. Stosowanie produktu Cerazette powoduje zmniejszenie stężenia estradiolu w osoczu do stężenia występującego we wczesnej fazie folikularnej. Nie wiadomo czy ma to wpływ na gęstość mineralną kości. Tradycyjne środki antykoncepcyjne zawierające tylko progestageny nie zabezpieczają tak skutecznie jak złożone środki antykoncepcyjne przed wystąpieniem ciąży pozamajaczej; w trakcie ich stosowania obserwowano bowiem owulacje. Stosowanie produktu Cerazette hamuje owulację, jednakże ciąża pozamajacza powinna być brana pod uwagę podczas diagnostyki różnicowej zatrzymania miesiączki lub bólów brzucha u kobiet. Niekiedy podczas przyjmowania tabletek produktu Cerazette może się pojawić ostuda, szczególnie u pacjentek, u których występowała ona w czasie ciąży. Kobiety ze skłonnością do powstawania ostudy, podczas stosowania produktu Cerazette powinny unikać promieniowania słonecznego lub promieniowania ultrafioletowego. Następujące objawy obserwowano, tak w przebiegu ciąży jak podczas stosowania steroidów płciowych, ale ich związku ze stosowaniem progestagenów nie udało się ustalić: żółtaczkę i (lub) świąd spowodowany zastojem żółci; kamica żółciowa; porfiria; toczень rumieniowaty układowy; zespół hemolityczno-mocznicowy; płąsawica Sydenhama; opryszczka ciążowa; utrata słuchu wywołana otosklerozą; obrzęk naczyńioruchowy (wrodzony). Obniżony nastrój i depresja to dobrze znane działania niepożądane stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Depresja może mieć ciężki przebieg i jest dobrze znanym czynnikiem ryzyka zachowań samobójczych i samobójstw. Jeśli u pacjentki wystąpią zmiany nastroju lub objawy depresji, również krótko po rozpoczęciu leczenia, zaleca się, aby skonsultowała się z lekarzem. Skuteczność produktu leczniczego Cerazette może być zmniejszona w przypadku pominięcia

tabletki, zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego lub jednoczesnego stosowania produktów leczniczych, zmniejszających stężenie etonogestrelu, czynnego metabolitu dezogestrelu w osoczu. Produkt leczniczy Cerazette zawiera laktozę. Pacjentki z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinny go stosować. *Badania laboratoryjne.* Dane uzyskane podczas badań nad doustnymi złożonymi środkami antykoncepcyjnymi potwierdzają, że zawarte w nich steroidy mogą wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych, w tym: biochemicznych parametrów czynności wątroby, tarczycy, nadnerczy i nerek, a także stężeń białek (nośnikowych) w osoczu, np. globuliny wiążącej kortykosteroidy oraz frakcji lipidów/lipoprotein, parametrów gospodarki węglowodanowej oraz parametrów układu krzepnięcia i fibrylizacji. Mimo pewnych zmian tych parametrów ich wartości najczęściej nadal pozostają w zakresie norm. Nie potwierdzono, w jakim zakresie dotyczy to również środków antykoncepcyjnych zawierających tylko progestagen. *Badanie lekarskie/konsultacje* Przed rozpoczęciem przyjmowania tabletek antykoncepcyjnych należy przeprowadzić szczegółowy wywiad lekarski i badanie ginekologiczne, w celu sprawdzenia, czy pacjentka nie jest w ciąży. Zaburzenia miesiączkowania jak skąpe miesiączki i ich brak powinny zostać zdiagnozowane przed rozpoczęciem stosowania tabletek antykoncepcyjnych. Częstość wizyt kontrolnych powinna być ustalona indywidualnie dla każdej pacjentki. Częstość i zakres wykonywanych badań kontrolnych powinny być uzależnione od potencjalnego wpływu produktu (utajonego lub jawnego) na stany chorobowe. Mimo, że produkt Cerazette przyjmowany jest w sposób regularny, mogą wystąpić zaburzenia miesiączkowania. Jeżeli krwawienia są bardzo częste i nieregularne należy rozważyć inną metodę antykoncepcji. W przypadku utrzymywania się tych objawów należy wykluczyć czynnik organiczny. Postępowanie w przypadku braku miesiączki podczas przyjmowania tabletek antykoncepcyjnych zależy od faktu czy tabletki były przyjmowane zgodnie z instrukcją. Należy sprawdzić czy pacjentka nie jest w ciąży. W przypadku pozytywnego wyniku próby ciąży należy przerwać przyjmowanie tabletek. Pacjentki powinny być poinformowane, że produkt Cerazette nie zapobiega zakażeniu wirusem HIV (AIDS) i innym chorobom przenoszonym drogą płciową. *Zmniejszona skuteczność antykoncepcyjna.* Skuteczność produktu Cerazette może być zmniejszona wskutek pominięcia przyjęcia tabletki oraz podczas równoczesnego stosowania innych produktów leczniczych. *Zmiany profilu krwawień.* U niektórych kobiet podczas stosowania środków antykoncepcyjnych zawierających tylko progestageny krwawienie z pochwy może być częstsze lub dłużej trwające, u innych zaś może być bardzo rzadkie lub całkowicie zaniknąć. Zmiany te często bywają przyczyną braku akceptacji tej metody antykoncepcji. Właściwa, pełna informacja o możliwości zmiany profilu krwawień pomaga pacjentkom, które zdecydowały się na stosowanie produktu Cerazette zaakceptować wyżej wymienione zmiany. Ocena profilu krwawień powinna być przeprowadzona przez lekarza, wraz z badaniem wykluczającym występowanie nowotworu złośliwego lub ciąży. *Dojrzewanie pęcherzyków jajnikowych.* Podczas stosowania wszystkich, zawierających małe dawki hormonów, środków antykoncepcyjnych dochodzi do dojrzewania pęcherzyków jajnikowych. Niekiedy pęcherzyki te są większe niż zazwyczaj spotykane w trakcie cyklu miesiączkowego. Z reguły te powiększone pęcherzyki (torbiele czynnościowe) zanikają samoistnie. Często ich pojawianie się jest bezobjawowe; w niektórych przypadkach mogą być one przyczyną niewielkiego bólu brzucha. Rzadko wymagają interwencji chirurgicznej. **Działania niepożądane** Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi w badaniach klinicznych są nieregularne krwawienia. Odsetek kobiet stosujących produkt leczniczy Cerazette, u których stwierdzano nieregularne krwawienia, sięgał 50%. Ponieważ produkt leczniczy Cerazette powoduje zahamowanie owulacji prawie w 100%, w przeciwieństwie do innych produktów zawierających wyłącznie progestageny, nieregularne krwawienia występują częściej niż w przypadku innych produktów zawierających wyłącznie progestageny. U 20–30% kobiet częstotliwość krwawień może ulec zwiększeniu, podczas gdy u kolejnych 20% może ulec zmniejszeniu, bądź krwawienia te mogą całkowicie nie występować. Krwawienia z pochwy również mogą się dłużej utrzymywać. Po kilku

