

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

DESIRETT, 75 mikrogrammi õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 75 mikrogrammi desogestreeli.

INN: *Desogestrelum*

Teadaolevat toimet omavad abiained

Üks tablett sisaldab 55 mg laktoosmonohüdraati, sojaõli (maksimaalselt 0,026 mg).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett.

Valge, ümar, ligikaudu 5 mm läbimõõduga ja 2,9 mm paksusega.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Raseduse vältimine.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Rasestumisvastase toime saavutamiseks tuleb DESIRETT kasutada vastavalt juhistele (vt „Kuidas DESIRETT'i kasutada“ ja „Kuidas alustada DESIRETT'i kasutamist“).

Patsientide erirühmad

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientidel ei ole kliinilisi uuringuid läbi viidud.

Maksakahjustus

Maksapuudulikkusega patsientidel ei ole kliinilisi uuringuid läbi viidud. Kuna steroidhormoonide metabolism võib raske maksahaigusega patsientidel olla halvenenud, ei ole DESIRETT'i kasutamine nendel naistel näidustatud seni, kuni maksafunktsiooni näitajad on normaliseerunud (vt lõik 4.3).

Lapsed

Desogestreeli ohutus ja efektiivsus alla 18-aastastel noorukitel ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

Suukaudne

Kuidas DESIRETT'i kasutada

Tablette tuleb võtta iga päev ligikaudu samal kellaajal nii, et vahemik kahe järjestikuse tabletivõtmise vahel oleks alati 24 tundi. Esimene tablett tuleb võtta menstruatsiooniverejooksu esimesel päeval.

Seejärel tuleb pidevalt võtta iga päev üks tablett, pööramata tähelepanu võimalikule veritsusele. Uut blistrit alustatakse kohe järgmisel päeval pärast eelmise lõpetamist.

Kuidas alustada DESIRETT'i kasutamist

Eelnevalt [viimase kuu jooksul] ei ole kasutatud hormonaalseid kontratseptiive

Tableti võtmist tuleb alustada naise loomuliku menstruaaltsükli esimesel päeval (esimene päev on menstruaalvereerituse esimene päev).

On lubatud alustada ka 2. kuni 5. päeval, kuid sellisel juhul on soovitatav esimese tsükli esimesel seitsmel tableti võtmise päeval kasutada lisaks barjäärimeetodit.

Pärast esimese trimestri aborti

Pärast esimese trimestri aborti on soovitatav alustada otsekohe. Sel juhul ei ole vaja kasutada lisaks täiendavaid rasestumisvastaseid meetodeid.

Pärast sünnitust või teise trimestri aborti

Naisel tuleb soovitada alustada tablettide võtmist ükskõik millisel päeval vahemikus 21...28 päeva pärast sünnitust või teise trimestri aborti. Kui tablette hakatakse võtma hiljem, tuleb naisele soovitada lisaks kasutada barjäärimeetodit kuni tablette on võetud esimesed 7 päeva. Kuid kui seksuaalvahekord on juba toimunud, tuleb enne DESIRETT'i kasutamise alustamist rasedus välistada või tuleb naisel oodata esimese menstruatsioonini.

Lisateavet imetavatele naistele vt lõik 4.6.

Kuidas alustada DESIRETT'iga üleminekul teistelt rasestumisvastastelt meetoditelt

Üleminekul kombineeritud hormonaalselt kontratseptiivilt (kombineeritud suukaudne kontratseptiiv (KSK), vaginaalne rõngas või transdermaalne plaaster)

Eelistatult peaks naine alustama DESIRETT'iga päeval pärast eelnevalt kasutatud KSK-i viimase aktiivse (toimeainet sisaldav) tableti võtmist või vaginaalse rõnga või transdermaalse plaastri eemaldamise päeval. Nendel juhtudel ei ole vaja kasutada lisaks muid rasestumisvastaseid meetodeid. Kõik rasestumisvastased vahendid ei pruugi olla müügil kõigis EL-i riikides.

Naine võib alustada ka hiljemalt eelnevalt kasutatud kombineeritud hormonaalse kontratseptiivi tavalisele tableti-, plaastri- või rõngavabale perioodile või viimase platseebo (toimeaineta) tableti võtmisele järgneval päeval, kuid tabletivõtmise esimese seitsme päeva jooksul on soovitatav kasutada lisaks barjäärimeetodit.

