

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Desirett 75 míkrog filmuhúðaðar töflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur 75 míkrog desógestrel.

Hjálparefni með þekkta verkun: Hver tafla inniheldur 55 mg laktósaeinhýdrat og sojabaunaolíu (að hámarki 0,026 mg).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla sem er um 5 mm í þvermál og um 2,9 mm á breidd.

Taflan er hvít og kringlótt.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Getnaðarvörn

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Til þess að getnaðarvörnin skili árangri verður að nota Desirett samkvæmt leiðbeiningum, sjá „Hvernig taka skal Desirett“ og „Hvernig á að byrja að nota Desirett“).

Sérstakir hópar

Skert nýrnastarfsemi

Klínískar rannsóknir hafa ekki verið gerðar á sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi.

Skert lifrarástarfsemi

Klínískar rannsóknir hafa ekki verið gerðar á sjúklingum með lifrabilun. Þar sem umbrot stera getur verið skert hjá sjúklingum með alvarlegan lifrarsjúkdóm er Desirett ekki ætlað til notkunar ef niðurstöður lifrarprófa eru óeðlilegar (sjá kafla 4.3).

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Desirett hjá börnum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf:

Til inntöku

Hvernig taka skal Desirett

Töflurnar á að taka á sama tíma sólarhringsins hvern dag þannig að ávallt líði 24 klst. á milli töku tveggja taflna. Fyrstu töfluna á að taka á 1. degi tíðablæðinga. Síðan á að taka samfelld 1 töflu daglega án tillits til hugsanlegra blæðinga. Byrja skal á nýrri þynnu strax og allar töflurnar af fyrri þynnunni hafa verið teknar.

Hvernig á að byrja að nota Desirett

Þegar ekki hefur verið notuð hormónagetnaðarvörn [síðastliðinn mánuð]

Byrja á að taka töflu á 1. degi eðlilegs tíðahrings (dagur 1 er fyrsti dagur tíðablæðinga). Þó má hefja notkun á 2.-5. degi, en í fyrsta tíðahring notkunar er mælt með að notuð sé sæðishindrandi getnaðarvörn fyrstu 7 dagana sem töflurnar eru teknar inn.

Eftir fósturlát á fyrsta þriðjungi meðgöngu

Eftir fósturlát á fyrsta þriðjungi meðgöngu er ráðlagt að hefja notkun strax. Í því tilviki er ekki nauðsynlegt að nota aðra getnaðarvörn samhliða.

Eftir fæðingu eða fósturlát á öðrum þriðjungi meðgöngu

Ráðleggja á konunni að byrja töku lyfsins á tímabilinu frá 21. degi til 28. dags eftir fæðingu eða eftir fósturlát sem hefur orðið á öðrum þriðjungi meðgöngu. Ef byrjað er að taka lyfið seinna á að ráðleggja konunni að nota viðbótargetnaðarvörn fyrstu 7 dagana sem töflurnar eru teknar. Ef samfarir hafa verið hafðar þarf hins vegar að útiloka þungun áður en notkun Desirett er hafin eða konan þarf að bíða eftir fyrstu blæðingum.

Sjá kafla 4.6 til frekari upplýsinga fyrir konur með barn á brjósti.

Hvernig á að byrja að nota Desirett þegar skipt er frá annarri getnaðarvörn

Skipt er frá notkun samsetts getnaðarvarnarlyfs (getnaðarvarnartöflu, getnaðarvarnarhrings, getnaðarvarnarplásturs)

Helst á að hefja notkun Desirett daginn eftir að síðasta virka tafla samsettu getnaðartaflnanna er tekin inn eða þann dag sem getnaðarvarnarhringur eða -plástur er fjarlægður. Í þeim tilvikum er notkun annarrar getnaðarvarnar samhliða ekki nauðsynleg. Verið getur að ekki séu allar getnaðarvarnir fánlegar í öllum löndum Evrópusambandsins.

Konan getur einnig byrjað að nota Desirett í síðasta lagi síðasta dag töfluhlés, síðasta dag plásturs- eða hringhlés eða lyfleysutöflutöku. Í öllum þessum tilvikum er jafnframt ráðlegt að nota getnaðarvörn án hormóna fyrstu 7 daga töflutökunnar.

Skipt er frá getnaðarvörn sem inniheldur einungis prógestógen (mínípillu, stungulyf, vefjalyf) eða leginnlegg sem losar prógestógen.

Skipta má frá mínípillu hvaða dag sem er (skipt er frá vefjalyfi eða leginnleggi á þeim degi sem það er fjarlægt, skipt er frá stungulyfi þegar kemur að næstu inndælingu).

Tafla sem gleymist

Dregið getur úr öryggi getnaðarvarnarinnar ef meira en 36 klst. líða milli töku tveggja taflna. Ef innan við 12 klst. hafa liðið frá því átti að taka töflu, skal taka töfluna sem gleymdist, um leið og munað er eftir henni og næstu töflu á þeim tíma sem ráð var fyrir gert. Ef taflan sem gleymdist er tekin meira en 12 klst. of seint skal jafnframt nota aðra getnaðarvörn samhliða næstu 7 daga. Ef gleymist að taka töflu í fyrstu vikunni eftir að inntaka á Desirett hófst og konan hefur haft samfarir í vikunni áður en töflutaka gleymdist skal hafa hugsanlega þungun í huga.

Truflanir í meltingarvegi

Komi fram alvarlegar truflanir í meltingarvegi er ekki víst að um fullt frásog sé að ræða og þá skal nota viðbótargetnaðarvörn. Ef uppköst koma fram innan 3-4 klst. frá töflutöku er ekki víst að um fullt frásog sé að ræða. Þá skal fylgja sömu viðmiðunarreglum og ef töflur gleymast, sjá kafla 4.2.

Eftirlit meðan á notkun stendur

Áður en meðferð með Desirett er hafin skal skrá nákvæma sjúkrasögu og mælt er með ítarlegri kvenskoðun til að útiloka þungun. Ástæður blæðingartruflana svo sem fátíðir og tíðateppu skulu rannsakaðar áður en meðferð er hafin. Tíðni eftirlits fer eftir aðstæðum í hverju tilviki fyrir sig. Ef lyfið sem nota á getur hugsanlega haft áhrif á dulinn eða virkan sjúkdóm (sjá kafla 4.4) skal miða eftirlit við þær aðstæður.

Þrátt fyrir að Desirett sé tekið inn reglulega geta komið fram blæðingartruflanir. Ef blæðingar verða mjög tíðar eða óreglulegar skal íhuga notkun annarrar getnaðarvarnar. Ef einkenni eru viðvarandi skal útiloka líffræðilegar orsakir.

Meðhöndlun tíðateppu við notkun getnaðarvarnartaflna er háð því hvort farið hefur verið eftir leiðbeiningum við töku taflnanna og getur þurft að gera þungunarpróf.

Hætta skal töku taflnanna ef um þungun er að ræða.

Láta á konuna vita að Desirett sé ekki vörn gegn HIV-sýkingum (alnæmi) og öðrum sjúkdómum sem smitast við kynmök.

4.3 Frábendingar

- Virkt segarek í bláæðum.
- Alvarlegur lifrarsjúkdómur eða saga um slíkt svo lengi sem gildi úr prófunum á lifrarstarfsemi eru ekki orðin eðlileg.
- Illkynja sjúkdómur af völdum kynhormóna.
- Blæðingar frá leggöngum af óþekktum orsökum.
- Ofnæmi fyrir virku efnunum, soja, jarðhnetum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Sé einhver eftirfarandi áhættuþátta til staðar skal vega ávinning gagnvart áhættu hjá hverri konu fyrir sig og ræða við konuna áður en hún ákveður að byrja að nota Desirett. Versni eftirfarandi sjúkdómar eða komi þeir fram meðan á notkun stendur, á konan að hafa samband við lækinn. Læknirinn á síðan að taka ákvörðun um hvort hætta á notkun Desirett

