

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Desandrelle, 75 mikrogramów, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana zawiera 75 mg dezogestrelu (*Desogestrelum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

52 mg laktozy

0,03 mg oleju sojowego

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Okrągłe, gładkie, białe tabletki powlekane o średnicy około 5 mm i grubości około 2,9 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Antykoncepcja doustna.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

W celu uzyskania skutecznego działania antykoncepcyjnego należy przyjmować produkt leczniczy Desandrelle zgodnie z zaleceniami (patrz „Jak przyjmować tabletki Desandrelle” i „Jak rozpocząć stosowanie tabletek Desandrelle”).

Szczególne grupy pacjentek

Zaburzenia czynności nerek

Nie przeprowadzono badań klinicznych u kobiet z zaburzeniami czynności nerek.

Zaburzenia czynności wątroby

Nie przeprowadzono badań klinicznych u kobiet z niewydolnością wątroby. Ponieważ u pacjentek z ciężkimi chorobami wątroby możliwe są zaburzenia metabolizmu hormonów steroidowych, stosowanie produktu leczniczego zawierającego dezogestrel nie jest u nich wskazane do czasu powrotu wartości wskaźników czynności wątroby do normy (patrz punkt 4.3).

Dzieci i młodzież

Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania dezogestrelu u młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Brak dostępnych danych.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Jak przyjmować tabletki Desandrelle

Tabletki należy przyjmować codziennie w przybliżeniu o tej samej porze tak, aby przerwa między przyjęciem dwóch tabletek wynosiła 24 godziny. Pierwszą tabletkę należy przyjąć pierwszego dnia krwawienia miesięczkowego, a następnie 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 Desandrelle

Jeżeli nie stosowano żadnej antykoncepcji hormonalnej (w poprzednim miesiącu)

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

Możliwe jest rozpoczęcie stosowania tabletek między 2. a 5. dniem cyklu, ale wówczas przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek w trakcie 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 leczniczego. W tym wypadku stosowanie dodatkowej metody antykoncepcji nie jest konieczne.

Po porodzie lub po poronieniu w drugim trymestrze ciąży

Przyjmowanie tabletek należy rozpocząć między 21. a 28. dniem po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży. W razie późniejszego rozpoczęcia przyjmowania tabletek należy stosować dodatkowo mechaniczną metodę antykoncepcji przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek. Jeśli jednak doszło już do stosunku płciowego, przed rozpoczęciem przyjmowania produktu leczniczego Desandrelle należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży lub należy odczekać do wystąpienia pierwszej miesiączki. Dodatkowe informacje dotyczące kobiet karmiących piersią, patrz punkt 4.6.

Jak rozpocząć stosowanie produktu leczniczego Desandrelle po zmianie z innej uprzednio stosowanej metody antykoncepcji

Zmiana z uprzednio stosowanej złożonej antykoncepcji hormonalnej (złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego [COC], systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego, plastra)

Najlepiej rozpocząć stosowanie produktu leczniczego Desandrelle 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 albo systemu transdermalnego, plastra. Stosowanie dodatkowej metody antykoncepcji nie jest wówczas konieczne. Nie wszystkie metody antykoncepcji mogą być dostępne we wszystkich krajach Unii Europejskiej.

Przyjmowanie tabletek można także rozpocząć najpóźniej w dniu następującym po zwykłej przerwie w stosowaniu tabletek, systemu transdermalnego, systemu terapeutycznego dopochwowego lub w dniu po zakończeniu przyjmowania tabletek placebo stosowanego dotychczas złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego, ale w takim wypadku podczas pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek zaleca się stosowanie dodatkowej mechanicznej metody antykoncepcji.

Zmiana z uprzednio stosowanego środka antykoncepcyjnego zawierającego wyłącznie progestagen (minitabletka, iniekcje, implant lub system terapeutyczny domaciczny uwalniający progestagen)

Stosowanie tabletek Desandrelle można rozpocząć w dowolnym dniu po zakończeniu przyjmowania minitabletek (w przypadku implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego – w dniu jego usunięcia, zaś w przypadku iniekcji – w dniu, w którym przypada termin następnego wstrzyknięcia).

Postępowanie w przypadku pominięcia tabletek

Skuteczność antykoncepcyjna może się zmniejszyć, jeśli przerwa między przyjęciem dwóch kolejnych tabletek jest dłuższa niż 36 godzin. Jeśli opóźnienie w przyjęciu którejkolwiek tabletki wynosi mniej niż 12 godzin, wówczas pominiętą tabletkę należy przyjąć natychmiast po przypomnieniu sobie o tym,

a kolejną tabletkę przyjmując o zwykłej porze. Jeśli opóźnienie to wynosi ponad 12 godzin, przez kolejne 7 dni należy stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne. Jeśli tabletkę pominięto w pierwszym tygodniu, a stosunek płciowy odbył się w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki, należy brać pod uwagę możliwość zajścia w ciążę.