Üleminekul ainult gestageeni sisaldavalt meetodilt (minipill, süstitav preparaat, implantaat) või gestageeni vabastavalt emakasiseselt vahendilt [ESV]

Naine võib minipillilt DESIRETT'ile üle minna igal ajal (implantaadilt või ESV-lt selle eemaldamise päeval, süstitavalt preparaadilt päeval, millal ta peaks saama järgmise süste).

Mida teha vahelejäänud tablettide korral

Rasestumisvastane kaitse võib väheneda, kui kahe tableti võtmise vahele on jäänud rohkem kui 36 tundi. Kui kasutaja on tableti võtmisega hilineanud vähem kui 12 tundi, tuleb vahelejäänud tablett manustada niipea, kui see meelde tuleb ning järgmine tablett tuleb manustada tavalisel ajal. Kui ta on hilineanud rohkem kui 12 tundi, peab ta lisaks kasutama täiendavat rasestumisvastast meetodit järgmise 7 päeva jooksul. Kui tablette on võtmata jäänud esimesel nädalal pärast Desirett'i võtmise alustamist ning suguline vahekord leidis aset nädalal enne võtmata jäänud tabletti, tuleb arvestada rasestumise võimalusega

Nõuanne seedetrakti häirete korral

Seedetrakti raskete häirete korral ei pruugi imendumine olla täielik ning tuleb kasutada lisaks teisi rasestumisvastaseid meetmeid. Kui naine oksendab 3...4 tunni jooksul pärast tableti võtmist, ei pruugi imendumine olla täielik. Sellisel juhul tuleb järgida samu soovitusi, mida võtmata jäänud tablettide puhul (vt lõik 4.2).

Ravi järelevalve

Enne ravimi määramist peab põhjalikult uurima patsiendi haiguslugu ning on soovitatav teostada põhjalik günekoloogiline läbivaatus raseduse välistamiseks. Selliste menstruatsioonihäirete, nagu oligo- ja amenorröa põhjust peab uurima enne ravimi määramist. Raviaegsete läbivaatuste vaheline intervall sõltub igal üksikjuhul asjaoludest. Kui on mõeldav, et määratud ravim võib mõjutada latentset või ilmnunud haigust (vt lõik 4.4), tuleb kontroll-läbivaatused ajastada sellele vastavalt.

Vaatamata asjaolule, et DESIRETT'i võetakse regulaarselt, võib esineda tupekaudse vereerituse häireid. Kui vereeritus on väga sagedane ja ebaregulaarne, peaks kaaluma muid kontratsepsioonimeetodeid. Kui need sümptomid püsivad, peab välistama orgaanilise põhjuse.

Amenorröa käsitlemine ravi ajal sõltub sellest, kas tablette on võetud vastavalt juhistele või mitte ning võib sisaldada ka rasedustesti.

Rasestumise korral tuleb ravi lõpetada.

Naistele tuleb selgitada, et DESIRETT ei kaitse HIV-nakkuse (AIDS) ega teiste sugulisel teel levivate haiguste eest.

Desogestreeli ohutus ja efektiivsus alla 18-aastastel noorukitel ei ole veel tõestatud. Andmed puuduvad.

4.3 Vastunäidustused

- Olemasolev venoosne trombemboolia.
- Olemasolev raske maksahaigus või selle esinemine anamneesis, kuni maksafunktsiooni näitajad ei ole normaliseerunud.
- Tedaolevad või kahtlustatavad suguhormoon tundlikud pahaloomulised kasvaja.
- Diagnoosimata vaginaalne veritsus.
- Ülitundlikkus toimeaine, maapähkli, soja või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Hoiatused

Kui esineb mõni allpool mainitud seisunditest/riskifaktoritest, tuleks kaaluda gestageeni kasutamisest saadava kasu ja võimaliku riski suhet igal üksikul naisel ning pidada naisega nõu, enne kui ta otsustab DESIRETT'i kasutama hakata. Nende seisundite halvenemise, ägenemise või esmakordse ilmnemise korral peab naine pöörduma oma arsti poole. Arst peab siis otsustama, kas DESIRETT'i kasutamine tuleb lõpetada.

Rinnanäärmevähi risk suureneb üldiselt koos vanusega. Kombineeritud suukaudsete kontratseptiivide (KSK) kasutamise ajal on risk haigestuda rinnanäärmevähki veidi suurenenud. See suurenenud risk väheneb järk-järgult 10 aasta jooksul pärast KSK-de kasutamise lõppu ning ei ole seotud kasutamise kestusega, vaid naise vanusega KSK-i kasutamise ajal. Eeldatav diagnoositud haigusjuhtude arv 10 000 naise kohta, kes kasutavad KSK-e (kuni 10 aastat pärast ravimi kasutamise lõpetamist) võrreldes nendega, kes ei ole nimetatud ravimeid kunagi kasutanud, arvutati vastavate vanuserühmade järgi ja on toodud allpool olevas tabelis.

Vanuserühm	Eeldatavad haigusjuhud KSK-de kasutajatel	Eeldatavad haigusjuhud mittekasutajatel
16...19-aastased	4,5	4
20...24-aastased	17,5	16
25...29-aastased	48,7	44
30...34-aastased	110	100
35...39-aastased	180	160
40...44-aastased	260	230

Ainult gestageeni sisaldavate kontratseptiivide (GK), nagu DESIRETT, kasutajate risk on tõenäoliselt sarnane KSK-de kasutajatel täheldatuga. Kuid praeguseks pole andmed ainult GK-de kohta lõplikud. KSK-de kasutamise seostatav rinnanäärmevähi haigestumise riski suurenemine on väike, võrreldes üldise riskiga haigestuda elu jooksul rinnanäärmevähki. KSK-de kasutajatel diagnoositud rinnanäärmevähi juhud kalduvad olema vähem kaugelearenenud kui nendel, kes ei ole KSK-e kasutanud. KSK-ide kasutajate suurem rinnanäärmevähi risk võib tuleneda haiguse varasemast diagnoosimisest, tableti bioloogilisest mõjust või mõlema kombinatsioonist.

Kuna gestageenide bioloogilist toimet maksavähile ei saa välistada, tuleb maksavähiga naistel kasu ja riski vahetada eelnevalt individuaalselt kaaluda.

Ägedate või krooniliste maksafunktsiooni häirete ilmnemise korral tuleb naine suunata uuringuteks ja nõustamiseks spetsialisti vastuvõtule.

Epidemioloogiliste uuringute andmetel on leitud seos KSK-de kasutamise ja venoosse trombemboolia (VTE, süvaveenide tromboos ja kopsuarteri trombemboolia) suurenenud esinemissageduse vahel. Kuigi nimetatud leiu kliiniline olulisus desogestreeeli kasutamisel kontratseptiivina (östrogeense komponendi puudumisel) on teadmata, tuleb DESIRETT'i kasutamine tromboosi ilmnemisel koheselt lõpetada. DESIRETT'i kasutamise katkestamist tuleb kaaluda ka pikaajase liikumisvõimetuse puhul, mille on põhjustanud haigus või kirurgiline operatsioon. Naised, kellel on anamneesis trombemboolilisi häireid, peaksid olema teadlikud haiguse taaspuhkemise võimalusest.

Kuigi gestageenid võivad omada toimet perifeersele insuliiniresistentsusele ja glükoositolerantsusele, ei ole tõestatud vajadust muuta ravirežiimi diabeetikutel, kes kasutavad ainult gestageeni sisaldavaid pille. Siiski tuleb diabeediga patsiente kasutamise esimeste kuude jooksul hoolikalt jälgida.

Kui DESIRETT'i kasutamise ajal tekib püsiv hüpertensioon või kui vererõhu märkimisväärne tõus ei allu adekvaatselt antihüpertensiivsele ravile, tuleb kaaluda DESIRETT'i kasutamise lõpetamist.

Ravi DESIRETT'iga viib östradioli seerumitaseme vähenemiseni kuni varase follikulaarfaasi tasemeni. On seni teadmata, kas nimetatud muutus omab kliiniliselt olulist mõju luu mineraalsele tihedusele.

Traditsiooniliste ainult gestageeni sisaldavate pillide kaitse ektoopilise raseduse eest ei ole nii efektiivne kui kombineeritud suukaudsete kontratseptiivide puhul, mida on seostatud sagedasemate ovulatsioonide esinemisega ainult gestageeni sisaldavate pillide kasutamise ajal. Kuigi DESIRETT pärssib ovulatsiooni, peab diferentsiaaldiagnoosimisel kaaluma ektoopilise raseduse võimalust, kui naisel esineb amenorröa või valu alakõhus.