Hætta á brjóstakrabbameini eykst almennt með aldri. Notkun samsettra getnaðarvarnartaflna eykur lítillega líkur á brjóstakrabbameini. Þessi aukna hætta hverfur smám saman á innan við 10 árum eftir að hætt er að nota getnaðarvarnartöflur og tengist ekki því í hve langan tíma töflurnar eru teknar heldur aldri konunnar meðan hún notaði getnaðarvarnartöflur. Áætlaður fjöldi kvenna sem greinist með brjóstakrabbamein af hverjum 10.000 konum sem nota getnaðarvarnartöflur (allt að 10 árum eftir að töku þeirra er hætt) samanborið við þær sem aldrei hafa notað getnaðarvarnartöflur á sama tímabili hefur verið reiknaður út fyrir hvern aldurshóp og er hann að finna í eftirfarandi töflu.

Aldurshópur	Áætlaður fjöldi tilvika hjá notendum samsettra getnaðarvarnartaflna	Áætlaður fjöldi tilvika hjá konum sem nota ekki samsettar getnaðarvarnartöflur
16-19 ára	4,5	4

20-24 ára	17,5	16
25-29 ára	48,7	44
30-34 ára	110	100
35-39 ára	180	160
40-44 ára	260	230

Hættan hjá þeim konum sem nota mínípillur sem innihalda eingöngu prógestógen, eins og Desirett er talin vera svipuð og hjá þeim sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur. Gögn um mínípillu eru þó ekki eins afgerandi. Miðað við hættuna á að fá brjóstakrabbamein einhvern tíma á ævinni, er hin aukna hættu við notkun getnaðarvarnartaflna lítil. Í tilvikum þar sem brjóstakrabbamein greinist hjá notendum samsettra getnaðarvarnartaflna virðist það ekki vera eins langt gengið og hjá konum sem ekki nota samsettar getnaðarvarnartöflur. Aukin hættu hjá konum sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur getur stafað af því að brjóstakrabbamein greinist fyrr, líffræðilegri verkun getnaðarvarnartaflnanna eða báðum þessum atriðum.

Vegna þess að ekki er hægt að útiloka líffræðileg áhrif prógestógena á lifrarkrabbamein skal meta ávinning/áhættu í hverju tilviki fyrir sig hjá konum með lifrarkrabbamein.

Vísa á konunni til sérfræðings komi fram bráð eða langvinn röskun á lifrarstarfsemi.

Faraldsfræðilegar rannsóknir benda til samhengis milli notkunar samsettra getnaðarvarnartaflna og aukinnar hættu á segareki í bláæðum (segamyndun í djúpum bláæðum og lungnablóðrek). Þrátt fyrir að klínískt mikilvægi þessarar vísbendingar í tengslum við notkun desógestrels sem getnaðarvörn án estrógens sé ekki ljóst, skal hættu notkun Desirett verði segamyndunar vart. Einnig skal íhuga að hættu notkun Desirett þegar um hreyfingarleysi til lengri tíma er að ræða vegna skurðaðgerða eða sjúkdóma. Upplýsa skal konur, sem hafa fengið segarekssjúkdóm, um möguleika á því að hann komi upp aftur.

Þrátt fyrir að prógestógen geti haft áhrif á útlægt insúlínviðnám og sykurlaust er ekkert sem bendir til að breyta þurfi meðferð hjá sykursýkissjúklingum, sem nota mínípillur. Þó skal fylgjast vel með sykursjúkum konum á fyrstu mánuðum meðferðarinnar.

Komi fram viðvarandi háþrýstingur meðan á notkun Desirett stendur eða ef marktæk blóðþrýstingshækkun svarar ekki meðferð með háþrýstingslyfjum, á að íhuga að hætta meðferð með Desirett.

Meðferð með Desirett veldur lækun estradíólgilda í sermi að því gildi sem svarar til upphafs eggbúsfasa. Ekki er enn vitað hvort þessi lækun hefur einhverja klíniska þýðingu fyrir steinefnabættni í beinum.

Vörn venjulegra mínípilla gegn utanlegspungun er ekki eins mikil og fyrir samsettar getnaðarvarnartöflur. Þetta hefur verið tengt tíðu egglosi meðan á notkun mínípilla stendur. Þrátt fyrir að Desirett hemji egglos stöðugt, skal hafa utanlegspungun í huga við mismunagreiningu hjá konu ef tíðablæðingar verða ekki eða ef hún fær kviðverki.

Stöku sinnum hefur orðið vart við þungunarfreknur, einkum hjá konum með sögu um slíkt á meðgöngu (chloasma gravidarum). Konur með tilhneigingu til þungunarfrekna eiga að forðast sólarljós eða útfjólubláa geislun meðan þær taka Desirett.

Greint hefur verið frá eftirfarandi ástandi eða versnun þess bæði á meðgöngu og við notkun kynhormónna, en tengsl við gestagen hafa ekki verið staðfest: Gula og/eða kláði í tengslum við gallteppu; gallsteinamyndun; porfýría; rauðir úlfar; blóðlýsupvageitrunarheilkenni; rykkjadan;

meðgöngublöðrubóla; heyrnarskerðing af völdum snigilgluggaherslis; (arfgengur) ofnæmisbjúgur (angioedema).

Dapurleiki og þunglyndi eru vel þekktar aukaverkanir við notkun hormónagetnaðarvarna (sjá kafla 4.8). Þunglyndi getur verið alvarlegt og er vel þekktur áhættuþáttur fyrir sjálfsvígshæðun og sjálfsvígi. Ráðleggja skal konum að hafa samband við lækinn ef þær finna fyrir skapbreytingum og einkennum um þunglyndi, þ.m.t. stuttu eftir að meðferð er hafin.

Verkun Desirett getur verið minni ef gleymist að taka töflur (sjá kafla 4.2), við truflanir í meltingarvegi (sjá kafla 4.2) eða við samhliðanotkun lyfja sem minnka þéttni etónógestrels í plasma, virka umbrotsefnis desógestrels (sjá kafla 4.5).

Desirett inniheldur 55g af mjólkursykri. Sjúklingar með arfgengt galaktósaóþol, algjöran laktasaskort eða glúkósa-galaktósavanfrásog, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki nota lyfið.

Rannsóknastofusýni

Upplýsingar sem fengist hafa við notkun samsettra getnaðarvarnartaflna sýna að notkun hormóna til getnaðarvarna getur haft áhrif á niðurstöður úr tilteknum rannsóknarstofusýnum, að meðtöldum lífefnafræðilegum viðmiðunum um starfsemi lifrar, skjaldkirtils, nýrnahetna og nýrna; sermisgildum (flutnings)próteina, t.d. barksterabindandi glóbúlíns og lípíð/lípópróteinþátta; viðmiðunum um kolvetnisumbrot og viðmiðunum um storknun og fíbrínsundrun. Breytingar eru yfirleitt innan eðlilegra gilda. Ekki er vitað hvort þessar breytingar eigi við getnaðarvarnir sem innihalda einungis prógestógen.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Milliverkanir

Athugið: Lesa á samantekt á eiginleikum lyfs fyrir þau lyf sem gefin eru samhliða til að greina hugsanlegar milliverkanir.

Áhrif annarra lyfja á Desirett

Milliverkanir geta komið fram við lyf sem örva frymisagnarensím, sem geta leitt til aukinnar úthreinsunar kynhormóna og getur valdið milliblæðingum og/eða skerðingu á getnaðarvarnaráhrifum.