Postępowanie w przypadku zaburzeń żołądkowo-jelitowych

Poważne zaburzenia żołądkowo-jelitowe mogą spowodować, że wchłanianie produktu leczniczego nie będzie całkowite, dlatego należy stosować dodatkowe metody antykoncepcji. Jeśli wymioty wystąpią w ciągu 3-4 godzin po przyjęciu tabletki, wchłanianie może nie być całkowite. Należy wówczas postępować zgodnie z zaleceniami opisanymi w punkcie 4.2.

Nadzór nad stosowaniem

Przed przepisaniem produktu leczniczego należy przeprowadzić szczegółowy wywiad lekarski i poddać pacjentkę dokładnemu badaniu ginekologicznemu w celu wykluczenia ciąży. Należy ustalić, czy występują zaburzenia krwawienia, takie jak skąpe miesiączki lub brak miesiączki. Terminarz badań kontrolnych zależy od okoliczności i ustalany jest w każdym przypadku indywidualnie. Jeśli przepisany produkt leczniczy może wpływać na przebieg nieujawnionej lub jawnej choroby (patrz punkt 4.4), należy odpowiednio często przeprowadzać badania kontrolne.

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

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

W przypadku zajścia pacjentki w ciążę stosowanie produktu leczniczego należy przerwać.

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

4.3 Przeciwwskazania

- ♦ Czynna choroba zakrzepowo-zatorowa żył.
- ♦ Ciężka choroba wątroby występująca obecnie lub w przeszłości, do czasu powrotu parametrów czynności wątroby do normy.
- ♦ Rozpoznanie 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.
- ♦ Uczulenie na orzeszki ziemne lub soję.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W razie występowania któregokolwiek z wymienionych niżej zaburzeń i (lub) czynników ryzyka, należy rozważyć stosunek korzyści związanych ze stosowaniem progestagenu do ewentualnych zagrożeń indywidualnie u każdej kobiety i omówić z nią tę kwestię zanim podejmie decyzję o stosowaniu produktu leczniczego Desandrelle. W wypadku nasilenia, zaostrzenia lub wystąpienia po raz pierwszy któregokolwiek z wymienionych stanów, należy zwrócić się do lekarza, który powinien zdecydować, czy pacjentka powinna przerwać stosowanie produktu leczniczego Desandrelle.

Ryzyko raka piersi zwiększa się wraz z wiekiem. Stosowanie złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych (COC) nieznacznie zwiększa ryzyko raka piersi, a to zwiększone ryzyko stopniowo zanika w ciągu 10 lat po odstawieniu COC i nie ma związku z czasem stosowania COC, lecz z wiekiem kobiety w czasie stosowania COC. Przewidywaną liczbę przypadków zdiagnozowanych na 10 000 kobiet stosujących COC (do 10 lat po zakończeniu ich stosowania)

w porównaniu z kobietami, które nigdy ich nie stosowały w tym samym czasie, obliczono dla poszczególnych grup wiekowych i wartości te przedstawione są 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	17,5	16
25-29 lat	48,7	44
30-34 lat	110	100
35-39 lat	180	160
40-44 lat	260	230

Ryzyko u kobiet stosujących środki antykoncepcyjne zawierające tylko progestagen (POC), takie jak Desandrelle, jest prawdopodobnie zbliżone do ryzyka związanego ze stosowaniem COC, ale dostępne dane w odniesieniu do POC są mniej jednoznaczne. W porównaniu z ryzykiem wystąpienia raka piersi kiedykolwiek w życiu, zwiększenie ryzyka związanego ze stosowaniem COC jest niewielkie. 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, biologicznym działaniem tabletki lub połączeniem obu tych czynników.

Ponieważ nie można wykluczyć biologicznego wpływu progestagenów na rozwój raka wątroby, należy dokonać indywidualnej oceny stosunku korzyści do ryzyka u kobiet z rakiem wątroby.

Kobiety, u których wystąpią ostre lub przewlekłe zaburzenia czynności wątroby, należy skierować do specjalisty celem wykonania badań i uzyskania porady.