Aeg-ajalt võib esineda kloasme, eriti naistel, kellel on anamneesis raseduspigmentlaike. Naised, kellel esineb kalduvus kloasme tekkeks, peavad vältima DESIRETT'i võtmise ajal päikese käes olemist või ultraviolettkiirgust.

Nii raseduse kui suguhormoonide kasutamise ajal on täheldatud järgmiste seisundite tekkimist, kuid nende seost gestageenide kasutamise ei ole kindlaks tehtud: kolestaatiline ikterus ja/või kihelus, sapikivide moodustumine, porfüüria, süsteemne erütematoosne luupus, hemolüütilis-ureemiline sündroom, Sydenham'i korea, rasedusherpes, otoskleroosist tingitud kuulmislangus, (pärilik) angioödeem.

Hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite teadaolevad kõrvaltoimed on meeleolulangus ja depressioon (vt lõik 4.8). Depressioon võib olla raske ning see on suitsiidikäitumise ja suitsiidi teadaolev riskitegur. Meeleolumuutuste ja depressioonisümptomite tekkimisel, sealhulgas kohe pärast ravi alustamist, tuleb naistel soovitada pöörduda oma arsti poole.

DESIRETT'i efektiivsus võib väheneda, kui tablette ei ole võetud järjepidevalt (vt lõik 4.2), seedehäirete korral (vt lõik 4.2) või kui samal ajal kasutatakse ravimeid, mis vähendavad etonogestreeeli – desogestreeeli aktiivse metaboliidi – kontsentratsiooni plasmas (vt lõik 4.5).

DESIRETT'i üks tablett sisaldab 55 mg laktoosi.

Harvaesineva päriliku galaktoositalumatuse, täieliku laktaasipuudulikkuse või glükoos-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

Laboratoorsed analüüsid

Andmed KSK-de kohta näitavad, et steroidse kontratseptiivi kasutamine võib mõjutada teatud laboratoorsete analüüside tulemusi, sh maksa-, kilpnäärme-, neerupealiste ja neerufunktsiooni biokeemilisi näitajaid, (transport-) valkude, nt kortikosteroidide siduva globuliini sisaldust plasmas ja lipiidide/lipoproteiinide fraktsioone, süsivesikute metabolismi ning verehübivuse ja fibrinolüüsi näitajaid. Need muutused jäävad tavaliselt normi piiridesse. Ei ole teada, millises ulatuses kehtib see ainult gestageeni sisaldavate kontratseptiivide kohta.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimed

Märkus. Võimalike koostoimete väljaselgitamiseks tuleb lugeda ka teiste samaaegselt kasutatavate ravimite ravimi omaduste kokkuvõtteid.

Teiste ravimite mõju DESIRETT'i toimele

Koostoimeid võib esineda mikrosomaalseid ensüüme indutseerivate ravimitega, mille tagajärjeks võib olla suguhormoonide kliirensi suurenemine ning vaheveritsus ja/või kontratseptsiooni ebaõnnestumine.

Toimimine

Ensüümide induktsioon võib esineda mõnepäevase ravi järel. Maksimaalset ensüümide induktsiooni täheldatakse üldjuhul mõne nädala jooksul. Pärast ravi lõpetamist võib see püsima jääda veel ligikaudu 4 nädalaks.

Lühiajaline ravi

Naisi, kes kasutavad maksaensüüme indutseerivaid ravimeid või taimseid preparaate, tuleb teavitada DESIRETT'i efektiivsuse võimalikust vähenemisest ning lisaks DESIRETT'ile peab kasutama barjäärimeetodit. Barjäärimeetodit tuleb kasutada kogu koosmanustamise perioodil ja 28 päeva jooksul pärast maksaensüüme indutseerivate ravimite kasutamise lõpetamist.

Pikaajaline ravi

Ensüüme indutseerivaid ravimeid pikka aega kasutatavatel naistel tuleb kaaluda sellise alternatiivse rasestumisvastase meetodi kasutamist, mida ensüüme indutseerivad ravimid ei mõjuta.

Rasestumisvastaste hormoonide kliirensi suurenemist põhjustavad ravimid (vähenenud rasestumisvastane toime ensüümide induktsiooni tõttu), nt: barbituraadid, bosentaan, karbamasepiin, fenütoiin, primidoon, rifampitsiin, efavirens ning võimalik ka felbamaat, griseofulviin, okskarbasepiin, topiramaat, rifabutiin ja naistepuna (*Hypericum perforatum*) sisaldavad preparaadid.

