

INFORMACE O EKTOPICKÉM TĚHOTENSTVÍ

Edukační text v rámci
Plánu řízení rizik přípravku Jaydess®
(Schváleno Státním ústavem pro kontrolu léčiv dne 26. března 2014)

**PROSTUDUJTE SI, PROSÍM, CELÝ SOUHRN
ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU JAYDESS®.**

Informace o ektopickém těhotenství

Účel

Účelem tohoto dokumentu je poskytnout podrobné informace o:

- ▶ Účinnosti přípravku Jaydess® v prevenci neplánovaného těhotenství
- ▶ Absolutním a relativním riziku ektopického těhotenství u žen, které používají Jaydess®
- ▶ Důležitosti antikoncepčního poradenství při:
 - Vyhodnocení rizika ektopického těhotenství u jednotlivých žen uvažujících o zvolení přípravku Jaydess® jako antikoncepční metody
 - Poučení žen o rozpoznání známek a příznaků ektopického těhotenství a významu okamžitého vyhledání lékaře při výskytu těchto známek a příznaků

Účinnost přípravku Jaydess®

Přípravek Jaydess® má vysokou účinnost při zabránění neplánovanému těhotenství. V klinických hodnoceních byl Pearl Index za 1 rok 0,41 (95 % interval spolehlivosti 0,13–0,96), Pearl Index za 3 roky byl 0,33 (95 % interval spolehlivosti 0,16–0,60). Četnost selhání byla přibližně 0,4 % za 1 rok, kumulativní četnost selhání za 3 roky byla přibližně 0,9 %. Četnost selhání zahrnuje i těhotenství způsobená nepozorovanou expulzí nebo perforací.

Počet dosavadních porodů ani Body Mass Index uživatelky pravděpodobně nemají vliv na účinnost.

Ektopické těhotenství u uživatelek přípravku Jaydess®

Absolutní četnost ektopického těhotenství u uživatelek přípravku Jaydess® je nízká, protože přípravek Jaydess® má vysokou antikoncepční účinnost. Jestliže žena otěhotní, pravděpodobnost, že toto těhotenství bude ektopické, je až 50 %.

Absolutní četnost ektopického těhotenství při použití přípravku Jaydess® v klinických hodnoceních fáze II a III byla přibližně 0,11 ze 100 žen na rok.¹ Přítom studie obvyklé incidence ektopického těhotenství, založené na datech ze dvou velkých databází zdravotní péče v USA, uvádí odhadované četnosti ektopického těhotenství v celkové populaci (zahrnující ženy užívající antikoncepci i ženy, které ji neužívají) v rozmezí 1,7–2,5 % ze všech těhotenství nebo 0,11–0,23 ze 100 žen ve věku 20–39 na rok.^{2,3,4}

Známky a příznaky ektopického těhotenství

Je důležité, aby byly známky a příznaky ektopického těhotenství rozpoznány co nejdříve, aby léčba mohla být co nejrychlejší. Žena proto musí být poučena o známkách a příznacích ektopického těhotenství, mezi které patří:^{1,5–76}

- ▶ Jednostranná bolest v podbřišku, která může být silná nebo může přetrvávat. Bolest může vzniknout náhle jako ostrá bolest nebo se může postupně zhoršovat po dobu několika dní.
- ▶ Vaginální krvácení. Může se lišit od krvácení při menstruaci (např. krev může být tmavší).
- ▶ Přetrvávající krvácení, ke kterému dojde po období amenorey, zejména pokud je spojeno s bolestí.
- ▶ „Běžné“ příznaky těhotenství, ale s krvácením a závratí.
- ▶ Bolesti v rameni (způsobené prosakováním krve do břišní dutiny a drážděním bránice).
- ▶ Silná bolest nebo kolaps v důsledku silného vnitřního krvácení při ruptuře.

- ▶ Celkové příznaky: průjem, pocity na omdlení nebo bolest při defekaci; tyto příznaky vyžadují pozornost pouze v případě, že se vyskytují spolu s některým specifitějším příznakem popsáním výše.

- ▶ Pozitivní těhotenský test.