Meðferð

Ensímvirkjun getur komið fram eftir nokkurra daga meðferð. Hámarksensímvirkjun sést venjulega innan fárra vikna. Eftir að meðferð með lyfi er hætt getur ensímvirkjun varað í u.þ.b. 4 vikur.

Skammtímameðferð

Konur sem eru í meðferð með lyfjum eða náttúruvörum sem örva lifrarensím skulu upplýstar um að verkun Desirett geti verið minni. Nota skal einnig getnaðarvörn án hormóna samtímis Desirett. Nota skal getnaðarvörn án hormóna allan tímann meðan á samhliða lyfjameðferð stendur og í 28 daga eftir að hætt er að nota lyf sem virkja lifrarensím.

Langtímameðferð

Hjá konum sem eru í langtímameðferð með ensímvirkjandi lyfjum skal íhuga að nota aðra aðferð við getnaðarvörn, sem ekki verður fyrir áhrifum af ensímvirkjandi lyfjum.

Efni sem auka úthreinsun getnaðarvarnarhormóna (minnkuð verkun getnaðarvarnar með ensímvirkjun)
t.d.:

Barbítúröt, bosentan, karbamazepín, fenýtóín, prímídón, rifampicín, efavírenz og hugsanlega einnig felbamat, gríseófulvín, oxkarbazepín, tópiramat, rífabútín og lyf sem innihalda náttúrulega Jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*).

Efni með mismunandi áhrif á úthreinsun getnaðarvarnarhormóna

Við samhliða notkun með hormónum til getnaðarvarna geta margar samsetningar HIV próteasahemla (t.d. rítónavír, nelfínavír) og bakritahemla sem ekki eru núkleótíð (t.d. nevírapín) og/eða samhliða notkun með lyfjum við lifrabólgu C (t.d. boceprevír, telaprevír) aukið eða minnkað plasmabéttni prógestíns. Hrein verkun þessara breytinga getur í sumum tilvikum verið klínískt mikilvæg.

Þess vegna skal lesa samantekt á eiginleikum lyfs fyrir HIV/HCV lyf sem gefin eru samhliða til að greina hugsanlegar milliverkanir og tengdar ráðleggingar. Ef einhver vafi er skulu konur sem fá meðferð með próteasahemlum eða bakritahemlum sem ekki eru núkleótíð nota getnaðarvörn án hormóna til viðbótar.

Efni sem minnka úthreinsun getnaðarvarnarhormóna (ensímhemlar):

Samhliða gjöf sterkra (t.d. ketókónazól, itrakónazól, claritrómýcín) eða í meðallagi sterkra (t.d. flúkónazól, diltíazem, erýtrómýcín) CYP3A4 hemla getur aukið þéttni prógestíns í sermi, þ.m.t. etónógestrels, virka umbrotsefnis desógestrels.

Áhrif Desirett á önnur lyf

Getnaðarvörn með hormónum getur haft áhrif á frásog annarra lyfja. Þannig geta komið fram áhrif á þéttni annarra virkra efna í plasma og vefjum sem geta annað hvort aukist (t.d. cíklósporín) eða minnkað (t.d. lamótígrín).

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Desirett er ekki ætlað til notkunar á meðgöngu. Ef þungun á sér stað meðan á töku Desirett stendur, skal hætta töku lyfsins.

Dýrarannsóknir hafa sýnt að mjög stórir skammtar af efnum með prógestógenverkun geta valdið karlgervingu kvenfóstra.

Víðtækar faraldsfræðilegar rannsóknir hafa hvorki sýnt fram á aukna hættu á fæðingargöllum hjá börnum kvenna sem töku samsettar getnaðarvarnatöflur fyrir þungunina né vansköpun er samsettar getnaðarvarnatöflur voru fyrir vangá teknar inn í upphafi meðgöngu. Lyfjagátargögn sem safnað hefur verið saman um ýmsar getnaðarvarnatöflur sem innihalda desógestrel benda heldur ekki til aukinnar hættu.

