

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Desirett, 75 mikrogramów, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletkę powlekana zawiera 75 mikrogramów dezogestrelu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Laktoza jednowodna 55 mg, olej sojowy (maksymalnie 0,026 mg).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana o średnicy około 5 mm i grubości około 2,9 mm.

Biała, okrągła.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Doustny środek antykoncepcyjny.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Żeby działanie antykoncepcyjne było skuteczne produkt leczniczy Desirett musi być stosowany zgodnie z zaleceniami (patrz „Jak stosować produkt leczniczy Desirett” oraz „Jak rozpocząć stosowanie produktu leczniczego Desirett”).

Specjalne grupy pacjentek

Zaburzenia czynności nerek

Nie przeprowadzono badań klinicznych u pacjentek z zaburzeniami czynności nerek.

Zaburzenia czynności wątroby

Nie przeprowadzono badań klinicznych u pacjentek z niewydolnością wątroby. U pacjentek z ciężkimi chorobami wątroby metabolizm hormonów steroidowych może być zaburzony, dlatego nie jest wskazane stosowanie produktu leczniczego Desirett u tych kobiet, dopóki parametry czynności wątroby nie powrócą do wartości prawidłowych (patrz punkt 4.3).

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności dezogestrelu u młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie ma dostępnych danych.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Jak przyjmować tabletki Desirett

Tabletki należy przyjmować codziennie o tej samej porze, tak aby odstęp czasowy pomiędzy przyjęciem dwóch tabletek wynosił 24 godziny. Pierwszą tabletkę należy przyjąć pierwszego dnia krwawienia miesięczkowego. Następnie należy przyjmować jedną tabletkę każdego dnia w sposób ciągły, bez względu na ewentualne krwawienie. Kolejny blister rozpoczyna się bezpośrednio następnego dnia po zakończeniu poprzedniego.

Jak rozpocząć stosowanie tabletek Desirett

Jeżeli nie stosowano żadnej antykoncepcji hormonalnej (w poprzednim miesiącu):

Przyjmowanie tabletek należy rozpocząć w pierwszym dniu naturalnego cyklu (tzn. pierwszego dnia krwawienia miesięczkowego).

Przyjmowanie tabletek można również rozpocząć w okresie między 2. a 5. dniem cyklu, lecz w takim przypadku podczas pierwszego cyklu przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek zaleca się stosowanie dodatkowej antykoncepcji (mechanicznej).

Po poronieniu w pierwszym trymestrze ciąży:

Po poronieniu w pierwszym trymestrze ciąży zaleca się rozpoczęcie stosowania produktu Desirett bezpośrednio po poronieniu. W tym przypadku nie ma konieczności stosowania żadnych dodatkowych metod antykoncepcji.

Po porodzie lub po poronieniu w drugim trymestrze ciąży:

Należy rozpocząć stosowanie produktu leczniczego w dowolnym dniu pomiędzy 21. a 28. dniem po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży. W przypadku późniejszego rozpoczęcia stosowania produktu leczniczego należy zastosować dodatkową, mechaniczną metodę antykoncepcji przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek. Jeśli jednak doszło już do stosunku, przed zastosowaniem produktu leczniczego Desirett należy wykluczyć ciążę lub poczekać do wystąpienia pierwszego krwawienia miesięczkowego.

Dodatkowe informacje dla kobiet karmiących piersią, patrz punkt 4.6.

Jak rozpocząć stosowanie produktu Desirett po uprzednim stosowaniu innych metod antykoncepcyjnych

Stosowanie po uprzednim stosowaniu złożonego doustnego produktu antykoncepcyjnego (złożonego hormonalnego produktu antykoncepcyjnego – ang. COC), systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego – plastra:

Najlepiej rozpocząć stosowanie produktu Desirett pierwszego dnia po przyjęciu ostatniej aktywnej tabletki stosowanego uprzednio złożonego doustnego produktu antykoncepcyjnego (ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne) lub w dniu usunięcia systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego – plastra. W tych przypadkach nie ma potrzeby stosowania żadnych dodatkowych metod antykoncepcji. Nie wszystkie metody antykoncepcji mogą być dostępne we wszystkich krajach Unii Europejskiej.

