Slovak Society of Gynecology and Obstetrics

A-medi management

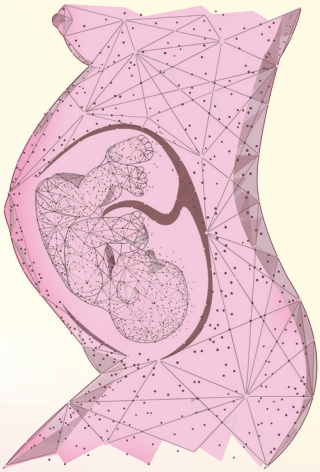
# 5. Kazuistiky v gynekológii a pôrodníctve

Hotel Grand Jasná | **4. – 5. 4. 2025**

**Koordinátori:**
doc. MUDr. Martin Redecha, PhD.
doc. MUDr. Miroslav Korbeľ, CSc.
prim. MUDr. Vladimír Cupaník, CSc.

## Program

# 5. Kazuistiky v gynekológii a pôrodníctve



Hotel Grand Jasná | **4. – 5. 4. 2025**

## MIESTO KONANIA

Hotel Grand Jasná
Demänovská Dolina 71
031 01 Liptovský Mikuláš 1
Slovensko

## ODBORNÝ GARANT

Slovenská gynekologicko-pôrodnícka spoločnosť

## VEDECKÝ A PROGRAMOVÝ VÝBOR

doc. MUDr. Martin Redecha, PhD.
doc. MUDr. Miroslav Korbeľ, CSc.
prim. MUDr. Vladimír Cupaník, CSc.

## ORGANIZAČNÝ SEKRETARIÁT

Adriána Kováčechová
0910 488 762
kovacechova@amedi.sk, www.amedi.sk
A-medi management, s.r.o., Jarošova 1, 831 03 Bratislava

# Odborný program Piatok 4. 4. 2025

**13:30** **OTVORENIE KONFERENCIE**

## 13:30 – 15:00 BLOK GYNEKOLÓGIA I.

**Predsedníctvo:** doc. MUDr. Martin Redecha, PhD.
doc. MUDr. Miroslav Korbeľ, CSc.
prim. MUDr. Vladimír Cupaník, CSc.

1. **Vzácny prípad obrovského kompletného prolapsu panvového dna a jeho chirurgické riešenie**
   Böhmer, V., Karniš, M., Böhmerová, A., Stefaniuk, I.
2. **Vezikovaginálna fistula po totálnej laparoskopickej hysterektómii**
   Jenčo, A., Kobidová, D.
3. **Riešenie veziko-vaginálnej fistuly po komplikovanom priebehu TLH vaginálnou technikou sec. Latzko**
   Hudec, B.
4. **Neobvyklé riešenie pooperačného gynekologického krvácania ohrozujúceho život**
   Biringer, K., Kubisová, Z., Kasajová, P., Biringerová, Z.
5. **Incestná rodina**
   Šedivá, D.

DISKUSIA

## 15:00 – 15:30 SYMPÓZIUM GENERÁLNEHO PARTNERA GEDEON RICHTER

**Predsedníctvo:** MUDr. Dominika Javorková
MUDr. Denisa Krivušová Lacková

1. **Konzervatína liečba a prevencia endometriózy 2025**
   Javorková, D., Javorka, K.
2. **40 mesiacov s estetrolom: Skúsenosti z ambulantnej praxe**
   Krivušová Lacková, D.

DISKUSIA

**15:30 – 16:00** **PRESTÁVKA**

# Odborný program Piatok 4. 4. 2025

## 16:00 – 18:30 BLOK GYNEKOLÓGIA II.

**Predsedníctvo:** prim. MUDr. Vladimír Cupaník, CSc.
doc. MUDr. Miroslav Korbeľ, CSc.
doc. MUDr. Martin Redecha, PhD.

1. **Využitie železitej karboxymaltózy v perioperačnej kompenzácii ťažkej anémie**
   Štefanič, J.
   „Prednáška je podporená partnerom podujatia spoločnosťou Swixx BioPharma“
2. **Lokálna recidíva karcinómu vulvy**
   Loffayová, B., Lengyel, T., Daood, D.
3. **Prekvapujúci nález brušnej aktinomykózy**
   Daniš, J., Gabal, R., Janáč, P.
4. **Aktinomykóza dokáže stále prekvapiť**
   Hensh, Y., Jenčo, A.
5. **A rare case of extragenital endometriosis within rectus abdominis muscle**
   Milczarska, N., Rosocha, L., Varga, J., Corte Real, I.
6. **Raritná forma viacplodovej gravidity: koexistencia kompletnej moly hydatidózy a normálneho plodu**
   McCullough, L., Adamec, A., Malík, M., Danihel, L., Gergely, L., Václavová, Z., Korbeľ, M.
7. **Keď je missed abortion záhadou**
   Bryndza, M., Výrostek, M., Dzuríková, Z.

DISKUSIA

**20:00 DISKUSNÝ VEČER**

# Odborný program Sobota 5. 4. 2025

## 8:30 – 10:30 BLOK PÔRODNÍCTVO I.

**Predsedníctvo:** doc. MUDr. Miroslav Korbeľ, CSc.
prim. MUDr. Vladimír Cupaník, CSc.
doc. MUDr. Martin Redecha, PhD.

1. **Prekoncepčná liečba obezity**
   Bartkovjaková, V., Kruželová, K., Turňová, P., Bolek, T.
2. **Dysforický reflex ejekcie mlieka**
   Kraus, V., Birková, A., Čižmárová, B.
3. **Fatálna fetálna rastová reštrikcia?**
   Dzurilla, J., Matta, M.
4. **Kolaps pacientky pred pôrodom**
   Ladziansky, J.
5. **Non-Hodgkinov lymfóm v gravidite - kazuistika**
   Štefanko, R., Adam, J.
6. **Úskalia interpretácie výsledku biochemického prenatálneho skríningu**
   Cupaník, V., Križan, P.
7. **Kardiotokografia - dobrý pomocník, zlý pán?**
   Kubisová, Z., Vasilik, O., Hrtánková, M., Biringer, K.