Badania epidemiologiczne wykazały związek stosowania COC ze zwiększeniem częstości zylnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ, zakrzepica żył głębokich i zatorowość płucna). Wprawdzie nie jest znana istotność kliniczna obserwacji w odniesieniu do dezogestrelu jako środka antykoncepcyjnego bez komponenty estrogenowej, ale w przypadku zakrzepicy należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego Desandrelle. Przerwanie stosowania produktu leczniczego Desandrelle należy rozważyć również u kobiet długotrwale unieruchomionych na skutek zabiegu chirurgicznego lub choroby. Kobiety, u których wystąpiły w przeszłości zaburzenia zakrzepowo-zatorowe, należy poinformować o możliwości ich nawrotów.

Mimo że progestageny mogą mieć wpływ na obwodową oporność na insulinę i tolerancję glukozy, nie dowiedziono konieczności zmiany schematu dawkowania u kobiet z cukrzycą, stosujących tabletki zawierające tylko progestagen. Należy jednak uważnie obserwować pacjentki z cukrzycą w pierwszych miesiącach stosowania produktu leczniczego.

Jeśli w czasie stosowania produktu leczniczego Desandrelle rozwinię się przewlekłe nadciśnienie tętnicze lub znacząco zwiększone ciśnienie tętnicze nie zareaguje odpowiednio na leczenie przeciwnadciśnieniowe, należy rozważyć odstawienie produktu leczniczego Desandrelle.

Stosowanie dezogestrelu prowadzi do zmniejszenia stężenia estradiolu w surowicy do poziomu odpowiadającego wczesnej fazie pęcherzykowej. Nie wiadomo obecnie, czy takie obniżenie stężenia estradiolu ma istotny klinicznie wpływ na gęstość mineralną kości.

Tradycyjne tabletki antykoncepcyjne zawierające tylko progestagen nie zapobiegają ciąży pozamacicznej równie skutecznie, jak złożone doustne środki antykoncepcyjne, co ma związek z częstym występowaniem owulacji podczas stosowania tabletek zawierających tylko progestagen. Mimo że dezogestrel konsekwentnie hamuje owulację, należy brać pod uwagę możliwość ciąży pozamacicznej w diagnostyce różnicowej u kobiet z brakiem miesiączki lub bólem 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 leczniczego Desandrelle.

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

Tabletki Desandrelle zawierają laktozę, dlatego nie powinny być stosowane u pacjentek z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Każda tabletką zawiera maksymalnie 0,03 mg oleju sojowego, dlatego nie należy go stosować u pacjentek z uczuleniem na orzeszki ziemne lub soję.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje

Interakcje doustnych środków antykoncepcyjnych z innymi produktami leczniczymi mogą prowadzić do krwawienia śródcyklicznego i (lub) nieskuteczności działania antykoncepcyjnego.

W piśmiennictwie opisano niżej wymienione interakcje (głównie dotyczące złożonych środków antykoncepcyjnych, ale sporadycznie również środków antykoncepcyjnych zawierających tylko progestagen).

Metabolizm wątroby: mogą wystąpić interakcje z produktami leczniczymi indukującymi enzymy mikrosomalne (co może prowadzić do zwiększenia klirensu hormonów płciowych), takimi jak pochodne hydantoiny (np. fenytoina), barbiturany (np. fenobarbital), prymidon, karbamazepina, ryfampicyna, a być może również okskarbamazepina, topiramata, ryfabutyne, felbamat, rytonawir, nelfinawir, gryzeofulwina oraz produkty zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

Maksymalna indukcja występuje po 2–3 tygodniach i może utrzymywać się przez co najmniej 4 tygodnie po odstawieniu produktu leczniczego.

Kobiety przyjmujące którykolwiek z tych produktów leczniczych powinny dodatkowo, oprócz produktu leczniczego Desandrelle, stosować tymczasowo mechaniczną metodę antykoncepcji. W przypadku produktów leczniczych indukujących enzymy mikrosomalne, mechaniczną metodę antykoncepcji należy stosować w trakcie ich przyjmowania oraz przez 28 dni po ich odstawieniu. U kobiet poddawanych długotrwałemu leczeniu produktami leczniczymi indukującymi enzymy wątrobowe należy rozważyć zastosowanie niehormonalnej metody antykoncepcji.

Stosowanie węgla aktywnego może zmniejszyć wchłanianie steroidu z tabletki, osłabiając tym samym skuteczność antykoncepcyjną. W takim wypadku należy postępować podobnie, jak w przypadku pominięcia dawki, zgodnie z opisem w punkcie 4.2.

Hormonalne środki antykoncepcyjne mogą zaburzać metabolizm innych produktów leczniczych, powodując zwiększenie (np. w przypadku cyklosporyny) lub zmniejszenie stężenia tych substancji w osoczu i w tkankach.