Można również rozpocząć stosowanie produktu później, najpóźniej jednak w pierwszym dniu następującym po zwyczajowej przerwie w stosowaniu tabletek, systemu transdermalnego – plastrów, systemu terapeutycznego dopochwowego lub okresie przyjmowania tabletek placebo stosowanego uprzednio

złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego; jednak w takim przypadku zaleca się stosowanie dodatkowej, mechanicznej metody antykoncepcji w okresie pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek.

Stosowanie po uprzednim stosowaniu środka antykoncepcyjnego zawierającego wyłącznie progestagen (minitabletka, wstrzyknięcie, implant) lub systemu terapeutycznego domacicznego uwalniającego progestagen (ang. IUS):

Kobieta może rozpocząć stosowanie produktu dowolnego dnia po zakończeniu przyjmowania minitabletki (w przypadku implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego – w dniu jego usunięcia, w przypadku wstrzyknięć – w dniu, kiedy przypada termin kolejnego wstrzyknięcia).

Postępowanie w przypadku pominięcia przyjęcia tabletki

Skuteczność antykoncepcyjna może ulec osłabieniu, jeśli odstęp czasowy pomiędzy przyjęciem dwóch kolejnych tabletek jest większy niż 36 godzin. Jeśli opóźnienie w przyjęciu którejkolwiek tabletki wynosi mniej niż 12 godzin, wówczas pominiętą tabletkę należy natychmiast przyjąć, a kolejną tabletkę przyjmując o zwykłej porze. Jeśli opóźnienie wynosi ponad 12 godzin, należy stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne przez kolejnych 7 dni. Jeśli tabletkę pominięto w pierwszym tygodniu po rozpoczęciu stosowania produktu Desirett, a stosunek płciowy odbył się w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki, należy rozważyć możliwość zajścia w ciążę.

Zalecenia w przypadku zaburzeń żołądkowo-jelitowych

W przypadku nasilonych zaburzeń żołądkowo-jelitowych wchłanianie substancji czynnej może być niecałkowite i należy wówczas stosować dodatkowe metody antykoncepcji. W przypadku wystąpienia wymiotów w ciągu 3–4 godzin po przyjęciu tabletki wchłanianie może być niecałkowite. Należy wówczas postępować podobnie jak w przypadku pominięcia dawki, zgodnie z opisem w punkcie 4.2.

Nadzór nad leczeniem

Przed przepisaniem produktu wymagane jest przeprowadzenie szczegółowego wywiadu lekarskiego i dokładnego badania ginekologicznego w celu wykluczenia ciąży. Należy zebrać wywiad pod kątem występowania zaburzeń krwawienia, takich jak skąpe miesiączkowanie lub brak miesiączki. Odstępy czasowe pomiędzy poszczególnymi badaniami kontrolnymi należy ustalać indywidualnie zależnie od okoliczności. Jeśli przepisany produkt może wpływać na przebieg nieujawnionej lub ujawnionej choroby (patrz punkt 4.4), należy odpowiednio często przeprowadzać badania kontrolne.

Pomimo regularnego przyjmowania produktu Desirett mogą wystąpić zaburzenia krwawienia. Jeśli krwawienia występują często i nieregularnie, należy rozważyć zastosowanie innej metody antykoncepcyjnej. Jeśli objawy te utrzymują się, należy wykluczyć przyczynę organiczną.

Postępowanie w przypadku braku krwawienia podczas stosowania produktu zależy od tego, czy tabletki były przyjmowane zgodnie z zaleceniami; może ono obejmować wykonanie testu ciążowego.

W przypadku wystąpienia ciąży należy przerwać stosowanie produktu.

Należy poinformować pacjentkę, że produkt Desirett nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności dezogestrelu u młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie ma dostępnych danych.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować tabletek antykoncepcyjnych zawierających tylko progestagen w przypadku występowania któregokolwiek z wymienionych poniżej czynników. Jeśli którykolwiek z wymienionych poniżej objawów wystąpi po raz pierwszy podczas przyjmowania tabletek produktu Desirett, produkt należy odstawić.

- Istniejąca obecnie żylna choroba zakrzepowo-zatorowa.
- Ciężka choroba wątroby istniejąca obecnie lub w wywiadzie, jeżeli parametry czynności wątroby nie powróciły do normy.
- Rozpoznane lub podejrzewane nowotwory zależne od hormonów płciowych.
- Krwawienie z pochwy o nieznanym etiologii.
- Nadwrażliwość na substancję czynną, na soję, orzeszki ziemne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania Ostrzeżenia

W razie występowania jakichkolwiek chorób lub czynników ryzyka wymienionych poniżej, należy rozważyć stosunek korzyści związanych ze stosowaniem progestagenu do ewentualnych zagrożeń indywidualnie u każdej pacjentki oraz omówić tę kwestię z pacjentką, zanim zdecyduje się ona na rozpoczęcie stosowania produktu Desirett. W przypadku nasilenia, zaostrzenia lub wystąpienia po raz pierwszy któregokolwiek z wymienionych stanów, pacjentka powinna skontaktować się ze swoim lekarzem. Lekarz powinien wówczas zdecydować, czy stosowanie produktu Desirett należy przerwać.

Ryzyko raka piersi ogólnie zwiększa się wraz z wiekiem. Podczas stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych (COC) ryzyko rozpoznania raka piersi jest nieznacznie podwyższone. To zwiększone ryzyko stopniowo zanika w okresie 10 lat po odstawieniu COC i nie jest ono związane z czasem stosowania COC, lecz z wiekiem kobiety stosującej te środki. Oczekiwaną liczbę przypadków zdiagnozowanych na 10 000 kobiet stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne (do 10 lat po zakończeniu ich stosowania) w stosunku do kobiet, które nigdy nie stosowały takich środków w tym samym okresie, obliczono dla poszczególnych grup wiekowych i wartości te są przedstawione w poniższej tabeli.

Grupa wiekowa	Przewidywane przypadki wśród kobiet stosujących COC	Przewidywane przypadki wśród kobiet niestosujących COC
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
40–44 lata	260	230

Ryzyko wśród pacjentek stosujących środki antykoncepcyjne zawierające tylko progestagen (POC), takie jak produkt Desirett, jest prawdopodobnie zbliżone do ryzyka związanego ze stosowaniem COC. Jednak w przypadku POC dostępne dane są mniej jednoznaczne. W porównaniu z ryzykiem wystąpienia raka piersi kiedykolwiek w życiu, wzrost ryzyka związany ze stosowaniem COC jest niski. Przypadki raka piersi zdiagnozowane u pacjentek stosujących COC wykazują tendencję do mniejszego zaawansowania niż u pacjentek, które nie stosują COC. Zwiększenie ryzyka u pacjentek stosujących COC może być

spowodowane wcześniejszym rozpoznaniem, efektami biologicznymi pigułki lub połączeniem obu tych czynników.

Ponieważ nie można wykluczyć działania biologicznego progestagenów w odniesieniu do raka wątroby, należy dokonać indywidualnej oceny stosunku korzyści do ryzyka u pacjentek z rakiem wątroby.

Jeśli wystąpią ostre lub przewlekłe zaburzenia czynności wątroby, kobietę należy skierować do specjalisty celem wykonania badań i uzyskania porady.

Badania epidemiologiczne wykazują związek stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych ze zwiększeniem częstości wystąpienia żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ, zakrzepica żył głębokich i zatorowość płucna). Pomimo iż nie wiadomo czy ta zależność kliniczna jest związana ze stosowaniem dezogestrelu jako środka antykoncepcyjnego bez komponenty estrogenowej, w przypadku zakrzepicy należy zaprzestać stosowania produktu Desirett. Przerwanie stosowania produktu Desirett należy rozważyć również w przypadku długotrwałego unieruchomienia pacjentki spowodowanego zabiegiem chirurgicznym lub chorobą. Kobiety, u których wystąpiły zaburzenia zakrzepowo-zatorowe, powinny zostać poinformowane o możliwości ich nawrotów.

Mimo że progestageny mogą mieć wpływ na obwodową oporność na insulinę i tolerancję glukozy, to nie ma danych świadczących o konieczności zmiany schematu dawkowania u pacjentek z cukrzycą, stosujących tabletki zawierające tylko progestagen. Niemniej jednak pacjentki z cukrzycą należy starannie obserwować w pierwszych miesiącach stosowania produktu.

Jeśli w czasie stosowania produktu Desirett rozwinie się przewlekłe nadciśnienie lub nie nastąpi właściwa reakcja na leczenie lekami przeciwnadciśnieniowymi w przypadku znacznie podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi, wskazane jest zaprzestanie stosowania produktu Desirett.

Leczenie produktem Desirett prowadzi do obniżenia stężeń estradiolu w surowicy do poziomu odpowiadającego wczesnej fazie folikularnej. Jak dotąd nie wiadomo, czy takie obniżenie stężenia estradiolu ma istotny klinicznie wpływ na gęstość mineralną kości.

Zapobieganie ciąży pozamacicznym za pomocą tradycyjnych pigułek antykoncepcyjnych zawierających tylko progestagen nie jest tak skuteczne jak stosowanie złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych, co ma związek z częstym występowaniem owulacji podczas stosowania pigułek zawierających tylko progestagen. Pomimo tego, że produkt Desirett hamuje owulację, należy wziąć pod uwagę ciążę pozamaciczną podczas rozpoznania różnicowego, jeśli u pacjentki wystąpi brak miesiączki lub ból w jamie brzusznej.

Sporadycznie może wystąpić ostuda, zwłaszcza u pacjentek z ostudą w czasie ciąży w wywiadzie. Kobiety ze skłonnością do występowania ostudy powinny unikać ekspozycji na promieniowanie słoneczne i ultrafioletowe podczas stosowania produktu Desirett.

Podczas ciąży i podczas stosowania produktów zawierających steroidowe hormony płciowe obserwowano następujące objawy, lecz nie ustalono ich związku ze stosowaniem progestagenów: żółtaczka i (lub) świąd związany z zastojem żółci; tworzenie się kamieni żółciowych; porfiria; toczeń rumieniowaty układowy; zespół hemolityczno-mocznicowy; płasawica Sydenhama; opryszczka ciężarnych; ubytek słuchu związany z otosklerozą; obrzęk naczynioruchowy (wrodzony).

Obniżony nastrój i depresja to dobrze znane działania niepożądane stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych (patrz punkt 4.8). 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 Desirett może być zmniejszona w przypadku pominięcia tabletek (patrz punkt 4.2), zaburzeń żołądka i jelit (patrz punkt 4.2), bądź też podczas jednoczesnego stosowania innych produktów leczniczych, które zmniejszają stężenie etonogesterlu, czynnego metabolitu dezogestrelu, w osoczu (patrz punkt 4.5).

Każda tabletką tego produktu leczniczego zawiera 55 mg laktozy.

Lek nie powinien być stosowany u pacjentek z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Badania laboratoryjne

Dane uzyskane w trakcie stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych wykazały, że steroidowe środki antykoncepcyjne mogą mieć wpływ na wyniki niektórych badań laboratoryjnych, w tym na parametry biochemiczne czynności wątroby, tarczycy, nadnerczy i nerek, na stężenie białek (nośnikowych) w surowicy, np. globuliny wiążącej kortykosteroidy i frakcji lipidowych/lipoproteinowych, na parametry metabolizmu węglowodanów oraz parametry krzepnięcia i fibrynolizy. Zmiany te zazwyczaj pozostają w zakresie wartości prawidłowych. Nie wiadomo, w jakim stopniu dotyczy to również środków antykoncepcyjnych zawierających tylko progestagen.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje

Uwaga: aby rozpoznać możliwe interakcje jednocześnie stosowanych leków należy się zapoznać z odpowiednimi informacjami dotyczącymi tych leków.

Wpływ innych produktów leczniczych na działanie produktu Desirett

Mogą wystąpić interakcje z produktami leczniczymi indukującymi enzymy mikrosomalne, co może prowadzić do zwiększonego klirensu hormonów płciowych i powodować wystąpienie krwawienia międzymiesiączkowego i (lub) brak skuteczności metody antykoncepcyjnej.

Postępowanie

Indukcję enzymatyczną można zaobserwować już po kilku dniach leczenia. Maksymalną indukcję enzymatyczną obserwuje się na ogół w ciągu kilku tygodni. Po odstawieniu leczenia indukcja enzymatyczna może się utrzymywać przez około 4 tygodnie.

Leczenie krótkotrwałe

Kobiety leczone produktami leczniczymi lub ziołowymi, indukującymi enzymy, należy poinformować o możliwości zmniejszenia skuteczności produktu leczniczego Desirett. Należy tymczasowo stosować dodatkowo antykoncepcję mechaniczną oprócz produktu Desirett. Antykoncepcję mechaniczną trzeba stosować przez cały okres stosowania produktu leczniczego indukującego enzymy oraz przez 28 dni po zakończeniu jego stosowania.

Leczenie długotrwałe

W przypadku kobiet będących w trakcie długotrwałej terapii lekami indukującymi enzymy trzeba rozważyć zastosowanie innej metody antykoncepcji, która nie będzie wrażliwa na działanie produktów leczniczych indukujących enzymy.

Substancje zwiększające klirens hormonalnych środków antykoncepcyjnych (zmniejszona skuteczność antykoncepcyjna poprzez indukcję enzymów), np.:

barbiturany, bosentan, karbamazepina, fenytoina, prymidon, ryfampicyna, efawirenz, a prawdopodobnie również felbammat, gryzeofulwina, oksykabazepina, topirammat, ryfabutyna i produkty zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

Substancje o różnym wpływie na klirens hormonalnych środków antykoncepcyjnych:

Podczas jednoczesnego stosowania z hormonalnymi środkami antykoncepcyjnymi, wiele skojarzeń inhibitorów proteazy HIV (np. rytonawir, nelfinawir) oraz nienukleozydowych inhibitorów odwrotnej transkryptazy (np. newirapina) i (lub) skojarzeń z produktami leczniczymi stosowanymi w leczeniu zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C (HCV) (np. boceprewir, telaprewir), może zwiększać lub zmniejszać stężenie progestagenów w osoczu. Rezultat tych zmian może być klinicznie istotny w niektórych przypadkach.

Dlatego też, należy zapoznać się z informacją o jednocześnie stosowanych lekach podawanych w zakażeniach HIV/HCV, w celu zidentyfikowania potencjalnych interakcji i związanych z tym zaleceń. W razie jakichkolwiek wątpliwości, kobiety stosujące leczenie inhibitorami proteazy lub nienukleozydowymi inhibitorami odwrotnej transkryptazy powinny stosować dodatkową, mechaniczną metodę antykoncepcji.

Substancje zmniejszające klirens złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych (inhibitory enzymatyczne):

Jednoczesne stosowanie silnych (np. ketokonazol, itrakonazol, klarytromycyna) lub umiarkowanych (np. flukonazol, diltiazem, erytromycyna) inhibitorów CYP3A4 może zwiększać stężenie progestagenów, w tym etonogestrelu, aktywnego metabolitu dezogestrelu, w osoczu.