DISKUSIA

**10:30 – 10:50 PRESTÁVKA**

## 10:50 – 13:00 BLOK PÔRODNÍCTVO II.

**Predsedníctvo:** doc. MUDr. Miroslav Korbeľ, CSc.
doc. MUDr. Martin Redecha, PhD.
prim. MUDr. Vladimír Cupaník, CSc.

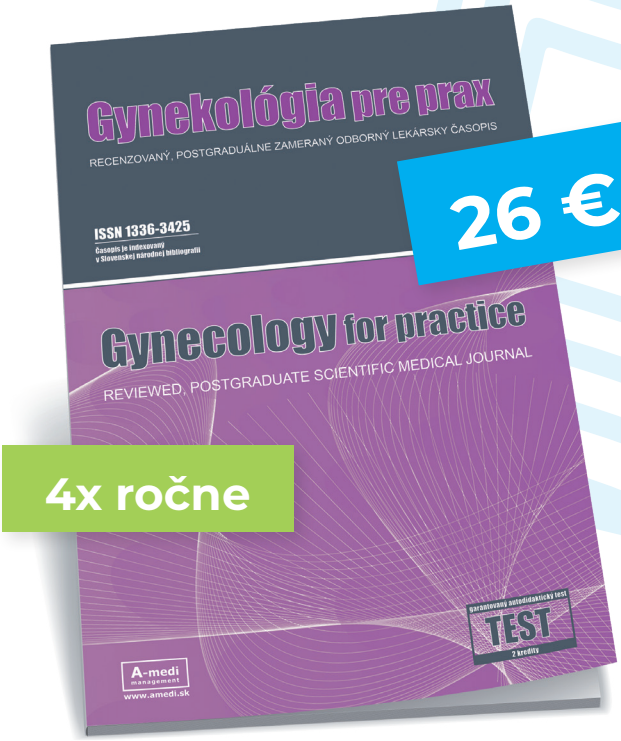
1. **Arachnoidová cysta plodu**
   Turňová, P., Jánošová, S., Dankovčík, R.
2. **VCC (vrodené chyby srdca) u gemín**
   Hudecová, M., Habánová, H., Čunderlík, A., Kaldarárová, M.
3. **Mikrocefália u gemín**
   Lettrich, S., Habánová, H., Čunderlík, A., Jezberová, M., Machalová, S.
4. **AKPD u gemín**
   Manová, C., Čunderlík, A., Krutáková, A., Jezberová, M.
5. **Tranzientný diabetes insipidus po pôrode**
   Koshová, N., Vravcová, M., Križko, M.
6. **Postpartálne krvácanie vyžadujúce masívnu hemosubstitúciu - kazuistika a prehľad literatúry**
   Hammerová, Ľ., Hamranová, N., Majbová, L., Humplíková, S., Križko, M., Redecha, M. ml.
7. **Masívna pľúcna tromboembólia po cisárskom reze**
   Krč, M.

DISKUSIA

**13:00** **OCENENIE NAJLEPŠÍCH KAZUISTÍK A UKONČENIE KONGRESU**
**13:15** **OBED**

A-medi management

# PREDPLATNÉ ČASOPISU na rok 2025




**26 €**

**4x ročne**

**ONLINE OBJEDNÁVKY www.amedi.sk**

## GYNEKOLÓGIA pre prax

**GARANTOVANÝ AD TEST**

**PRÍSTUP DO ARCHÍVU ČASOPISU**

**RECENZOVANÉ ČLÁNKY**

**A-medi management, s. r. o.,** Jarošova 1, Bratislava 831 03
amedi@amedi.sk I www.amedi.sk

## 1 POPLATKY

### REGISTRAČNÝ POPLATOK NA MIESTE PODUJATIA

| | |
|---|---|
| Členovia SGPS | 100 € |
| Nečlenovia | 110 € |

- pri registrácii na mieste podujatia je platba za registračný poplatok možná iba v hotovosti

### STRAVA

| | |
|---|---|
| Diskusný večer 4. 4. 2025 | 60 € |
| Obed 5. 4. 2025 | 30 € |

- diskusný večer a obed sa podávajú formou bufetu
- diskusný večer bude prebiehať v kongresovej sále a obed v hotelovej reštaurácii
- stravu garantujeme iba pre účastníkov, ktorí realizovali úhradu vopred
- na mieste bude možnosť zakúpiť iba obmedzené počty

## 2 SÚŤAŽ O NAJLEPŠIE KAZUISTIKY

| | |
|---|---|
| 1 Hodnotenie odbornou porotou (vedecký, programový výbor) | Autori prác, ktorí sa umiestnia na 1. až 3. mieste sa zaväzujú spracovať kazuistiky v textovej podobe na publikáciu v časopise Gynekológia pre prax. **Uverejnenie článku je honorované.** |
| 2 Hodnotenie publika | Autori víťazných prác získajú odbornú publikáciu. |