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

Badania laboratoryjne

Dane uzyskane w odniesieniu do złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych wskazują na to, że stosowanie steroidów antykoncepcyjnych może wpływać na wyniki pewnych badań laboratoryjnych,

w tym wskaźników czynności wątroby, tarczycy, nadnerczy i nerek, na stężenie białek (transportowych) w surowicy, np. globuliny wiążącej glikokortykosteroidy i frakcje lipidów, lipoprotein, parametry metabolizmu węglowodanów oraz parametry krzepnięcia i fibrynolizy. Wartości tych parametrów zazwyczaj pozostają w zakresie prawidłowym. Nie wiadomo, w jakim stopniu dotyczy to również środków antykoncepcyjnych zawierających tylko progestagen.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Stosowanie produktu leczniczego Desandrelle nie jest wskazane w czasie ciąży. Jeżeli w trakcie stosowania produktu leczniczego Desandrelle kobieta zajdzie w ciążę, stosowanie należy przerwać.

Badania na zwierzętach wykazały, że bardzo duże 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 teratogennego działania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych przyjmowanych nieumyślnie we wczesnej fazie ciąży. Dane uzyskane w procesie monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii dotyczące różnych złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych zawierających dezogestrel również nie wskazują na zwiększenie ryzyka.

Karmienie piersią

Dezogestrel nie wpływa na wytwarzanie ani na jakość (zawartość białka, laktozy lub tłuszczu) mleka kobiecego, ale do mleka przenikają niewielkie ilości etonogestrelu. W rezultacie dziecko może spożyć od 0,01 do 0,05 mikrograma etonogestrelu na kg masy ciała na dobę (na podstawie szacunkowego spożycia mleka wynoszącego 150 ml/kg mc./dobę).

Ograniczona jest liczba dostępnych danych z długoterminowej obserwacji 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 do ukończenia 1,5 roku życia (n=32) lub 2,5 roku życia (n=14). Ocena wzrostu oraz rozwoju fizycznego i psychomotorycznego nie wykazała żadnych różnic w porównaniu z karmionymi piersią niemowlętami, których matki stosowały system terapeutyczny domaciczny uwalniający miedź (ang. IUD). Na podstawie dostępnych danych produkt leczniczy Desandrelle można stosować w trakcie karmienia piersią. Należy jednak dokładnie obserwować rozwój i wzrastanie niemowląt karmionych piersią, których matki stosują produkt leczniczy Desandrelle.

Płodność

Stosowanie produktu leczniczego Desandrelle jest wskazane w celu zapobiegania ciąży. Informacje dotyczące powrotu płodności (owulacji) znajdują się w punkcie 5.1.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Desandrelle nie wpływa lub wywiera nieznaczny wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym podczas badań klinicznych jest nieregularne krwawienie. Pewne rodzaje nieregularnego krwawienia obserwowano u prawie 50% kobiet stosujących dezogestrel. Ponieważ dezogestrel, 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 częściej, podczas gdy u innych 20% krwawienia mogą występować rzadziej lub mogą nie występować wcale. Krwawienie z dróg rodnych może również trwać dłużej. Po kilku miesiącach stosowania, krwawienia występują rzadziej. Informacja,

poradnictwo i prowadzenie dzienniczka krwawień może ułatwić kobiecie zaakceptowanie tego typu krwawień.

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

Wszystkie działania niepożądane wymieniono według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości: często ($\geq 1/100$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$) i rzadko $< 1/1000$.

Klasyfikacja układów i narządów (MedDRA)*	Częstość działań niepożądanych		
	Często	Niezbyt często	Rzadko
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze		Zakażenie pochwy	
Zaburzenia psychiczne	Zmiany nastroju, nastrój depresyjny, 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 miesiączki, brak miesiączki	Bolesne miesiączkowanie, torbiel jajnika	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		Uczucie zmęczenia	
Badania diagnostyczne	Zwiększenie masy ciała		

* MedDRA wersja 9.0

Podczas stosowania produktu leczniczego Desandrelle może wystąpić wyciek z piersi. Zgłaszano rzadkie przypadki ciąży pozamacicznej (patrz punkt 4.4). Ponadto może wystąpić (lub nasilić się) obrzęk naczynioruchowy i (lub) nasilić się wrodzony obrzęk naczynioruchowy (patrz punkt 4.4).

U kobiet stosujących (złożone) doustne środki antykoncepcyjne obserwowano szereg (poważnych) działań niepożądanych. Należą do nich: żylna zaburzenia zakrzepowo-zatorowe, tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe, nowotwory hormonozależne (np. nowotwory wątroby, rak piersi) i ostuda; niektóre z nich omówiono dokładniej w punkcie 4.4.