Brjóstagjöf

Byggt á upplýsingum klínískra rannsókna, virðist sem Desirett hafi hvorki áhrif á framleiðslu né gæði (prótein-, laktósa- eða fituþéttni) brjóstamjólkur. Þrátt fyrir það, hafa borist stöku tilkynningar eftir markaðssetningu lyfsins um minnkaða framleiðslu brjóstamjólkur meðan á notkun Desirett stendur. Lítið magn etónógestrels skilst út í brjóstamjólki. Af því leiðir, að 0,01 – 0,05 míkróg etónógestrels á hvert kg líkamspyngdar á sólarhring getur borist til barnsins með fæðuinntöku (byggt á áætlaðri mjólkurinntöku sem nemur 150 ml/kg/sólarhring). Eins og við á um aðrar getnaðarvarnatöflur sem aðeins innihalda prógesterón, má nota Desirett meðan á brjóstagjöf stendur.

Takmarkaðar upplýsingar úr langtímarannsóknnum með eftirfylgni á börnum mæðra sem hófu notkun Desirett 4-8 vikum eftir fæðingu eru fyrir hendi. Börnin voru á brjósti í 7 mánuði og var þeim fylgt eftir þar til þau voru 1½ (n=32) eða 2 ½ árs (n=14). Mat á vexti, líkamlegum þroska og skynhreyfiproska gefur ekki til kynna að nokkur munur sé á þeim sem voru á brjósti og börnum mæðra sem notuðu koparlykkju. Á grundvelli fyrirbyggjandi gagna má nota Desirett meðan á brjóstagjöf stendur. Þó skal fylgjast með þroska og vexti hjá börnum sem eru á brjósti ef móðirin notar Desirett.

Frjósemi

Desirett er ætlað til að koma í veg fyrir þungun. Fyrir upplýsingar um frjósemi að nýju (egglos) sjá kafla 5.1.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Desirett hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Algengasta aukaverkunin sem greint var frá í klínískum rannsóknum var blæðingaróregla. Greint hefur verið frá blæðingaróreglu af ýmsum toga hjá allt að 50% kvenna, sem taka Desirett. Vegna þess að Desirett, gagnstætt öðrum mínipillum, hindrar egglos því sem næst 100% er blæðingaróregla algengari en við notkun annarra mínipilla. Hjá 20-30% kvenna geta blæðingar orðið tíðari, en aftur á móti geta þær orðið fátíðari hjá öðrum 20% kvenna eða hætt alveg. Blæðingar frá leggöngum geta einnig varað lengur. Eftir tveggja mánaða meðferð hefur verið tilhneiging til að blæðingar verði sjaldnar en áður. Upplýsingagjöf, leiðbeiningar og dagbók getur fengið konur til að setta sig betur við blæðingarmynstrið.

Aðrar algengar aukaverkanir sem greint var frá í klínískum rannsóknum með Desirett (>2,5%) voru þrymlabólur, skapbreytingar, verkir í brjóstum, ógleði og þyngdaraukning. Aukaverkanir eru taldar upp í töflunni hér að neðan.

Allar aukaverkanir eru flokkaðar eftir líffærakerfi og tíðni:

algengar: ($\geq 1/100$)

sjaldgæfar: ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$) og

mjög sjaldgæfar: ($< 1/1.000$)

tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Líffærakerfi (MedDRA)*	Tíðni aukaverkana			
	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Tíðni ekki þekkt
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra		Sýking í leggöngum		
Ónæmiskerfi				Ofnæmisviðbrögð þ.m.t. ofnæmisbjúgur og bráðaofnæmi
Geðræn vandamál	Skapsveiflur, depurð,			
	minnkuð kynhvöt			