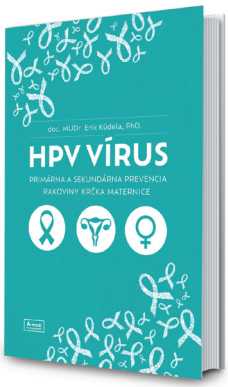
- na hlasovanie bude použitá interaktívna webová aplikácia SLI.DO
- výsledky budú vyhlásené na mieste po skončení prednášok

A-medi management

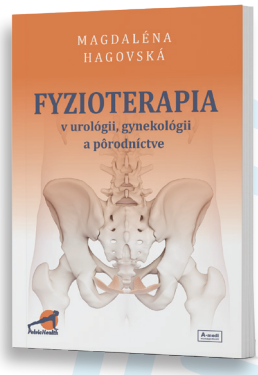
# PONUKA KNÍH NA E-SHOPE www.amedi.sk

## alebo na stánku A-medi počas trvania podujatia

**HPV VÍRUS**
**Primárna a sekundárna prevencia rakoviny krčka maternice**
Erik Kúdela

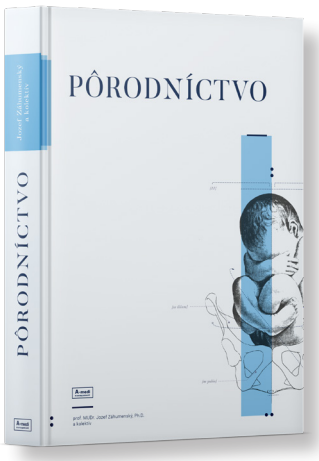



**FYZIOTERAPIA V UROLÓGII, GYNEKOLÓGII A PÔRODNÍCTVE**
Magdaléna Hagovská



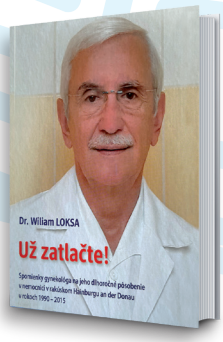

**PÔRODNÍCTVO PRE KAŽDÉHO odpovede na vaše otázky**
Jozef Záhumenský

**PÔRODNÍCTVO**
Jozef Záhumenský a kolektív




**MYÓMY MATERNICE**
Mikuláš Redecha

**UŽ ZATLAČTE!**
Dr. Wiliam Loksa




**PONUKA KNÍH NA E-SHOPE**

**www.amedi.sk**

**A-medi management, s. r. o.,** Jarošova 1, Bratislava 831 03 | amedi@amedi.sk | www.amedi.sk

# 3 VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

## REGISTRÁCIA

Pri recepcii hotela Grand Jasná

**Piatok 4. 4. 2025** 12:00 – 18:00

**Sobota 5. 4. 2025** 07:30 – 13:00

## REGISTRAČNÝ POPLATOK ZAHŔŇA

Kongresovú menovku, kongresovú tašku s materiálmi, certifikát o účasti s pridelenými CME kreditmi, vstup na odborný program kongresu, vstup na výstavu firiem, malé občerstvenie v rámci coffee breaku

## VÝSTAVA FIRIEM

Počas kongresu prebieha výstava a prezentácia farmaceutických a medicínskych firiem vo výstavných priestoroch hotela.

## PROJEKCIA

Monoprojekcia priamo z PC alebo USB kľúči v programe Microsoft PowerPoint XP. Prezentáciu je potrebné nahrať u technikov v kongresovej sále pred začiatkom bloku. Žiadame prednášajúcich, aby si skontrolovali a prípadne upravili prezentáciu ešte pred jej nahratím.

## KONGRESOVÝ JAZYK

slovenský, anglický

## ZVEREJNENIE PRÁC

Práce budú zverejnené v časopise Gynekológia pre prax č. 1/2026. V prípade súhlasu autora bude videozáznam z podujatia zverejnený na www.amedi.sk

## KREDITY A POTVRDENIE O ÚČASTI

Podujatie je zaradené do kontinuálneho medicínskeho vzdelávania a má pridelené kredity CME.

**Pasívna účasť**

4. 4. 2025 ..... 4 kredity

5. 4. 2025 ..... 4 kredity

**Aktívna účasť**

domáci autor prednášky..... 10 kreditov

domáci spoluautor prednášky (prví dvaja) ..... 5 kreditov

Všetci účastníci podujatia dostanú certifikát o účasti s CME kreditmi. Certifikáty budú vydávané na registrácii po skončení celého podujatia **5. 4. 2025 od 13:00 hod.** Certifikáty e-mailom a ani poštou nezasielame.

A-medi management

# PLÁN PODUJATÍ na rok 2025

ZAUJÍMAVÉ PREDNÁŠKY

REGISTRÁCIA ONLINE

PROFESIONÁLNI SPÍKRI

## 56. KONFERENCIA GYNEKOLÓGIE DETÍ A DOSPIEVAJÚCICH S MEDZINÁRODNOU ÚČASŤOU EURAPAG A FIGIJ

24. – 26. 4. 2025
Hotel NH Bratislava Gate One Bratislava
*MUDr. Zuzana Nižňanská, PhD.*

## ONKOGYNEKOLÓGIA NA SLOVENSKU PONŤUCHOV DEŇ

13. – 14. 6. 2025
Hotel Kultúra Ružomberok
*doc. MUDr. Mikuláš Redecha, PhD., MPH*

## KONFERENCIA GYNEKOLÓGOV, UROLÓGOV A SEXUOLÓGOV

3. – 4. 10. 2025
Hotel Grand Jasná
*doc. MUDr. Martin Redecha, PhD.*
*MUDr. Igor Bartl, PhD.*
*doc. MUDr. Ivan Minčík, PhD.*