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, 02-222 Warszawa tel.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 22 49 21 309/e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie ma doniesień na temat poważnych skutków przedawkowania produktu leczniczego.

Możliwe jest wystąpienie nudności, wymiotów, a u młodych dziewcząt niewielkich krwawień z pochwy. Brak 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

Produkt leczniczy Desandrelle to tabletki antykoncepcyjne zawierające tylko progestagen – dezogestrel. Tak jak inne tabletki zawierające sam progestagen, produkt leczniczy Desandrelle może być stosowany podczas karmienia piersią, a także przez kobiety, które nie mogą lub nie chcą stosować estrogenów. W przeciwieństwie do tradycyjnych tabletek zawierających tylko progestagen, działanie antykoncepcyjne produktu leczniczego Desandrelle polega głównie na zahamowaniu owulacji. Inne działania obejmują zwiększenie lepkości śluzu szyjkowego.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Częstość owulacji podczas badania w okresie 2 cykli (gdzie owulację zdefiniowano jako stężenie progesteronu większe niż 16 nmol/l przez 5 kolejnych dni) 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 dezogestrel odstawiono po 2 cyklach (56 kolejnych dni), owulacja wystąpiła średnio po 17 dniach (zakres 7–30 dni).

W porównawczym badaniu skuteczności (które dopuszczało maksymalnie 3 godziny opóźnienia zażycia tabletki) ogólny wskaźnik Pearl'a w grupie ITT dla dezogestrelu wyniósł 0,4 (95% przedział ufności 0,09-1,20) w porównaniu z 1,6 (95% przedział ufności 0,42-3,96) dla 30 µg lewonorgestrelu.

Wskaźnik Pearl'a dla dezogestrelu jest porównywalny ze wskaźnikiem określonym dla złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych w ogólnej populacji kobiet stosujących COC. Stosowanie dezogestrelu prowadzi do zmniejszenia stężenia estradiolu w surowicy do poziomu odpowiadającego wczesnej fazie pęcherzykowej. 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 leczniczego Desandrelle dezogestrel (DSG) podlega szybkiemu wchłanianiu i przekształceniu 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 w 95,5–99% z białkami osocza, głównie z albuminami i w mniejszym stopniu z białkiem wiążącym hormony płciowe (ang. SHBG).

Metabolizm

DSG metabolizowany jest w procesie hydroksylacji i dehydrogenacji do czynnego metabolitu ENG. ENG metabolizowany jest przez sprzężanie z kwasem siarkowym i glukuronowym.

Wydalanie

Okres półtrwania ENG w fazie eliminacji wynosi około 30 godzin, bez względu na to, czy dezogestrel podawany był w dawce pojedynczej, czy wielokrotnej. Stężenie w osoczu w stanie stacjonarym osiągnięte jest po 4–5 dniach. Klirens z surowicy po dożylnym podaniu ENG wynosi około 10 l na godzinę. ENG i jego metabolity wydalone są w moczu i z kałem (stosunek 1,5:1) w postaci wolnych steroidów lub w postaci sprzężonej. U kobiet w fazie laktacji ENG przenika do mleka w stosunku mleko/osocze 0,37–0,55.

Na podstawie tych danych oraz szacunkowego spożycia przez niemowlę mleka w ilości 150 ml/kg na dobę, dziecko może przyjąć od 0,01 do 0,05 mikrogramów etonogestrelu.

Szczególne populacje pacjentek

Wpływ na czynność nerek

Nie przeprowadzono badań oceniających wpływ chorób nerek na farmakokinetykę dezogestrelu.

Wpływ na czynność wątroby

Nie przeprowadzono badań oceniających wpływ chorób wątroby na farmakokinetykę dezogestrelu. Jednak u kobiet z zaburzeniami czynności wątroby metabolizm hormonów steroidowych może być zmniejszony.

Grupy etniczne

Nie przeprowadzono badań oceniających farmakokinetykę w poszczególnych grupach etnicznych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksykologiczne nie wykazały żadnych działań innych niż te, które można wyjaśnić właściwościami hormonalnymi dezogestrelu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Powidon K30
Krzemionka koloidalna uwodniona
Krzemionka koloidalna bezwodna
RRR- α -tokoferol (E 307)
Kwas stearynowy
Olej sojowy oczyszczony

Otoczka:

Hypromeloza 2910
Makrogol 400
Tytanu dwutlenek (E171)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku, zawierające 1x28, 3x28, 6x28 i 13x28 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO