

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dessette mono, 75 mikrogramów, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletkę zawiera 75 mikrogramów dezogestrelu (*Desogestrelum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

47,37 mg laktozy jednowodnej (patrz punkt 4.4).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

Białe, obustronnie wypukłe, okrągłe tabletkę z wytłoczeniem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Antykoncepcja.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Żeby działanie antykoncepcyjne było skuteczne, produkt leczniczy Dessette mono musi być stosowany zgodnie z zaleceniami (patrz punkt „Jak stosować produkt leczniczy Dessette mono” oraz „Rozpoczęcie stosowania produktu Dessette mono”).

Szczególne populacje pacjentek

Pacjentki z zaburzeniami czynności nerek

Brak badań klinicznych przeprowadzonych u pacjentek z zaburzeniami czynności nerek.

Pacjentki z zaburzeniami czynności wątroby

Brak badań klinicznych przeprowadzonych u pacjentek z niewydolnością wątroby. Ze względu na możliwość zaburzeń metabolizmu hormonów steroidowych u pacjentek z ciężkimi chorobami wątroby, nie należy stosować dezoogestrelu w tej grupie pacjentek, tak długo jak parametry czynności wątroby nie powrócą do normy (patrz punkt 4.3).

Dzieci i młodzież

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania dezogestrelu u młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie zostały jeszcze potwierdzone. Brak dostępnych danych.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Sposób stosowania produktu Dessette mono

Tabletkę muszą być przyjmowane każdego dnia o tej samej porze, tak aby odstęp między

przyjęciem dwóch tabletek wynosił zawsze 24 godziny. Pierwszą tabletkę należy przyjąć pierwszego dnia krwawienia miesięczkowego. Następnie codziennie należy przyjmować jedną tabletkę, nie zwracając uwagi na ewentualne krwawienie. Stosowanie tabletek z nowego blistra należy rozpoczynać od razu następnego dnia po zakończeniu poprzedniego.

Rozpoczęcie stosowania produktu Dessette mono

Jeśli nie stosowano wcześniej hormonalnego środka antykoncepcyjnego (w poprzednim miesiącu)
Należy rozpocząć przyjmowanie tabletek w 1. dniu naturalnego cyklu kobiety (dzień 1. to pierwszy dzień krwawienia miesięczkowego). Można rozpocząć przyjmowanie tabletek między 2. a 5. dniem cyklu, ale przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek podczas pierwszego cyklu zaleca się stosowanie dodatkowej mechanicznej metody antykoncepcji.

Po poronieniu w pierwszym trymestrze ciąży

Po poronieniu w pierwszym trymestrze ciąży zaleca się natychmiastowe rozpoczęcie stosowania produktu. W tym przypadku nie ma potrzeby stosowania dodatkowej metody antykoncepcji.

Po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży

Należy rozpocząć przyjmowanie tabletek między 21. a 28. dniem po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży. W przypadku późniejszego rozpoczęcia przyjmowania tabletek należy stosować dodatkowo barierową metodę antykoncepcji przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek. Jeśli doszło już do stosunku płciowego, należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży przed rozpoczęciem przyjmowania produktu Dessette mono lub należy poczekać do wystąpienia pierwszej miesiączki.

Dodatkowe informacje dotyczące kobiet karmiących piersią, patrz punkt 4.6.

Rozpoczęcie przyjmowania produktu Dessette mono po uprzednim stosowaniu innych metod antykoncepcji

Zmiana ze stosowania złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego (złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego, systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego)
Pacjentka powinna rozpocząć stosowanie produktu Dessette mono najlepiej następnego dnia po przyjęciu ostatniej aktywnej tabletki (ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne) dotychczas stosowanego złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego lub w dniu usunięcia systemu terapeutycznego dopochwowego czy systemu transdermalnego. W takich przypadkach nie jest konieczne stosowanie dodatkowej metody antykoncepcji. Nie wszystkie metody antykoncepcji mogą być dostępne we wszystkich krajach Unii Europejskiej. Stosowanie produktu można także rozpocząć później, najpóźniej w dniu po zwykłej przerwie w stosowaniu tabletek, systemu terapeutycznego dopochwowego, systemu transdermalnego lub w dniu po zakończeniu przyjmowania tabletek placebo, dotychczas stosowanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego. W takim przypadku podczas pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek zaleca się stosowanie dodatkowej barierowej metody antykoncepcji.