miesiącach stosowania produktu Cerazette krwawienia zazwyczaj zmniejszają swoją częstotliwość. Informacja, poradnictwo oraz stosowanie kalendarzyka krwawień może poprawić stopień akceptacji przez kobietę nowego profilu krwawień miesięcznych w trakcie stosowania Cerazette. Najczęściej zgłaszane działania niepożądane podczas stosowania Cerazette w badaniach klinicznych (>2,5%) to: trądzik, zmiany nastroju, ból piersi, nudności, zwiększenie masy ciała. Działania niepożądane zostały wymienione w tabeli poniżej. Wszystkie działania niepożądane występujące w czasie leczenia przedstawiono według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania; często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ) oraz nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA*	Częstość występowania działań niepożądanych			
	Często	Niezbyt często	Rzadko	Nieznaną
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze		zapalenie pochwy		
Zaburzenia układu immunologicznego				reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk naczynioruchowy i reakcje anafilaktyczne
Zaburzenia psychiczne	zmienny nastrój, nastrój depresyjny, zmniejszone libido			
Zaburzenia układu nerwowego	ból głowy			
Zaburzenia oka		nietolerancja szkieł kontaktowych		
Zaburzenia żołądka i jelit	nudności	wymioty		
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	trądzik	łysienie	wysypka, pokrzywka, rumień guzowaty	
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	ból piersi, nieregularne krwawienia, brak krwawienia	bolesne krwawienia, torbiele jajników		
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		uczucie zmęczenia		
Badania diagnostyczne	zwiększenie masy ciała			

\* terminy MedDRA (wersja 9)

U kobiet stosujących produkt Cerazette może pojawić się wydzielina z piersi. W rzadkich przypadkach zgłaszano ciążę pozamaciczną. Dodatkowo, może pojawić się nasilenie wrodzonego obrzęku naczynioruchowego. Opisano wiele ciężkich działań niepożądanych związanych ze stosowaniem złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych. Są to zaburzenia zakrzepowo-zatorowe żył, zaburzenia zakrzepowo-zatorowe tętnic, nowotwory zależne od hormonów (np. nowotwory wątroby, rak piersi), ostuda. Interakcje między hormonalnymi środkami antykoncepcyjnymi a innymi produktami leczniczymi (indukującymi enzymy) mogą prowadzić do wystąpienia krwawienia

międzymiesięczkowego i (lub) zmniejszenia skuteczności antykoncepcyjnej. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Organon Polska Sp. z o.o. ul. Marszałkowska 126/134 00-008 Warszawa **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** 9257 Pozwolenie wydane przez Ministra Zdrowia. Data ostatniej aktualizacji ChPL: 07.01.2022. **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** Lek wydawany na receptę. Przed przepisaniem tego produktu leczniczego należy zapoznać się z treścią pełnej Charakterystyki Produktu Leczniczego.