Taugakerfi	Höfuðverkur			
Augu		Óþol fyrir snertilinum		
Meltingarfæri	Ógleði	Uppköst		
Húð og undirhúð	Þrymlabólur	Hárlos	Kláði, ofsakláði, þrymlaroði	
Æxlunarfæri og brjóst	Verkir í brjóstum, blæðingartruflanir, tíðateppa	Tíðaprautir, blöðrur á eggjastokkum		
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað		Þreyta		
Rannsóknaniðurstöður	Þyngdaraukning			

MedDRA útgáfa 9.0

Seyting úr brjóstum getur komið fyrir meðan á notkun Desirett stendur. Í mjög sjaldgæfum tilfellum hefur verið greint frá utanlegspungun (sjá kafla 4.4). Að auki getur komið fram (versnun) ofsabjúgur og/eða versnun arfgengs ofsabjúgs (sjá kafla 4.4).

Hjá konum sem nota (samsettar) getnaðarvarnartöflur, hefur verið greint frá fjölda (alvarlegra) aukaverkana. Þar með taldar eru segarek í bláæðum, segarek í slagæðum, hormónaháð æxli (t.d. æxli í lifur, brjóstakrabbamein) og þungunarfreknur (chloasma), sumum þessara aukaverkana er lýst nánar í kafla 4.4.

Milliblæðing og/eða skerðing á getnaðarvarnaráhrifum geta komið fyrir vegna milliverkana við önnur lyf (ensímörva) með getnaðarvörnum með hormónum (sjá kafla 4.5).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtnun

Ekki hefur verið greint frá alvarlegum skaðlegum verkunum eftir ofskömmtnun. Einkenni sem geta komið fram í slíkum tilvikum eru ógleði, uppköst og hjá ungum stúlkum smávægileg blæðing frá leggöngum. Ekkert mótefni er þekkt og frekari meðferð skal vera einkennabundin.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Getnaðarvarnarhormón til altækrar notkunar (systemic use), ATC flokkur: G03AC09.

Verkunaráttur

Desirett eru getnaðarvarnartöflur sem eingöngu innihalda prógesterón, prógesterónið sem er í lyfinu er desogestrel. Eins og við á um aðrar getnaðarvarnartöflur sem eingöngu innihalda prógesterón má

nota Desirett handa konum sem geta ekki eða vilja ekki nota estrógen. Gagnstætt hinum hefðbundnu mínipillum fæst getnaðarvarnandi verkun Desirett aðallega með því að hindra egglos. Önnur verkun felur í sér aukið seigjustig í slímu legháls.

Klínísk verkun og öryggi

Við rannsókn sem stóð yfir í tvo tíðahringi, þar sem egglos var skilgreint sem prógesteróngildi hærra en 16 nmól/l í 5 daga samfelld, reyndist tíðni eggloss vera 1% (1/103) með 95% öryggisbil sem nemur 0,02%-5,29% hjá hópnum sem fékk lyfið samkvæmt meðferðaráætlun (ITT) (þar með talið þar sem notendur eða aðferð hafa brugðist). Hindrun á egglosi náðist í fyrstu meðferðarlotu. Í þessari rannsókn, þegar notkun Desirett var hætt eftir tvær lotur (56 dagar samfelld), varð egglos að meðaltali eftir 17 daga (bil 7-30 dagar).

Í samanburðarrannsókn á verkun (sem leyfði að hámarki 3 klukkustundir fyrir töflur sem gleymdust) var „Pearl Index“ í meðferðarhópi (ITT) fyrir Desirett 0,4 (95% öryggisbil 0,09-1,20) í samanburði við 1,6 (95% öryggisbil 0,42-3,96) fyrir 30 míkróg levónorgestrel.

„Pearl Index“ fyrir Desirett er í samræmi við það sem áður hefur sést fyrir samsettar getnaðarvarnartöflur hjá venjulegum hópi kvenna sem nota getnaðarvarnartöflur.