Zmiana ze stosowania środka antykoncepcyjnego zawierającego wyłącznie progestagen (minitabletka, iniekcje, implant lub system terapeutyczny domaciczny [ang. intrauterine system, IUS] uwalniający progestagen)

Pacjentka może dokonać zmiany z minitabletek w dowolnym dniu (w przypadku implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego – w dniu jego usunięcia, natomiast w przypadku iniekcji – w dniu, w którym należałoby wykonać następne wstrzyknięcie).

Postępowanie w przypadku pominięcia tabletek

Jeśli pomiędzy przyjęciem dwóch kolejnych tabletek upłynęło więcej niż 36 godzin, ochrona antykoncepcyjna może być zmniejszona. Jeśli opóźnienie w przyjęciu tabletki wynosi mniej niż 12 godzin, pominiętą tabletkę należy przyjąć natychmiast, a kolejną o zwykłej porze. Jeśli opóźnienie wynosi więcej niż 12 godzin, należy stosować dodatkową metodę antykoncepcji

przez kolejne 7 dni. Jeśli tabletkę pominięto w pierwszym tygodniu stosowania produktu Dessette mono i stosunek płciowy miał miejsce w tygodniu poprzedzającym pominięcie przyjęcia tabletki, należy rozważyć możliwość zajścia w ciążę.

Postępowanie w przypadku zaburzeń żołądkowo-jelitowych

W przypadku wystąpienia poważnych zaburzeń żołądkowo-jelitowych, wchłanianie leku może nie być całkowite i należy stosować dodatkowe metody antykoncepcji. Jeśli w ciągu 3-4 godzin po przyjęciu tabletki wystąpią wymioty, wchłanianie leku może nie być całkowite. W takim przypadku należy postępować zgodnie z zaleceniami.

Kontrola stosowania produktu

Przed przepisaniem leku zaleca się zebranie szczegółowego wywiadu chorobowego i wykonanie dokładnego badania ginekologicznego, w celu wykluczenia ciąży. Przed przepisaniem leku należy ustalić, czy występują zaburzenia krwawienia, takie jak skąpe miesiączki czy brak miesiączki. Odstęp pomiędzy badaniami kontrolnymi ustalany jest w każdym przypadku indywidualnie. Jeśli przepisany produkt leczniczy może wpływać na przebieg ujawnionej lub nieujawnionej choroby (patrz punkt 4.4), to należy odpowiednio zaplanować badania kontrolne.

Pomimo regularnego przyjmowania produktu Dessette mono mogą wystąpić krwawienia międzymiesiączkowe. Jeśli krwawienia występują bardzo często i nieregularnie, należy rozważyć zastosowanie innej metody antykoncepcji. Jeśli objawy te się utrzymują, należy wykluczyć przyczynę organiczną. Postępowanie w przypadku braku miesiączki podczas leczenia zależy od tego, czy tabletki przyjmowane były zgodnie ze wskazówkami, i może obejmować wykonanie testu ciążowego. W przypadku wystąpienia ciąży należy przerwać leczenie.

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

4.3 Przeciwwskazania

- Czynna choroba zakrzepowo-zatorowa żył.
- Występowanie obecnie lub w przeszłości ciężkiej choroby wątroby, tak długo jak parametry czynności wątroby nie powrócą do normy.
- Obecność lub podejrzenie złośliwych nowotworów zależnych od hormonów płciowych.
- Krwawienie z pochwy o niewyjaśnionej przyczynie.
- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej stanów lub czynników ryzyka, należy w każdym indywidualnym przypadku rozważyć stosunek korzyści stosowania progestagenu do ryzyka i przedyskutować to z pacjentką, przed podjęciem przez nią decyzji o rozpoczęciu stosowania produktu Dessette mono. W przypadku nasilenia lub wystąpienia po raz pierwszy któregośkolwiek z tych objawów czy stanów, pacjentka powinna skonsultować się z lekarzem. Lekarz wówczas podejmie decyzję, czy należy zaprzestać stosowania produktu Dessette mono.

Ryzyko wystąpienia raka piersi wzrasta z wiekiem. Podczas stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych (ang. COCs) ryzyko wystąpienia raka piersi zwiększa się nieznacznie. To zwiększone ryzyko stopniowo zanika w ciągu 10 lat po zakończeniu stosowania doustnych środków antykoncepcyjnych i nie zależy od czasu ich stosowania, zależy natomiast od wieku pacjentek przyjmujących złożone doustne środki antykoncepcyjne. Spodziewaną liczbę zdiagnozowanych przypadków na 10 000 pacjentek stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne (do 10 lat po zakończeniu ich stosowania) w stosunku do pacjentek nigdy ich niestosujących w tym samym okresie, obliczono dla odpowiednich grup wiekowych i przedstawiono w poniższej tabeli.

Grupa wiekowa	Spodziewane przypadki u pacjentek stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne	Spodziewane przypadki u pacjentek niestosujących złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych
16-19 lat	4,5	4
20-24 lat(a)	17,5	16
25-29 lat	48,7	44
30-34 lat(a)	110	100
35-39 lat	180	160
40-44 lat(a)	260	230

Ryzyko u kobiet stosujących środki antykoncepcyjne zawierające tylko progestagen, takie jak produkt Dessette mono, jest prawdopodobnie zbliżone do ryzyka występującego u kobiet stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne. Jednakże w przypadku środków antykoncepcyjnych zawierających tylko progestagen, dane są mniej przekonujące. W porównaniu do ryzyka wystąpienia raka piersi kiedykolwiek w ciągu życia, zwiększone ryzyko związane ze stosowaniem złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych jest małe. Przypadki raka piersi zdiagnozowanego u kobiet stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne zazwyczaj są mniej zaawansowane niż u kobiet niestosujących złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych. Zwiększone ryzyko u kobiet stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne może być związane z wcześniejszym rozpoznaniem, działaniem biologicznym tabletki lub obydwoma tymi czynnikami jednocześnie.

U kobiet z nowotworem wątroby należy przeprowadzić indywidualną ocenę stosunku korzyści do ryzyka, ponieważ nie można wykluczyć biologicznego wpływu progestagenów na nowotwór wątroby.

W przypadku wystąpienia ostrych lub przewlekłych zaburzeń czynności wątroby, należy skierować pacjentkę do specjalisty w celu wykonania badania i udzielenia porady.

Badania epidemiologiczne wykazują związek stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych ze zwiększeniem częstości występowania żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ang. VTE – *venous thromboembolism*, zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej). Chociaż nie jest znane kliniczne znaczenie tych badań dla dezogestrelu jako środka antykoncepcyjnego bez komponenty estrogenowej, należy przerwać stosowanie produktu Dessette mono w przypadku wystąpienia zakrzepicy. Przerwanie stosowania produktu Dessette mono należy rozważyć również w przypadku długotrwałego unieruchomienia, spowodowanego zabiegiem operacyjnym lub chorobą. Kobiety, u których w przeszłości występowała choroba zakrzepowo-zatorowa, powinny zostać poinformowane o możliwości nawrotu.

Mimo że progestageny mogą wpływać na obwodową oporność na insulinę i tolerancję glukozy, nie ma dowodów na istnienie konieczności zmiany schematu leczenia u pacjentek z cukrzycą, stosujących jednocześnie tabletki zawierające tylko progestagen. Niemniej jednak pacjentki z cukrzycą należy starannie obserwować w pierwszych miesiącach stosowania produktu.

W razie rozwinięcia się przewlekłego nadciśnienia podczas stosowania produktu Dessette mono lub gdy znacznie podwyższone ciśnienie tętnicze krwi nie odpowiada właściwie na leczenie przeciwnadciśnieniowe, należy rozważyć przerwanie stosowania produktu Dessette mono.

Leczenie produktem Dessette mono prowadzi do zmniejszenia stężenia estradiolu w surowicy do stężenia odpowiadającego wczesnej fazie pęcherzykowej. Na razie nie wiadomo, czy zmniejszenie stężenia estradiolu ma istotny klinicznie wpływ na gęstość mineralną kości.