## IX. ONKOUROLOGICKÉ SYMPÓZIUM

21. - 22. 11. 2025
Hotel Družba Jasná
*doc. MUDr. Ivan Minčík, PhD.*

**INFORMÁCIE A REGISTRÁCIA**

**www.amedi.sk**

**A-medi management, s. r. o.,** Jarošova 1, Bratislava 831 03
amedi@amedi.sk I www.amedi.sk

## Poznámky

## Poznámky

## Poznámky

Nasledujúce strany sú inzertné.

drovelis

Estetrol 15 mg monohydrát
(ekvivalent 14,2 mg anhydrátu estetrolu)
+ drospirenón 3 mg
Kombinovaný režim perorálnej antikoncepcie 24/4

PRVÁ ANTIKONCEPCIA
TYPU NEST

GEDEON RICHTER
Health is our mission

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liek nie je uhrádzaný na základe verejného zdravotného poistenia. Materiál je určený pre osoby oprávnené predpisovať lieky a osoby oprávnené vydávať lieky.

**Podrobnú informáciu o prípravku získate na adrese:**
Gedeon Richter Slovakia, s. r. o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava,
tel.: 02/50 20 58 13, e -mail: richtergedeon.sk@richterg.sk, www.richter.sk

SmPC DROVELIS

cytopathos UNITED QUALITIES OF PATHOLOGY

GENIUS™ Digital Diagnostics System*

# Prelom v skríningu rakoviny krčka maternice

## Vyvinutý s cieľom eradikovať rakovinu krčka maternice

**Genius™ Digital Diagnostics***

Unikátna a prelomová metóda na identifikáciu prednádorových lézií a rakovinových buniek krčka maternice u žien.

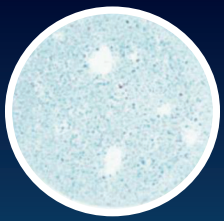
- Posun analýzy zo sklíčka na obrazovku – **nižšie riziko falošnej negativity.**
- Rýchla konverzia cytologického sklíčka ThinPrep na vysoko rozlíšené digitálne obrazy – **vyššia transparentnosť patologického obrazu.**
- Možnosť lokálnej alebo vzdialenej kontroly a druhého názoru lekára **(second look)** kedykoľvek a kdekoľvek.
- **AI technológia** založená na hlbokom učení zužuje skríning z desiatok tisíc buniek na starostlivo vybrané galérie obrazov – efektívnejšia prehliadka preparátu znižuje riziko ľudskej chyby.

**Systém Genius™ Digital Diagnostics***
kombinuje silu algoritmu

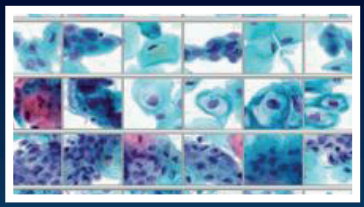
- **umelej inteligencie (AI)** založeného na hlbokom učení,
- s pokročilou **volumetrickou zobrazovacou technológiou,**
- **a metódou odberu LBC.**

**Detailné skenovanie obrazu**

**Desiatky tisíc buniek na jednom sklíčku**



**AI generovaný obraz klinicky relevantných buniek**




CALL CENTRUM
**+421 2/3237 3817**

NAPÍŠTE NÁM
**cytopathos@cytopathos.sk**

ZVOZ MATERIÁLU
**+421 917 310 819**

NAVŠTÍVTE NÁS
**CYTOPATHOS, spol. s.r.o.**
Kutuzovova 23, 831 03 Bratislava 3


ZISTITE VIAC NA
**www.cytopathos.sk**

# ZÁVAŽNÉ PERIPARTÁLNE KRVÁCANIE

**Všeobecné postupy**

***Zvolať multidisciplinárny tím***

- Vedúci služby/oddelenia
- Anesteziológ – intenzivista
- Hematológ – transfuziológ

Poveriť členov tímu jednotlivými úlohami:

- vedenie tímu,
- organizácia odberov a krvnej banky,
- podávanie ordinovanej liečby
- sledovanie klinického stavu
- pravidelné zápisy

***Zaviesť min. 2 i.v. prístupy (16 – 18 G)***

Odber krvi:

- Krvný obraz, hemokoagulácia
- Biochémia, ionogram, ABR
- Krvná skupina, krížna skúška

! Pravidelne opakovať podľa klinického stavu rodičky

***Monitoring vitálnych funkcií***

- TK, P, DF, $SpO_2$, diuréza, stav vedomia

***Hydratácia a oxygenácia***

- Podanie infúznych roztokov, iniciálne:
  Kryštaloidy: 1 – 2 ml na 1 ml krvnej straty (pref. Ringer laktát, Voluven)
  Koloidy: 1 000 ml
- Oxygenácia $O_2$ (prietok 2 l/min.)