Rasestumisvastaste hormoonide kliirensile erinevalt mõjuvad ravimid:

Hormonaalsete kontratseptiividega koosmanustamisel võivad mitmed HIV proteaasi inhibiitorite (nt ritonaviir, nelfinaviir) ja mitte-nukleosiidsete pöördtranskriptaasi inhibiitorite (nt nevirapiin) kombinatsioonid ja/või kombinatsioonid C-hepatiidi viiruse (HCV) vastaste ravimitega (nt botsepreviir, telapreviir) suurendada või vähendada gestageeni kontsentratsiooni plasmas. Mõnel juhul võib nende muutuste üldmõju olla kliiniliselt oluline.

Seetõttu tuleb võimalike koostoimete ja mis tahes sellega seotud soovitude väljaselgitamiseks lugeda samaaegselt kasutatavate HIV/HCV ravimite ravimi omaduste kokkuvõtteid. Kahtluste korral peavad naised, kes saavad ravi proteaasi inhibiitorite või mitte-nukleosiidsete pöördtranskriptaasi inhibiitoritega, kasutama lisaks barjäärimeetodit.

Toimeained, mis vähendavad rasestumisvastaste hormoonide kliirensit (ensüümi inhibiitorid):

tugevate (nt ketokonasool, itrakonasool, klaritromütsiin) või mõõdukate (flukonasool, diltiaseem, erütromütsiin) CYP3A4 inhibiitorite samaaegne kasutamine võib suurendada gestageenide, sh desogestreeli aktiivse metaboliidi etonogestreeli, kontsentratsiooni seerumis.

DESIRETT'i toime teistele ravimitele

Hormonaalsed kontratseptiivid võivad mõjutada teiste ravimite metabolismi. Teiste ravimite plasma- ja koekontsentratsioonid võivad vastavalt kas suureneda (nt tsüklosporiin) või väheneda (nt lamotrigiin).

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

DESIRETT ei ole ette nähtud kasutamiseks raseduse ajal. Kui DESIRETT'i kasutamise ajal rasedustakse, tuleb ravimi võtmine lõpetada.

Loomkatsed on näidanud, et gestageensete ainete väga suured annused võivad põhjustada naissoost loodete maskuliniseerumist.

Ulatuslikes epidemioloogilistes uuringutes ei ole leitud sünnidefektide riski suurenemist lastel, kelle emad on kasutanud KSK-e enne rasedust, ega ka teratogeenset toimet, kui KSK-e võeti teadmatusest raseduse algaasis. Ravimi ohutusjärelvalve andmed, mida on kogutud mitmesuguste desogestreeli sisaldavate KSK-de kohta, ei ole samuti näidanud suurenenud riski.

Imetamine

Kliiniliste uuringute andmete põhjal ei näi DESIRETT mõjutavat rinnapiima tootmist ega selle kvaliteeti (valgu-, laktoosi- või rasvakontsentratsiooni). Turuletulekujärgselt on siiski harva teatatud rinnapiima tootmise vähenemisest DESIRETT kasutamise ajal. Rinnapiima erituvad väikesed kogused etonogestreeli. Selle tulemusel võib laps ööpäevas neelata 0,01–0,05 mikrogrammi etonogestreeli ühe kg kehamaassi kohta (eeldatava piimatarbimise korral 150 ml/kg ööpäevas). Nagu teisigi ainult progestageeni sisaldavaid tablette, võib DESIRETT kasutada ka rinnaga toitmise ajal.

Laste kohta, kelle emad alustasid DESIRETT'i kasutamist 4...8. sünnitusjärgsel nädalal, on pikaajalisi jälgimisandmeid vähe. Neid toideti rinnaga 7 kuud ja jälgiti veel kuni 1,5 eluaastani (n=32) või kuni 2,5 eluaastani (n=14). Kasvu ning füüsilise ja psühhomotoorse arengu hindamine ei näidanud mingit erinevust võrreldes rinnaga toidetavate imikutega, kelle emad kasutasid vasest emakasisest vahendit. Tuginedes olemaolevatele andmetele, võib DESIRETT'i imetamise ajal kasutada. Rinnaga toidetaval lapsel, kelle ema kasutab DESIRETT'i, tuleb arengut ja kasvu siiski hoolikalt jälgida.

Fertiilsus

DESIRETT on näidustatud raseduse vältimiseks. Teavet fertiilsuse taastumise (ovulatsiooni) kohta vt lõik 5.1.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

DESIRETT ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimeteks kliinilistes uuringutes olid ebaregulaarsed menstruaalsioonid. Ebaregulaarsest veritsusest on teatatud kuni 50%-l DESIRETT'i kasutavatest naistest. Kuna DESIRETT, erinevalt teistest ainult gestageeni sisaldavatest pillidest, pärsib ovulatsiooni peaaegu 100%-liselt, on ebaregulaarne veritsus sagedasem kui muude ainult gestageeni sisaldavate pillide puhul. 20...30%-l naistest võivad veritsused muutuda sagedasemaks, samas teisel 20%-l naistest võivad veritsused muutuda harvemaks või puududa täiesti. Samuti võib pikeneda vaginaalse veritsuse kestus. Veritsuste sagedus kaldub vähenema pärast paarikuist ravi. Patsiendi informeerimine, nõustamine ja menstruaalsioonipäeviku pidamine võib parandada tema leppimist muutustega menstruaalveritsuses.

Teisteks kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimeteks DESIRETT'i kliinilistes uuringutes (> 2,5%) olid akne, meeleolu muutused, rindade valulikkus, iiveldus ja kehakaalutõus. Kõrvaltoimed on nimetatud allpool olevas tabelis.

Kõik kõrvaltoimed on loetletud organsüsteemi klassi ja esinemissageduse järgi: sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$) ja harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$):

Organsüsteemi klass (MedDRA)*	Kõrvaltoimete esinemissagedus		
	Sage	Aeg-ajalt	Harv
Infektsioonid ja infestatsioonid		Vaginaalne infektsioon	
Psühhiaatrilised häired	Meeleolu muutused, depressiivne meeleolu, libiido langus,		
Närvisüsteemi häired	Peavalu		
Silma kahjustused		Kontaktläätsede talumatus	
Seedetrakti häired	Iiveldus	Oksendamine	
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Akne	Alopeetsia	Lööve, urtikaaria, nodoosne erüteem
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired	Rindade valulikkus, ebaregulaarsed menstruatsioonid, amenorröa	Düsmenorröa, munasarjade tsüst	
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid		Väsimus	
Uuringud	Kehakaalu tõus		

* MedDRA versioon 9.0.

DESIRETT'i kasutamise ajal võib esineda eritist rinnanäärmetest. Harvadel juhtudel on teatatud emakavälisest rasedusest (vt lõik 4.4). Lisaks võib tekkida angiödeem (süvenemine) ja/või päriliku angiödeemi süvenemine (vt lõik 4.4).

(Kombineeritud) suukaudseid kontratseptiive kasutavatel naistel on teatatud mitmetest (tõsistest) kõrvaltoimetest. Siia kuuluvad venoosne trombemboolia, arteriaalne trombemboolia, hormoonsõltuvad kasvaja (nt maksakasvaja, rinnanäärmevähk) ja kloasmid, millest mõningaid on lähemalt käsitletud lõigus 4.4.

Hormonaalsete rasestumisvastaste ravimite koostoimed teiste ravimitega (ensüümi indutseerijatega) võivad põhjustada vaheveritsusi ja/või kontratseptsiooni ebaõnnestumist (vt lõik 4.5).

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Puuduvad teated üleannustamise järel tekkinud tõsistest kõrvaltoimetest. Sümptomid, mis võivad tekkida üleannustamise korral, on iiveldus, oksendamine ja, noortel neidudel, kergekujuline vaginaalne veritsus. Antidoodid puuduvad ja ravi on sümptomaatiline.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: hormonaalsed kontratseptiivid süsteemseks kasutamiseks, ATC-kood: G03AC09.

Toimemehhanism

DESIRETT on ainult gestageeni sisaldav pill, mis sisaldab gestageen desogestreeli. Nagu ka muud toimeainena ainult progestageeni sisaldavad tabletid sobib DESIRETT naistele, kes ei või ei soovi östrogeene kasutada. Vastupidiselt traditsioonilistele ainult gestageeni sisaldavatele pillidele on DESIRETT'i kontratseptiivne toime seotud peamiselt ovulatsiooni pärssimisega. Teise toimena suureneb emakakaela lima viskoossus.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Pidades ovulatsiooni all silmas progesterooni sisaldust 5 järjestikuse päeva jooksul enam kui 16 nanomooli/l, siis kahe tsükli jooksul uurides leiti, et ITT grupis toimus ovulatsioon 1%-l (1/103) 95% usaldusintervalliga 0,02%...5,29% (kasutaja- ja meetodi viga). Ovulatsioon pärsiti juba esimesest tsüklist alates. Selles uuringus lõpetati DESIRETT'i kasutamine pärast kahte tsükli (56 järjestikust päeva) ning ovulatsioon tekkis keskmiselt 17 päeva pärast (vahemikus 7...30 päeva).