Zapobieganie ciąży pozamaciczej za pomocą tradycyjnych tabletek zawierających tylko progestagen, nie jest równie skuteczne co za pomocą złożonych doustnych środków

antykonceptyjnych, co ma związek z częstym występowaniem owulacji podczas stosowania tabletek zawierających tylko progestagen. Pomimo że produkt Dessette mono konsekwentnie hamuje owulację, jeśli u pacjentki wystąpi brak krwawienia miesięczkowego lub ból brzucha, należy wziąć pod uwagę ciążę pozamaciczną podczas diagnostyki różnicowej.

Sporadycznie może wystąpić ostuda, szczególnie u kobiet, u których wystąpiła w przeszłości ostuda ciążowa. Kobiety ze skłonnością do występowania ostudy powinny unikać ekspozycji na słońce lub promieniowanie ultrafioletowe podczas przyjmowania produktu Dessette mono.

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.

Podczas ciąży i stosowania produktów leczniczych zawierających hormony płciowe zgłaszano następujące stany, lecz nie ustalono ich związku ze stosowaniem progestagenów: żółtaczka i (lub) świąd, związane z zastojem żółci; tworzenie kamieni żółciowych; porfiria; toczeń rumieniowaty układowy; zespół hemolityczno-mocznicowy; płasawica Sydenhama; opryszczka ciężarnych; utrata słuchu związana z otosklerozą; obrzęk naczynioruchowy (wrodzony).

Skuteczność produktu Dessette mono może być zmniejszona wskutek pominięcia przyjęcia tabletki (patrz punkt 4.2), wystąpienia zaburzeń żołądkowo-jelitowych (patrz punkt 4.2) oraz podczas równoczesnego stosowania innych produktów leczniczych które zmniejszają stężenie etonogestrelu, aktywnego metabolitu dezogestrelu, w osoczu (patrz punkt 4.5).

Badania laboratoryjne

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

Produkt Dessette mono zawiera laktozę i sól

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

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Uwaga: należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi jednocześnie stosowanych produktów leczniczych, aby móc rozpoznać możliwe interakcje.

Wpływ innych produktów leczniczych na produkt leczniczy Dessette mono

Mogą wystąpić interakcje z produktami leczniczymi indukującymi enzymy mikrosomalne w postaci zwiększenia klirensu hormonów płciowych co może prowadzić do krwawienia śródcyklicznego i (lub) nieskuteczności działania antykoncepcyjnego.

Postępowanie

Indukcja enzymów może być widoczna po kilku dniach leczenia. Maksymalna indukcja enzymów jest ogólnie widoczna w ciągu kilku tygodni. Po zaprzestaniu leczenia indukcja enzymów może się utrzymywać przez około 4 tygodnie.

Leczenie krótkoterminowe

Kobiety leczone produktami leczniczymi lub produktami ziołowymi indukującymi enzymy wątrobowe należy poinformować, że skuteczność Dessette mono może być zmniejszona. Powinny one stosować mechaniczną podczas przyjmowania złożonego doustnego produktu antykoncepcyjnego. Dodatkowe metody muszą być stosowane podczas całego okresu terapii skojarzonej oraz przez 28 dni po zakończeniu leczenia lekiem indukującym enzymy wątrobowe.

Leczenie długoterminowe

W przypadku kobiet długotrwale stosujących produkty lecznicze indukujące enzymy należy rozważyć zastosowanie innej metody antykoncepcji, na którą induktory enzymów nie mają wpływu.

Produkty lecznicze zwiększające klirens doustnych produktów antykoncepcyjnych (zmniejszające skuteczność poprzez indukcję enzymów) np.:

barbiturany, bosentan, karbamazepina, fenytoina, prymidon, ryfampicyna, efawirenz, prawdopodobnie również felbamat, gryzeofulwina, okskarbamazepina, topiramata, ryfambutin oraz produkty ziołowe zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

Produkty lecznicze o zmiennym wpływie na klirens doustnych środków antykoncepcyjnych

Równoczesne stosowanie złożonych doustnych produktów antykoncepcyjnych z inhibitorami proteazy HIV (np. rytonawir, nelfinawir) i nienukleozydowymi inhibitorami odwrotnej transkryptazy (np. newirapina) i/lub, połączeniami z lekami na HCV (Hepatitis C Virus) (np. boceprewir, telaprewir), może zwiększać lub zmniejszać stężenie progestagenów w osoczu. W niektórych przypadkach zmiany te mogą mieć znaczenie kliniczne.