***Transfúzne prípravky***

- Zabezpečiť TU erytrocytov, ČZP
- Pomer podania TU erytrocytov a ČZP 2:1 (pri transfúzii ≥ 4 TU erytrocytov)
- Zabezpečiť hemokoagulačné faktory

***Transfer rodičky***

- Podľa klinického stavu a príčiny PPH

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Krvná strata (ml)** | 500 – 1000 | 1000 – 1500 | 1500 – 2000 | 2000 – 3000 | > 4000 |
| **Klinické symptómy** | TK v norme<br>Tachykardia | TK mierny pokles<br>Pulz > 100/min.<br>Bledosť, slabosť, potenie | TK výrazný pokles<br>sTK < 100 mmHg<br>Nepokoj, bledosť, oligúria | TK hlboký pokles<br>sTK < 100 mmHg<br>Kolaps, dyspnoe, anúria | Masívne krvácanie |
| **Stupeň šoku** | Kompenzovaný | Slabý | Mierny | Ťažký | Kóma |

**Kauzálna terapia**

**Hypotónia/atónia uteru**

**1. krok**

Uterotoniká

Masáž uteru

Bimanuálna kompresia uteru

Vyprázdniť močový mechúr

(zaviesť močový katéter)

**2. krok**

Odstránenie koagúl

Uterotoníka

Inštrumentálna revízia uteru

Bakriho balónový katéter

**3. krok**

Chirurgická intervencia:

Kompresívna sutura uteru

Postupná devaskularizácia uteru

(podväz aa.uterinae, ovaricae)

Ligácia aa.iliaca interna

Embolizácia aa.uterinae (ak je dostupná)

**Hysterektómia**

Individuálne zváženie (vek, parita):

- pretrvávajúce krvácanie pri vyčerpaní všetkých konzervatívnych možností
- devastujúce poranenie uteru
- uterus zdroj sepsy

| | | |
|---|---|---|
| **Retencia placenty** | uterotoniká (oxytocin karbetocin), kontrolovaný ťah za pupočník | → manuálna lýza placenty, zvážiť ATB profylaxiu |
| **Retencia časti placenty** | uterotoniká (oxytocin karbetocín), manuálna revízia dutiny uteru, evakuácia zadržaných častí | → ak neúspech, postup ako pri hypotónii/atónii uteru |
| **Pôrodné poranenie** | identifikácia, ošetrenie, evakuácia hematómu | |
| **Ruptúra uteru** | okamžitá sutúra uteru | → Hysterektómia |
| **Inverzia uteru** | okamžitá repozícia uteru | → Hysterektómia |

**Kyselina tranexámová**

- Preventívne podanie u rodičiek s rizikom PPH
- Pri PPH podať bez ohľadu na príčinu, do 3 hodín od PPH, podanie: 1 g i.v. (1 ml/1 min.), ak je nutné 2. dávka o 30 min.

**Fibrinogén**

- Pri poklese Fbg <2 g/l (funkčný deficit/klinický stav); úvodná dávka 4 g i.v.

**Rekombinantný faktor VIIa**

- Nedostatočná hemostáza po podaní uterotoník
- 0,06 – 0,09 mg/1 kg telesnej hmotnosti i.v.

Podmienky: Fbg>2 g/l, pH>7,2, Tro>50 × $10^9$/l

***Oxytocín*** – aktívna III. doba pôrodná → 5 – 10 IU i.v.

Pri PPH: Iniciálne podanie: 10 IU i.m a 10 – 20 IU/500 ml kryštaloidu, rýchlosť podania 60 kv./min.

Následne: 20 IU/1000 ml, 40 kv./min. do zastavenie krvácania

Titrácia dávky u žien s kardiovaskulárnym rizikom!

***Karbetocín*** – 100 µg i.v. (pomaly, v priebehu 1 min.)

***Metylergometrín***

Iniciálne podanie: 0,2 mg i.m./i.v. (pomaly)

Možno opakovať 4× v intervale 15 min. – 4 hod. (do max. dáky 1 g)

Nepodávať pri hypertenzii!

***Mizoprostol*** – 800 ug rektálne (ak nie je dostupný oxytocín)

***Prostaglandín (karboprost)*** – pri neúspechu vyššie uvedených

Iniciálne podanie: 0,25 mg i.m./intramyometriálne

Následne: á 15 min., max 8 dávok (2 mg)

Nepodávať u žien s astma bronchiale

**Referencie:** Krištúfková A, Borovský M, Záhumenský J: Štandardný diagnostický a terapeutický postup – Prevencia, diagnostika a liečba peripartálneho krvácania 1.revízia, špecializačný odbor Gynekológia a pôrodníctvo, schválené 25.10.2022