Wpływ produktu leczniczego Desirett na działanie innych produktów leczniczych:

Hormonalne środki antykoncepcyjne mogą zaburzać metabolizm innych leków. Może to spowodować zarówno zwiększenie (np. w przypadku cyklosporyny), jak i obniżenie (np. w przypadku lamotryginy) stężenia innych substancji czynnych, zarówno w osoczu, jak i w tkankach.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Stosowanie produktu Desirett jest przeciwwskazane w ciąży. Jeżeli w trakcie stosowania produktu Desirett pacjentka zajdzie w ciążę, wówczas należy natychmiast przerwać jego stosowanie.

Badania na zwierzętach wykazały, że bardzo wysokie dawki substancji progestagenowych mogą powodować maskulinizację płodów płci żeńskiej.

W szeroko zakrojonych badaniach epidemiologicznych nie stwierdzono zwiększenia ryzyka wad wrodzonych u dzieci kobiet, które przed zajściem w ciążę stosowały złożone doustne środki antykoncepcyjne, ani działania teratogennego na skutek nieumyślnego stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych we wczesnej fazie ciąży. Dane pochodzące z monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii dotyczące różnych złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych zawierających dezogestrel również nie wskazują na podwyższone ryzyko.

Karmienie piersią

Produkt Desirett nie wywiera wpływu na wytwarzanie ani na jakość (zawartość białka, laktozy lub tłuszczu) mleka matki. Jednakże, niewielkie ilości etonogestrelu przenikają do mleka. W rezultacie dziecko może przyjąć od 0,01 do 0,05 mikrogramów etonogestrelu na kg masy ciała na dobę (na podstawie szacunkowego spożycia mleka w ilości 150 ml na kg masy ciała na dobę).

Dostępne są ograniczone dane z długoterminowej obserwacji wśród dzieci, których matki rozpoczęły stosowanie dezogestrelu w okresie od 4. do 8. tygodnia po porodzie. Dzieci były karmione piersią przez 7 miesięcy i obserwowane kontrolnie przez okres do ukończenia 1,5 roku życia (n=32) lub 2,5 roku życia (n=14). Ocena wzrostu i rozwoju fizycznego i psychomotorycznego nie wykazała żadnych różnic w porównaniu z niemowlętami karmionymi piersią, których matki używały systemu terapeutycznego domacicznego uwalniającego miedź (ang. IUD). Na podstawie dostępnych danych produkt Desirett można stosować w trakcie karmienia piersią. Jakkolwiek, należy dokładnie obserwować rozwój i wzrost niemowląt karmionych piersią, których matki stosują produkt Desirett.

Płodność

Produkt Desirett jest wskazany do stosowania w celu zapobiegania ciąży. Informacje dotyczące płodności (owulacji) po odstawieniu produktu – patrz punkt 5.1.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Desirett nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym podczas badań klinicznych jest nieregularne krwawienie. Nieregularne krwawienia obserwowano u prawie 50% pacjentek stosujących produkt Desirett. Ponieważ produkt Desirett, w przeciwieństwie do innych tabletek zawierających tylko progestagen, powoduje zahamowanie owulacji niemal w 100%, nieregularne krwawienia występują częściej niż podczas stosowania innych tabletek zawierających tylko progestagen. U 20–30% kobiet krwawienia mogą występować najczęściej, podczas gdy u innych 20% krwawienia mogą występować rzadziej lub mogą wcale nie występować. Krwawienie z dróg rodnych może również trwać dłużej. Po kilku miesiącach stosowania, krwawienia występują z mniejszą częstością. Informacja, poradnictwo i prowadzenie dzienniczka krwawień może ułatwić kobiecie zaakceptowanie tego typu krwawień.

Najczęściej zgłaszanymi innymi działaniami niepożądanymi podczas badań klinicznych z zastosowaniem produktu Desirett (> 2,5%) były: trądzik, zmiany nastroju, bóle piersi, nudności i przyrost masy ciała. Działania niepożądane przedstawiono w poniższej tabeli.