Dlatego też przepisując równoczesne stosowanie produktów leczniczych przeciwko HIV/HCV należy wziąć pod uwagę możliwe interakcje oraz odpowiednie zalecenia. W przypadku wątpliwości, u kobiet, podczas terapii inhibitorami proteazy lub nienukleozydowymi inhibitorami odwrotnej transkryptazy należy stosować dodatkową, mechaniczną metodę antykoncepcji.

Produkty lecznicze zmniejszające klirens doustnych środków antykoncepcyjnych (inhibitory enzymów)

Jednoczesne stosowanie silnych (np. Ketokonazol, itraconazol, klarytromycyna) lub wykazujących zmienne działanie (np. flukonazol, diltiazem, erytromycyna) inhibitorów CYP3A4 może doprowadzić do zwiększenia stężenia progestagenów, w tym etonogestrelu, aktywnego metabolitu dezogestrelu.

Oddziaływanie produktu leczniczego Dessette mono na inne produkty lecznicze

Doustne produkty antykoncepcyjne mogą wpływać na metabolizm niektórych produktów leczniczych i ich stężenia w osoczu i tkankach mogą zwiększać się (np. cyklosporyna) lub zmniejszać (np. lamotrygina).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Stosowanie produktu Dessette mono jest przeciwwskazane w ciąży. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania produktu Dessette mono, jego przyjmowanie powinno zostać przerwane.

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

Obszerne badania epidemiologiczne nie ujawniły zwiększonego ryzyka urodzenia dziecka z wadami wrodzonymi przez kobiety przyjmujące złożone doustne środki antykoncepcyjne przed zajściem w ciążę ani teratogennego wpływu złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych na płód, w przypadku nieumyślnego ich stosowania we wczesnej ciąży. Dane pochodzące z monitorowania

bezpieczeństwa farmakoterapii, dotyczące różnych złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych zawierających dezogestrel, również nie wskazują na zwiększone ryzyko.

Karmienie piersią

Na podstawie danych z badań klinicznych wydaje się, że produkt Dessette mono nie wywiera wpływu na wytwarzanie ani na jakość (białko, laktoza, stężenie tłuszczów) mleka kobiecego. Jednak w okresie po wprowadzeniu do obrotu notowano niezbyt często zmniejszenie wytwarzania mleka podczas stosowania produktu Dessette mono. Niewielkie ilości etonogestrelu przenikają do mleka. Ocenia się, że od 0,01 do 0,05 mikrograma 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 Dessette mono można stosować podczas karmienia piersią.

Dostępne są ograniczone dane dotyczące długoterminowych badań kontrolnych dzieci, których matki rozpoczęły stosowanie dezogestrelu od 4. do 8. tygodnia po porodzie. Dzieci te były karmione piersią przez 7 miesięcy i obserwowane kontrolnie przez okres do ukończenia 1,5 roku życia (n=32) lub do 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 stosowały system terapeutyczny domaciczny zawierający miedź. Na podstawie dostępnych danych produkt Dessette mono może być stosowany podczas karmienia piersią. Należy jednak dokładnie obserwować rozwój i wzrost niemowląt karmionych piersią, których matki stosują produkt Dessette mono.

Płodność

Produkt Dessette mono jest wskazany w celu zapobiegania ciąży. W celu uzyskania informacji dotyczących powrotu płodności (owulacji) patrz punkt 5.1.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Dessette mono 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 były nieregularne krwawienia. Różnego rodzaju nieregularne krwawienia zgłaszano u prawie 50% kobiet stosujących dezogestrel. Ponieważ dezogestrel powoduje zahamowanie owulacji bliskie 100%, w przeciwieństwie do innych środków antykoncepcyjnych zawierających tylko progestagen, nieregularne krwawienia występują częściej, niż podczas stosowania innych środków antykoncepcyjnych zawierających tylko progestagen. U 20-30% kobiet krwawienie może występować częściej, podczas gdy u innych 20% kobiet krwawienie może występować rzadziej lub wcale nie występować. Krwawienie z pochwy może również trwać dłużej. Po kilku miesiącach leczenia krwawienia występują z mniejszą częstością. Informowanie, poradnictwo i prowadzenie dzienniczka krwawień mogą ułatwić kobiecie zaakceptowanie rytmu krwawień.