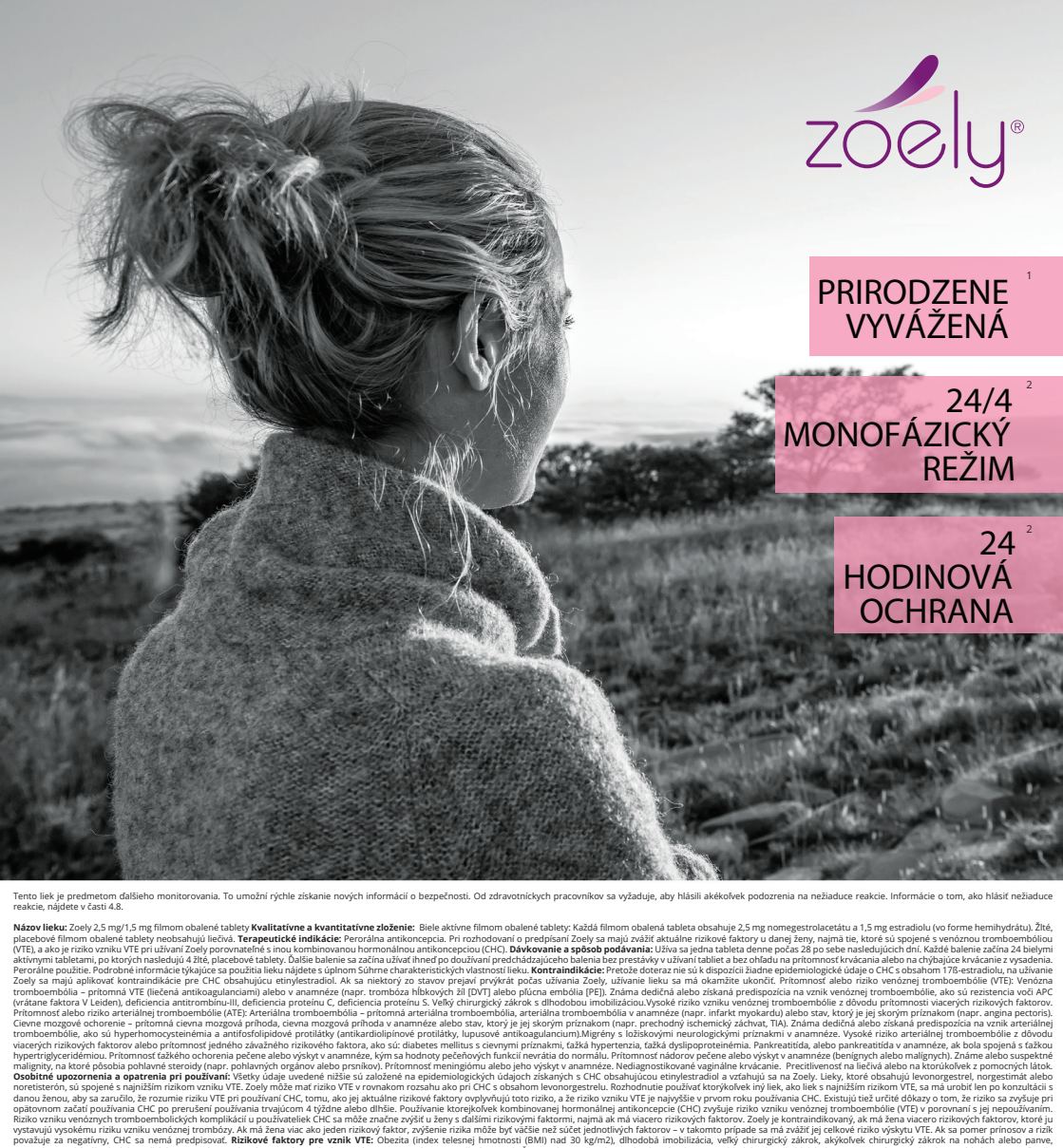
novo nordisk®

Novo Nordisk Slovakia s.r.o.
ROSUM, Bajkalská 19/B
821 01 Bratislava

SV25NS00003

Aktuálne SPC lieku Novoseven® sa Vám zobrazí po načítaní QR kódu.
Liek je viazaný na predpis.
Materiál je určený pre odbornú zdravotnícku verejnosť.

NovoSeven® 7
eptakog alfa



zoely®

PRIRODZENE VYVÁŽENÁ[1]

24/4 MONOFÁZICKÝ REŽIM[2]