Jestliže má žena během používání přípravku Jaydess® pozitivní těhotenský test, je nutné uvažovat o ektopickém těhotenství a musí být provedena další vyšetření, která ektopické těhotenství potvrdí nebo vyloučí.¹

Časná diagnóza ektopického těhotenství může být obtížná a může vyžadovat řadu vyšetření. Ektopické těhotenství může potvrdit transvaginální ultrazvukové vyšetření a krevní test na β hCG.⁸

Vliv ektopického těhotenství na fertilitu v budoucnu

Ektopické těhotenství může vést k poškození nebo ztrátě reprodukčního orgánu (například vejcovodu), což může poškodit fertilitu ženy v budoucnu.

Přípravek Jaydess® by neměl být považován za metodu první volby u nulipar.

Ektopické těhotenství a antikoncepční poradenství

Je třeba informovat ženy o výhodách a rizicích všech dostupných antikoncepčních metod, včetně použití přípravku Jaydess®; toto poučení jim umožní informovanou volbu. Musí být také informovány o individuálním riziku ektopického těhotenství při použití přípravku Jaydess®. Ženy, které si pak vyberou přípravek Jaydess®, je třeba poučit o rozpoznání známek a příznaků těhotenství a zejména ektopického těhotenství a důležitosti okamžitého vyhledání lékaře při výskytu těchto známek a příznaků. Musí být také informovány, že pokud při použití přípravku Jaydess® otěhotní, i když to není pravděpodobné, musí ihned vyhledat lékaře, který vyloučí nebo diagnostikuje ektopické těhotenství.

Lékař musí zhodnotit riziko ektopického těhotenství u každé jednotlivé ženy uvažující o zvolení přípravku Jaydess® jako antikoncepční metody. Mezi rizikové faktory ektopického těhotenství patří:

- ▶ Ektopické těhotenství v anamnéze⁹
- ▶ Věk (riziko stoupá se zvyšováním věku)⁹
- ▶ Kouření (riziko stoupá s rostoucí spotřebou)⁹
- ▶ Spontánní nebo indukovaný potrat v anamnéze⁹ (ačkoli jiná studie neprokázala žádnou souvislost; viz poznámka † pod Tabulkou 1)
- ▶ Sexuálně přenosné onemocnění v anamnéze⁹
- ▶ Operace vejcovodů v anamnéze⁹
- ▶ Neplodnost v anamnéze⁹
- ▶ Více sexuálních partnerů⁹
- ▶ Endometrióza⁵

Na základě údajů z registru ektopických těhotenství regionu Auvergne (Francie) a souvisejících případových studií byla provedena případová studie hodnotící rizikové faktory ektopického těhotenství.⁹ Do analýzy bylo zahrnuto celkem 803 případů ektopického těhotenství a 1 683 porodů; tento rozsah byl dostatečný pro komplexní analýzu všech rizikových faktorů ektopického těhotenství. Tabulka 1 uvádí hlavní statisticky významné rizikové faktory ektopického těhotenství, zjištěné pomocí logistické regresní analýzy.

Tabulka 1.

Statisticky významné rizikové faktory ektopického těhotenství podle konečné logistické regresní analýzy (model náhodných efektů), registr regionu Auvergne, Francie, 1993–2000⁹

Proměnné	Upravený OR	95 % CI	p hodnota
Věk ženy (roků)			
<20	0,6	0,2; 2,1	
20–24	0,9	0,7; 1,3	
25–29	1		0,01
30–34	1,3	1,0; 1,7	
35–39	1,4	1,0; 2,0	
≥40	2,9	1,4; 6,1	
Kouření			
Nikdy	1		<0,001
Bývalá kuřačka	1,5	1,1; 2,2	
1–9 cigaret/den	1,7	1,2; 2,4	
10–19 cigaret/den	3,1	2,2; 4,3	
≥20 cigaret/den	3,9	2,6; 5,9	
Spontánní potraty v anamnéze[†]			
Žádné	1		0,02
1–2	1,2	0,9; 1,6	
≥3	3,0	1,3; 6,9	
Indukované potraty v anamnéze			
Žádné	1		0,05
Pouze chirurgické	1,1	0,8; 1,6	
Lékařské (medikamentózní nebo chirurgické)	2,8	1,1; 7,2	
Sexuálně přenosné onemocnění v anamnéze			
Žádné	1		<0,001
Ano, bez zánětu vejcovodů	1,0	0,8; 1,3	
Ano, s pravděpodobným zánětlivým pánevním onemocněním (PID) [‡]	2,1	0,8; 5,4	
Ano, s potvrzeným zánětlivým pánevním onemocněním (PID) [§]	3,4	2,4; 5,0	
Operace vejcovodů v anamnéze			
Ne	1		<0,001
Ano	4,0	2,6; 6,1	
Užívání perorální antikoncepce v anamnéze			
Ne	1		0,03
Ano	0,7	0,5; 1,0	
Neplodnost v anamnéze			
Ne	1		<0,001
<1 rok	2,1	1,2; 3,6	
1–2 roky	2,6	1,6; 4,2	
>2 roky	2,7	1,8; 4,2	

Poznámka: Jsou uvedeny pouze rizikové faktory sdružené se signifikantním trendem (p hodnotou) pro ektopické těhotenství podle logistické regrese.

Poznámka: Ektopické těhotenství v anamnéze a více sexuálních partnerů jsou faktory, které NEBYLY zahrnuty do konečné logistické regresní analýzy. Nicméně při analýze jedné proměnné: u žen s 1 ektopickým těhotenstvím v anamnéze byla zjištěna neupravená hodnota OR=12,5; u žen s ≥2 ektopickými těhotenstvími v anamnéze byla zjištěna neupravená hodnota OR=76,6 (při p<0,001 pro trend); při počtu sexuálních partnerů za život >5 byla neupravená hodnota OR=1,6, při počtu sexuálních partnerů za život 2–5 byla neupravená hodnota OR= 1,0 (p=0,003 pro trend).

† V jiné případové studii nebyla prokázána žádná významná souvislost ektopického těhotenství se spontánním potratem v anamnéze.¹⁰

‡ Pravděpodobné zánětlivé pánevní onemocnění, stav byl spojen s horečkou, bolestí břicha a vaginálním výtokem.

§ Zánětlivé pánevní onemocnění potvrzené laparoskopií a/nebo pozitivními serologickými testy na Chlamydia trachomatis.

CI = confidence interval (interval spolehlivosti); OR = odds ratio (poměr šancí); PID = pelvic inflammatory disease (zánětlivé pánevní onemocnění)

Literatura

1. Souhrn údajů o přípravku Jaydess®. 2014. **2.** Trabert B, Holt VL, Yu O, et al. Population-based ectopic pregnancy trends, 1993–2007. *Am J Prev Med.* 2011 May;40(5):556–60. **3.** Trabert B et al: Erratum on Trabert B et al, Population-based ectopic pregnancy trends, 1993–2007. *Am J Prev Med* 2012;42(1):107–108. **4.** Van Den Eeden SK, Shan J, Bruce C, Glasser M. Ectopic pregnancy rate and treatment utilization in a large managed care organization. *Obstet Gynecol.* 2005 May;105(5 Pt 1):1052–7. **5.** Torpy JM, Burke AE, Golub RM. JAMA patient page. Ectopic pregnancy. *JAMA* 2012;308:829. **6.** Patient.co.uk. Ectopic pregnancy. 2012. Dostupné na adrese <http://www.patient.co.uk/health/Ectopic-Pregnancy.htm> (ke dni 23. listopadu 2012). **7.** NHS Choices. Symptoms of ectopic pregnancy. 2012. Dostupné na adrese <http://www.nhs.uk/Conditions/Ectopic-pregnancy/Pages/Symptoms.aspx> (ke dni 23. listopadu 2012). **8.** Kazandi M & Turan V. Ectopic pregnancy; risk factors and comparison of intervention success rates in tubal ectopic pregnancy. *Clin Exp Obstet Gynecol* 2011;38:67–70. **9.** Bouyer J, Coste J, Shojaei T et al. Risk factors for ectopic pregnancy: a comprehensive analysis based on a large case-control, population-based study in France. *Am J Epidemiol* 2003;157:185–194. **10.** Barnhart KT, Sammel MD, Gracia CR et al. Risk factors for ectopic pregnancy in women with symptomatic first-trimester pregnancies. *Fertil Steril* 2006;86:36–43.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zaslání je:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
oddělení farmakovigilance
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.cz