Wszystkie działania niepożądane uszeregowano według klasyfikacji układów i narządów i częstości występowania: często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$) oraz rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$).

Klasyfikacja układów i narządów (MedDRA)*	Częstość działań niepożądanych		
	Często	Niezbyt często	Rzadko
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze		Zakażenie pochwy	
Zaburzenia psychiczne	Zmiana nastroju, depresyjny nastrój, obniżenie popędu płciowego		
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy		

Zaburzenia oka		Nietolerancja soczewek 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 miesiączkowanie, brak miesiączki	Bolesne miesiączkowanie, torbiele jajników	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		Uczucie zmęczenia	
Badania diagnostyczne	Zwiększenie masy ciała		

* MedDRA wersja 9.0

Podczas stosowania produktu Desirett może wystąpić mlekotok. W rzadkich przypadkach obserwowano ciążę pozamaciczną (patrz punkt 4.4). Ponadto, może wystąpić nasilenie obrzęku naczynioruchowego i (lub) wrodzonego obrzęku naczynioruchowego (patrz punkt 4.4).

U kobiet stosujących (złożone) doustne środki antykoncepcyjne obserwowano szereg (poważnych) działań niepożądanych. Obejmują one żylnie zaburzenia zakrzepowo-zatorowe, tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe, nowotwory hormonozależne (np. nowotwory wątroby, raka piersi) i ostudę; niektóre z nich omówiono dokładniej w punkcie 4.4.

Krwawienie międzymiesiączkowe i (lub) brak skuteczności antykoncepcyjnej mogą być skutkiem interakcji między innymi lekami (induktorami enzymatycznymi) a hormonalnymi środkami antykoncepcyjnymi (patrz punkt 4.5).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie ma żadnych doniesień na temat ciężkich szkodliwych działań po przedawkowaniu produktu. W przypadku przedawkowania mogą wystąpić objawy takie jak nudności, wymioty, a u młodych dziewcząt niewielkie krwawienia z pochwy. Nie są dostępne odtrutki, a leczenie powinno być objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: hormonalne środki antykoncepcyjne do stosowania wewnętrznego
kod ATC: G03AC09.

Mechanizm działania

Desirett to tabletki antykoncepcyjne zawierające tylko progestagen – dezogestrel. Podobnie jak inne produkty zawierające tylko progestagen, produkt Desirett może być stosowany podczas karmienia piersią, a także przez pacjentki, które nie mogą lub nie chcą stosować estrogenów. W przeciwieństwie do tradycyjnych tabletek zawierających tylko progestagen, działanie antykoncepcyjne produktu Desirett osiąga się głównie poprzez hamowanie owulacji. Inne działania obejmują zwiększenie lepkości śluzu szyjkowego.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Podczas badania w okresie 2 cykli, stosując definicję owulacji, zgodnie z którą stężenie progesteronu musi być większe niż 16 nmol/l przez 5 kolejnych dni, częstość owulacji wyniosła 1% (1/103) przy 95% przedziale ufności wynoszącym 0,02% – 5,29% w grupie zgodnej z zaplanowanym leczeniem (ang. ITT) (niepowodzenie pacjentki i metody). Zahamowanie owulacji osiągnięto już w pierwszym cyklu stosowania. Podczas tego badania, gdy zaprzestano podawania produktu Desirett po 2 cyklach (56 kolejnych dni), to owulacja wystąpiła średnio po 17 dniach (zakres 7–30 dni).

Podczas porównawczego badania skuteczności (które dopuszczało pominięcie zażycia pigułki do maksymalnie 3 godzin), ogólny wskaźnik Pearl'a w grupie zgodnej z zaplanowanym leczeniem stwierdzony dla produktu Desirett wyniósł 0,4 (95% przedział ufności 0,09% – 1,20%) w porównaniu z 1,6 (95% przedział ufności 0,42% – 3,96%) dla 30 mikrogramów lewonorgestrelu.

Wskaźnik Pearl'a dla produktu Desirett jest porównywalny ze wskaźnikiem określonym dla złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych w ogólnej populacji kobiet stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne. Leczenie produktem Desirett prowadzi do obniżenia stężeń estradiolu w surowicy do poziomu odpowiadającego wczesnej fazie folikularnej. Nie zaobserwowano klinicznie istotnego wpływu na metabolizm węglowodanów, przemianę lipidową i hemostazę.

Dzieci i młodzież

Brak danych klinicznych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym produktu Desirett, dezogestrel (DSG) wchłania się szybko i metabolizowany jest do etonogestrelu (ENG). W stanie stacjonarnym maksymalne stężenie w surowicy występuje 1,8 godziny po przyjęciu tabletki, a biodostępność bezwzględna ENG wynosi około 70%.

Dystrybucja

ENG wiąże się z białkami osocza w 95,5–99%, głównie z albuminami i w mniejszym stopniu z białkiem wiążącym hormony płciowe (ang. SHBG).

Metabolizm

DSG metabolizowany jest na drodze hydroksylacji i dehydrogenacji do czynnego metabolitu ENG. ENG jest metabolizowany głównie przez izoenzym cytochromu P450 3A (CYP3A), a następnie sprzęgany z siarczanami i glukuronidami.

Eliminacja

Okres półtrwania ENG wynosi około 30 godzin, bez różnicy pomiędzy dawką pojedynczą a podwójną. Stan stacjonarny w osoczu osiągany jest po 4–5 dniach. Klirens osoczowy po podaniu dożylnym ENG wynosi około 10 l na godzinę. ENG i jego metabolity wydalane są w postaci wolnych steroidów lub w postaci sprzężonej, z moczem i kałem (stosunek 1,5:1). U pacjentek w fazie laktacji, ENG przenika do mleka matki w stosunku mleko/osocze 0,37–0,55.

Na podstawie tych danych, niemowlę może przyjąć od 0,01 do 0,05 mikrogramów etonogestrelu przy średnim spożyciu mleka w ilości 150 ml/kg mc. na dobę.

Szczególne grupy pacjentek

Pacjentki z zaburzeniami czynności nerek

Nie przeprowadzono badań oceniających wpływ choroby nerek na farmakokinetykę dezogestrelu.

Pacjentki z zaburzeniami czynności wątroby

Nie przeprowadzono badań oceniających wpływ choroby wątroby na farmakokinetykę dezogestrelu.

Jednakże, hormony steroidowe mogą być słabo metabolizowane u kobiet z zaburzeniami czynności wątroby.

Grupy etniczne

Nie przeprowadzono badań oceniających farmakokinetykę w grupach etnicznych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksyczności nie wykazały żadnych innych działań niż wynikające z właściwości hormonalnych dezogestrelu.

Ocena ryzyka zagrożenia dla środowiska (ang. *Environmental Risk Assessment, ERA*)

Substancja czynna, etonogestrel, wykazuje ryzyko zagrożenia dla środowiska w odniesieniu do ryb.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Powidon d- α -Tokoferol

Olej sojowy

Krzemionka koloidalna bezwodna

Krzemionka koloidalna uwodniona

Kwas stearynowy

Powłoka:

Hypromeloza

Makrogol

Tytanu dwutlenek (E 171)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z wypchanej folii aluminiowej i folii PVC/PVDC.

Wielkości opakowań:

1 x 28 tabletek powlekanych

3 x 28 tabletek powlekanych

6 x 28 tabletek powlekanych

13 x 28 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Substancja czynna etonogestrel wykazuje ryzyko zagrożenia dla środowiska w odniesieniu do ryb.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Exeltis Poland Sp. z o.o.
ul. Szamocka 8
01-748 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 20904

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22.01.2013

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 29.03.2019

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

10.08.2019