24 HODINOVÁ OCHRANA[2]

Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

**Názov lieku:** Zoely 2,5 mg/1,5 mg filmom obalené tablety **Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie:** Biele aktívne filmom obalené tablety: Každá filmom obalená tableta obsahuje 2,5 mg nomegestrolacetátu a 1,5 mg estradiolu (vo forme hemihydrátu). Žlté, placebové filmom obalené tablety neobsahujú liečivá. **Terapeutické indikácie:** Perorálna antikoncepcia. Pri rozhodovaní o predpísaní Zoely sa majú zvážiť aktuálne rizikové faktory u danej ženy, najmä tie, ktoré sú spojené s venóznou tromboembóliou (VTE), a ako je riziko vzniku VTE pri užívaní Zoely porovnateľné s inou kombinovanou hormonálnou antikoncepciou (CHC). **Dávkovanie a spôsob podávania:** Užíva sa jedna tableta denne počas 28 po sebe nasledujúcich dní. Každé balenie začína 24 bielymi aktívnymi tabletami, po ktorých nasledujú 4 žlté, placebové tablety. Ďalšie balenie sa začína užívať ihneď po dužívaní predchádzajúceho balenia bez prestávky v užívaní tabliet a bez ohľadu na prítomnosť krvácania alebo na chýbajúce krvácanie z vysadenia. Perorálne použitie. Podrobné informácie týkajúce sa použitia lieku nájdete s úplnom Súhrne charakteristických vlastností lieku. **Kontraindikácie:** Pretože doteraz nie sú k dispozícii žiadne epidemiologické údaje o CHC s obsahom 17ß-estradiolu, na užívanie Zoely sa majú aplikovať kontraindikácie pre CHC obsahujúcu etinylestradiol. Ak sa niektorý zo stavov prejaví prvýkrát počas užívania Zoely, užívanie lieku sa má okamžite ukončiť. Prítomnosť alebo riziko venóznej tromboembólie (VTE): Venózna tromboembólia – prítomná VTE (liečená antikoagulanciami) alebo v anamnéze (napr. trombóza hlbkových žíl [DVT] alebo pľúcna embólia [PE]). Známa dedičná alebo získaná predispozícia na vznik venóznej tromboembólie, ako sú rezistencia voči APC (vrátane faktora V Leiden), deficiencia antitrombínu-III, deficiencia proteínu C, deficiencia proteínu S. Veľký chirurgický zákrok s dlhodobou imobilizáciou.Vysoké riziko vzniku venóznej tromboembólie z dôvodu prítomnosti viacerých rizikových faktorov. Prítomnosť alebo riziko arteriálnej tromboembólie (ATE): Arteriálna tromboembólia – prítomná arteriálna tromboembólia, arteriálna tromboembólia v anamnéze (napr. infarkt myokardu) alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napr. angina pectoris). Cievne mozgové ochorenie – prítomná cievna mozgová príhoda, cievna mozgová príhoda v anamnéze alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napr. prechodný ischemický záchvat, TIA). Známa dedičná alebo získaná predispozícia na vznik arteriálnej tromboembólie, ako sú hyperhomocysteinémia a antifosfolipidové protilátky (antikardiolipínové protilátky, lupusové antikoagulancium).Migrény s ložiskovými neurologickými príznakmi v anamnéze. Vysoké riziko arteriálnej tromboembólie z dôvodu viacerých rizikových faktorov alebo prítomnosť jedného závažného rizikového faktora, ako sú: diabetes mellitus s cievnymi príznakmi, ťažká hypertenzia, ťažká dyslipoproteinémia. Pankreatitída, alebo pankreatitída v anamnéze, ak bola spojená s ťažkou hypertriglyceridémiou. Prítomnosť ťažkého ochorenia pečene alebo výskyt v anamnéze, kým sa hodnoty pečeňových funkcií nevrátia do normálu. Prítomnosť nádorov pečene alebo výskyt v anamnéze (benígnych alebo malígnych). Známe alebo suspektné malignity, na ktoré pôsobia pohlavné steroidy (napr. pohlavných orgánov alebo prsníkov). Prítomnosť meningiómu alebo jeho výskyt v anamnéze. Nediagnostikované vaginálne krvácanie. Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** Všetky údaje uvedené nižšie sú založené na epidemiologických údajoch získaných s CHC obsahujúcou etinylestradiol a vzťahujú sa na Zoely. Lieky, ktoré obsahujú levonorgestrel, norgestimát alebo noretisterón, sú spojené s najnižším rizikom vzniku VTE. Zoely môže mať riziko VTE v rovnakom rozsahu ako pri CHC s obsahom levonorgestrelu. Rozhodnutie používať ktorýkoľvek iný liek, ako liek s najnižším rizikom VTE, sa má urobiť len po konzultácii s danou ženou, aby sa zaručilo, že rozumie riziku 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. Existujú tiež určité dôkazy o tom, že riziko sa zvyšuje pri opätovnom začatí používania CHC po prerušení používania trvajúcom 4 týždne alebo dlhšie. Používanie ktorejkoľvek kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (CHC) zvyšuje riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE) v porovnaní s jej nepoužívaním. Riziko vzniku venóznych tromboembolických komplikácií u používateliek CHC sa môže značne zvýšiť u ženy s ďalšími rizikovými faktormi, najmä ak má viacero rizikových faktorov. Zoely je kontraindikovaný, ak má žena viacero rizikových faktorov, ktoré ju vystavujú vysokému riziku vzniku venóznej trombózy. 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. **Rizikové faktory pre vznik VTE:** Obezita (index telesnej hmotnosti (BMI) nad 30 kg/m2), dlhodobá imobilizácia, veľký chirurgický zákrok, akýkoľvek chirurgický zákrok na nohách alebo panve, neurochirurgický zákrok alebo veľký úraz, pozitívna rodinná anamnéza, iné zdravotné stavy spojené s VTE, zvyšujúci sa vek. Ženu treba poučiť, aby v prípade príznakov VTE vyhľadala okamžitú lekársku pomoc a informovala zdravotníckeho pracovníka, že používa CHC. **Príznaky DVT:** jednostranný opuch nohy a/alebo chodidla alebo pozdĺž žily v nohe; bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi; zvýšené teplo v postihnutej nohe; sčervenanie alebo zmena sfarbenia pokožky na nohe. **Príznaky PE:** náhly nástup nevysvetliteľnej dýchavičnosti alebo rýchleho dýchania; náhly kašeľ, ktorý môže súvisieť s hemoptýzou; ostrá bolesť na hrudníku; silný pocit tlačenia hlavy alebo závrat; rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus. Ďalšie prejavy vaskulárnej oklúzie: náhla bolesť, opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny. Príznaky oklúzie oka: bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku. Niekedy môže dôjsť k strate zraku takmer okamžite. **Riziko vzniku ATE:** Epidemiologické štúdie spájajú používanie CHC so zvýšeným rizikom vzniku arteriálnej tromboembólie alebo cievnej mozgovej udalosti. Riziko vzniku arteriálnych tromboembolických komplikácií alebo cerebrovaskulárnej udalosti u používateliek CHC sa zvyšuje u žien s rizikovými faktormi. Zoely je kontraindikovaný, ak má žena jeden závažný alebo viacero rizikových faktorov vzniku ATE: Zvyšujúci sa vek, fajčenie, hypertenzia, obezita, migréna, pozitívna rodinná anamnéza, ďalšie zdravotné stavy spojené s nežiaducimi vaskulárnymi udalosťami. **Príznaky ATE:** Iné stavy: Ženy s hypertriglyceridémiou alebo jej výskytom v rodinnej anamnéze môžu mať pri užívaní COC zvýšené riziko pankreatitídy. Aj keď sa u mnohých žien užívajúcich COC zaznamenalo malé zvýšenie krvného tlaku, klinicky významné zvýšenia sú zriedkavé. Vzťah medzi užívaním COC a klinickou hypertenziou sa nestanovil. V súvislosti s graviditou aj s užívaním COC sa hlásil výskyt alebo zhoršenie nasledujúcich stavov, ale dôkaz súvislosti s užívaním COC nie je dostatočný: žltačka a/alebo pruritus v súvislosti s cholestázou; tvorba žlčových kameňov; porfýria; systémový lupus erythematosus; hemolyticko-uremický syndróm; Sydenhamova chorea; herpes gestationis; strata sluchu súvisiaca s otosklerózou. U žien s dedičným angioedémom môžu exogénne estrogény vyvolať alebo zhoršiť príznaky angioedému. Prerušenie užívania COC môže byť nevyhnutné pri akútnych alebo chronických poruchách funkcie pečene, až kým sa markery funkcie pečene nevrátia do normálu. Diabetičky sa majú počas užívania COC starostlivo pozorovať, predovšetkým v priebehu prvých mesiacov užívania. S užívaním COC sa spájajú Crohnova choroba, ulcerózna kolitída a zhoršenie depresie. Príležitostne sa môže objaviť chloazma, predovšetkým u žien s chloasmou gravidarum v anamnéze. Pacientky so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, lapónskeho deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek. Depresívna nálada a depresia sú známe nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytujú pri používaní hormonálnej antikoncepcie. Meningióm: Výskyt meningiómu (jednotlivý a viacnásobný) bol hlásený pri dlhodobom užívaní (niekoľko rokov) monoterapie nomegestrolom v dávkach 3,75 mg alebo 5 mg denne a vyššich. **Liekové a iné interakcie:** Na určenie potenciálnych interakcií je potrebné sa oboznámiť s odbornými informáciami o súbežne používaných liekoch. Interakcie medzi perorálnou antikoncepciou a liekmi indukujúcimi enzýmy môžu viesť k medzimenštruačnému krvácaniu a/alebo k zlyhaniu antikoncepcie. Hepatálny metabolizmus: Môžu sa vyskytnúť interakcie s látkami indukujúcimi enzýmy CYP450, čo môže mať za následok zníženú koncentráciu pohlavných hormónov a zníženú účinnosť Zoely. Medzi tieto látky patria predovšetkým antikonvulzíva (napr. karbamazepín, topiramát, fenytoín, fenobarbital, primidón, oxkarbazepín, felbamát), antiinfekčné lieky (napr. rifampicín, rifabutín, grizeofulvín), ľubovník bodkovaný, bosentan a inhibitory HIV proteázy alebo inhibitory proteázy vírusu hepatitídy C (HCV) (napr. ritonavir, boceprevir, telaprevir) a nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy (napr. efavirenz). Vplyv Zoely na iné lieky: antikoncepcia obsahujúca etinylestradiol môže znížiť koncentrácie lamotrigínu približne o 50 %. **Gravidita a dojčenie:** Zoely nie je indikovaný počas gravidity. Ak počas užívania Zoely dôjde ku gravidite, ďalšie užívanie sa má ukončiť. Užívanie COC neodporúča, kým dojčiaca matka úplne neodstaví svoje dieťa a ženám, ktoré chcú dojčiť, sa má navrhnúť alternatívna metóda antikoncepcie. Nežiaduce účinky: veľmi časté: akné, nezvyčajné krvácanie z vysadenia, časté: znížené libido, depresia/depresívna nálada, zmenená nálada, bolesť hlavy, migréna, nevoľnosť, metrorágia, menorágia, bolesť prsníka, bolesť panvy, zvýšenie telesnej hmotnosti, menej časté: návaly horúčavy, abdominálna distenzia, hyperhidróza, alopécia, pruritus, suchá koža, seborea, pocit ťažoby, hypomenorea, opuch prsníka, galaktorea, spazmus maternice, predmenštruačný syndróm, zväčšenie prsníka, dyspareunia, vulvovaginálna suchosť, podráždenosť, edém, zvýšená hladina pečeňových enzýmov, zriedkavé: intolerancia kontaktných šošoviek/suché oko, venózna tromboembólia, sucho v ústach, cholelitiáza, cholecystitída, chloazma, hypertrichóza, vaginálny zápach, vulvovaginálny discomfort, hlad. U používateliek Zoely boli okrem nežiaducich reakcií uvedených vyššie zaznamenané aj reakcie z precitlivenosti (frekvencia neznáma). U žien používajúcich CHC sa pozorovalo zvýšené riziko arteriálnych a venóznych trombotických a tromboembolických udalostí, vrátane infarktu myokardu, cievnej mozgovej príhody, prechodných ischemických záchvatov, venóznej trombózy a pľúcnej embólie.

**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 Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: https://portal.sukl.sk/eskadra/. **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII:** Theramex Ireland Limited 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01 YE64, Írsko **REGISTRAČNÉ ČÍSLA:** EU/1/11/690/001 EU/1/11/690/002 EU/1/11/690/003 EU/1/11/690/004 **Dátum prvej registrácie:** 27. júla 2011. **Dátum posledného predĺženia registrácie:** 10.mája 2021. **Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.** Pred predpísaním lieku sa, prosím, podrobne oboznámte s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku. **Revízia textu:** Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: http://www.ema.europa.eu.

1. Chabbert-Buffet N et al. Gynecol Endocrinol 2013; 29 (10): 891-6. 2. SPC Zoely®

## GENERÁLNY PARTNER

GEDEON RICHTER

## PARTNERI

cyto pathos

DŌVERA

Exeltis
Rethinking healthcare

Heaton SK

nim tech
lekárska technika

novo nordisk®

P&G Health

SANATÓRIUM HELIOS®

Swixx BioPharma

Theramex
For Women, For Health