Meðferð með Desirett felur í sér lækun estradíólgilda í gildi sem svara til upphafs eggbúsfasa. Hvorki hafa komið fram áhrif sem hafa klíníska þýðingu á kolvetna- eða fituefnaskipti né blóðstorknun.

Börn

Engar klínískar upplýsingar eru fáanlegar er varða verkun og öryggi hjá unglingum yngri en 18 ára.

5.2 Lyfjahlvörf

Frásog

Eftir inntöku Desirett frásogast desógestrel hratt og er umbrotið í etónógestrel. Við jafnvægi næst hámarksgildi í plasma 1,8 klst. eftir inntöku og nýting etónógestrels er um 70%.

Dreifing

Etónógestrel er 95,5-99% bundið plasmapróteínum, aðallega albúminu og í minna mæli kynhormónabindandi glóbúlíni (SHBG).

Umbrot

Desógestrel umbrotnar með hýdroxýleringu og vetnissviptingu í virka umbrotsefnið etónógestrel. Etónógestrel umbrotnar fyrst og fremst af völdum cytókróm P450 (CYP3A) ísóensíma og í kjölfarið með súlfat- og glúkúroníðsamtengingu.

Brotthvarf

Meðalhelmingunartími brotthvarfs etónógestrels er um 30 klst. og enginn munur er á inntöku á stökum skammti og endurteknum skömmtum. Jafnvægi í plasmagildum næst eftir 4-5 daga. Sermisúthreinsun eftir gjöf etónógestrels í bláæð er um 10 l/klst. Útskilnaður etónógestrels og umbrotsefna þess, annað hvort sem óbundnir sterar eða samtengdir, verður með þvagi og hægðum (hlutfall 1,5:1). Hjá konum með barn á brjósti skilst etónógestrel út í brjóstamjól með mjólk/plasma hlutfall 0,37-0,55.

Út frá þessum upplýsingum og áætlaðri mjólkurinntöku 150 ml/kg/dag er áætlað að barnið fái 0,01-0,05 míkróg af etónógestreli.

Sérstakir hópar

Áhrif skertrar nýrnastarfsemi

Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að meta áhrif nýrnasjúkdóms á lyfjahlvörf desógestrels.

Áhrif skertrar lifrarstarfsemi

Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að meta áhrif lifrarsjúkdóms á lyfjahvörf desógestrels. Þó getur umbrot stera verið lítið hjá konum með skerta lifrarstarfsemi.

Þjóðerni

Engar rannsóknir hafa verið gerðar til þess að meta lyfjahvörf hjá mismunandi þjóðerni.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Rannsóknir á eiturverkunum leiddu ekki í ljós neina verkun aðra en þá sem hægt er að skýra út frá hormónaeiginleikum desógestrels.

Rannsóknir á áhrifum á umhverfið

Sýnt hefur verið fram á að virka efnið etónógestrel skapi umhverfisáhættu fyrir fiska.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni

Laktósaeinhýdrat

Maíssterkja

Póvidón

d- α -Tókoferól

Sojabaunaolía

Vatnsfrí kísilkvoða

Vötnuð kísilkvoða

Sterínsýra

Töfluhúð

Hýprómellósa

Makrógól

Títantvíoxíð (E171)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Þynnupakkningin er úr áli/PVC/PVDC. Hver þynnupakkning inniheldur:

1 x 28 filmuhúðaðar töflur

3 x 28 filmuhúðaðar töflur

6 x 28 filmuhúðaðar töflur
13 x 28 filmuhúðaðar töflur

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun <og önnur meðhöndlun>

Sýnt hefur verið fram á að virka efnið etónógestrel skapi umhverfisáhættu fyrir fiska. Farga skal öllum lyfjaleyfum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Exeltis Healthcare S.L
Avenida Miralcampo 7
Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Spánn

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/18/120/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 3. desember 2018.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 10. mars 2023.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

10. mars 2023.