Najczęściej zgłaszanymi innymi działaniami niepożądanymi podczas badań klinicznych z dezogestrellem (> 2,5%) były: trądzik, zmiany nastroju, ból piersi, nudności i zwiększenie masy ciała. Działania niepożądane zostały wymienione w tabeli poniżej.

Klasyfikacja układów i narządów (MedDRA)	Częstość działań niepożądanych			
	Często ($\geq 1/100$ do < 1/10)	Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do < 1/100)	Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do < 1/1\ 000)	Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze		zakażenie pochwy		
Zaburzenia układu immunologicznego				reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk naczynioruchowy i reakcje anafilaktyczne
Zaburzenia psychiczne	zmiany nastroju, depresyjny nastrój, zmniejszenie 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 krwawienia miesięczkowe, brak miesiączki	bolesne miesiączki, torbiele jajników		
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		uczucie zmęczenia		
Badania diagnostyczne	zwiększenie masy ciała			

Podczas stosowania produktu Dessette mono może wystąpić mlekotok. W rzadkich przypadkach zgłaszano wystąpienie ciąży pozamacicznej (patrz punkt 4.4). Ponadto może wystąpić nasilenie wrodzonego obrzęku naczynioruchowego (patrz punkt 4.4).

U kobiet stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne obserwowano pewne (ciężkie) działania niepożądane. Obejmują one zaburzenia zakrzepowo-zatorowe żył, zaburzenia zakrzepowo-zatorowe tętnic, nowotwory hormonozależne (np. nowotwory wątroby, rak piersi) i ostudę. Niektóre z nich zostały szczegółowo omówione w punkcie 4.4.

Krwawienie śródcykliczne lub nieskuteczność działania antykoncepcyjnego może być wynikiem interakcji innych produktów leczniczych (induktorów enzymatycznych) z antykoncepcją hormonalną (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 i Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

4.9 Przedawkowanie

Brak doniesień dotyczących ciężkich działań niepożądanych po przedawkowaniu. Objawy mogące wystąpić w tym przypadku to: nudności, wymioty oraz nieznaczne krwawienie z dróg rodnych u młodych dziewcząt. Nie istnieje odtrutka, a dalsze postępowanie obejmuje leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Hormonalne środki antykoncepcyjne do stosowania ogólnego
kod ATC: G03AC09

Mechanizm działania

Produkt Dessette mono to środek antykoncepcyjny zawierający tylko progestagen, którym jest dezogestrel. Podobnie jak inne tabletki zawierające tylko progestagen, produkt Dessette mono mogą stosować kobiety, które nie mogą lub nie chcą przyjmować estrogenów. W przeciwieństwie do tradycyjnych tabletek zawierających tylko progestagen, działanie antykoncepcyjne produktu Dessette mono osiąga się głównie poprzez hamowanie owulacji. Do innych działań należy zwiększenie lepkości śluzu szyjkowego.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

W badaniu z zastosowaniem innych tabletek zawierających tylko dezogestrel trwającym 2 cykle, w którym owulację zdefiniowano jako stężenie progesteronu większe niż 16 nmol/l przez 5 kolejnych dni, częstość występowania owulacji określono na 1% (1/103) przy 95% przedziale ufności wynoszącym 0,02% - 5,29% w grupie zgodnej z zaplanowanym leczeniem (niepowodzenie użytkownika i metody). Zahamowanie owulacji uzyskano od pierwszego cyklu stosowania. Podczas tego badania, owulacja występowała średnio po 17 dniach (zakres 7–30 dni) od momentu zaprzestania stosowania produktu zawierającego tylko dezogestrel po 2 cyklach (56 kolejnych dniach).

W porównawczym badaniu skuteczności (zezwalającym na maksymalnie 3-godzinne opóźnienie w przyjęciu tabletki) całkowity zgodny z zaplanowanym leczeniem wskaźnik Pearl dla innego środka zawierającego tylko dezogestrel wynosił 0,4 (95% przedział ufności 0,09-1,20), w porównaniu z wartością 1,6 (95% przedział ufności 0,42-3,96) dla 30 mikrogramów lewonorgestrelu.

Wskaźnik Pearl dla produktu Dessette mono jest porównywalny ze wskaźnikiem dawniej

stwierdzonym dla złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych w ogólnej populacji stosującej złożone doustne środki antykoncepcyjne.

Stosowanie produktu Dessette mono prowadzi do zmniejszenia stężenia estradiolu do wartości odpowiadającej wczesnej fazie pęcherzykowej. Nie obserwowano żadnego klinicznie istotnego wpływu na metabolizm węglowodanów, lipidów 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 dezogestrel (DSG) wchłania się szybko i metabolizowany jest do etonogestrelu (ENG). W stanie stacjonarnym maksymalne stężenie w osoczu występuje po 1,8 godziny po przyjęciu tabletki. Bezwzględna biodostępność ENG wynosi około 70%.

Dystrybucja

ENG w 95,5-99% wiąże się z białkami osocza, głównie z albuminami, a w mniejszym stopniu z globuliną wiążącą hormony płciowe (SHBG).

Metabolizm

DSG jest metabolizowany na drodze hydroksylacji i dehydrogenacji do czynnego metabolitu ENG. ENG jest wstępnie metabolizowany przez izoenzym cytochromu P450 (CYP3A) a następnie sprzęgany z siarczanami i glukuronianami.

Eliminacja

Okres półtrwania ENG wynosi około 30 godzin, bez różnicy pomiędzy dawką pojedynczą a wielokrotnie podawanymi dawkami. Osoczowe stężenie w stanie stacjonarnym osiągnęte jest po 4-5 dobach. Klirens po podaniu dożylnym ENG wynosi średnio 10 litrów na godzinę. ENG i jego metabolity, zarówno jako wolne steroidy, jak i w postaci sprzężonej, wydalone są z moczem i kałem (w stosunku 1,5:1). U kobiet karmiących piersią ENG wydzielany jest do mleka w takiej ilości, że stosunek mleko/osocze wynosi 0,37-0,55. Na podstawie tych danych oraz zakładając, że średnie spożycie mleka wynosi 150 ml/kg mc./dobę, niemowlę może przyjąć 0,01-0,05 mikrograma ENG.

Szczególne populacje pacjentek

Zaburzenia czynności nerek

Brak badań dotyczących wpływu chorób nerek na farmakokinetykę dezogestrelu.

Zaburzenia czynności wątroby

Brak badań dotyczących wpływu chorób wątroby na farmakokinetykę dezogetrelu. Jednakże u kobiet z zaburzeniami czynności wątroby metabolizm hormonów steroidowych może być zmniejszony.

Grupy etniczne

Brak badań dotyczących farmakokinetyki w poszczególnych grupach etnicznych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksykologiczne nie wykazały żadnych innych działań oprócz tych, które można wyjaśnić na podstawie właściwości hormonalnych dezogestrelu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Maltodekstryna
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Hypromeloza
Kwas stearynowy
Celuloza mikrokrystaliczna
all-*rac*- α -Tokoferol

Otoczka tabletki:

Hypromeloza
Laktoza jednowodna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Kwas stearynowy
Makrogol 4000
Celuloza mikrokrystaliczna
Sodu cytrynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Blister PVC/Aluminium (bez saszetki): 3 lata
Blister PVC/Aluminium w saszetce PET/Aluminium/PE: 2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Blister PVC/Aluminium (bez saszetki):
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Blister PVC/Aluminium w saszetce PET/Aluminium/PE:
Bez specjalnych zaleceń.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Rodzaje opakowań:
Blister PVC/Aluminium (bez saszetki), zawierający 28 tabletek powlekanych.
Blister PVC/Aluminium w saszetce PET/Aluminium/PE, zawierający 28 tabletek powlekanych.

Wielkości opakowań: 1, 3 lub 6 blistrów.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 20918

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.01.2013
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09.11.2018

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

06.2022