Võrdleva efektiivsuse kliinilises uuringus (milles lubati maksimaalselt 3-tunnist pillide võtmise hilinemist) oli üldine ITT Pearl indeks DESIRETT'i puhul 0,4 (95% usaldusintervall 0,09%...1,20%), võrreldes indeksiga 1,6 (95% usaldusintervall 0,42%...3,96%) 30 mikrogrammi levonorgestreeli puhul.

DESIRETT'i Pearl indeks on võrreldav KSK-de vastava näitajaga, mis on tuvastatud varasemates uuringutes tavalise KSK-i kasutava populatsiooniga. Ravi DESIRETT'iga viib östradioli taseme languseni, mis vastab varase follikulaarfaasi tasemele. Kliiniliselt olulisi toimeid süsivesikute ja lipiidide metabolismile ning hemostaasile ei ole täheldatud.

Lapsed

Kliinilised andmed efektiivsuse ja ohutuse kohta alla 18-aastastel noorukitel puuduvad.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Pärast DESIRETT'i suukaudset manustamist imendub desogestreel seedetraktist kiiresti ning muundub etonogestreeliks. Tasakaaluseisundi kontsentratsiooni tingimustes saavutatakse maksimaalne kontsentratsioon seerumis 1,8 tundi pärast tableti manustamist. Etonogestreeli absoluutne biosaadavus on ligikaudu 70%.

Jaotumine

Etonogestreel seondub 95,5...99% ulatuses seerumi proteiinidega, peamiselt albumiini ja vähemal määral SHBG-ga (*sex hormone binding globuline*, suguhormooni siduv globuliin).

Biotransformatsioon

Desogestreel metaboliseerub hüdroksüleerimise ja dehüdrogeenimise kaudu aktiivseks metaboliidiks etonogestreeliks. Etonogestreel metaboliseerub esmalt tsütokroom P450 3A (CYP3A) isoensüümi vahendusel ja seejärel konjugeeritakse sulfaatide ja glükuroniidide poolt.

Eritumine

Etonogestreeli keskmine eliminatsiooni poolväärtusaeg on ligikaudu 30 tundi, sõltumata sellest, kas ravimit manustatakse ühekordselt või mitmekordselt. Tasakaaluseisundi kontsentratsioon plasmas saavutatakse 4...5 päeva pärast. Seerumi kliirens pärast etonogestreeli intravenoosset manustamist on ligikaudu 10 l tunnis. Etonogestreeli ja selle metaboliitide eritumine kas vabade steroidide või

konjugaatidena toimub uriini ja roojaga (vahekord 1,5:1). Imetavatel naistel eritub etonogestreel rinnapiima, piima/seerumi suhtega 0,37...0,55. Piima tarbimise korral 150 ml/kg ööpäevas võib neile andmetele tuginedes imiku organismi sattuda 0,01...0,05 mikrogrammi etonogestreeli.

Eripopulatsioonid

Neerukahjustuse mõju

Uuringuid neeruhaiguse mõju hindamiseks DSG farmakokineetikale ei ole tehtud.

Maksakahjustuse mõju

Uuringuid maksahaiguse mõju hindamiseks DSG farmakokineetikale ei ole tehtud. Siiski võivad maksafunktsiooni kahjustusega naistel olla steroidhormoonid raskesti metaboliseeritavad.

Etnilised rühmad

Uuringuid farmakokineetika hindamiseks etnilistes rühmades ei ole tehtud.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Toksikoloogilised uuringud ei ole näidanud mingeid muid toimeid peale nende, mida saab selgitada desogestreeli hormonaalsete omadustega.

Keskkonnariski hindamine

Toimeaine aktiivne metaboliit etonogestreel on keskkonnaohtlik kaladele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu:

Laktoosmonohüdraat

Maisitärklis

Povidoon

d-alfa-tokoferool

Sojaõli

Veevaba kolloidne ränidioksiid

Hüdreeritud kolloidne ränidioksiid

Steariinhape

Tableti kate:

Hüpromelloos

Makrogool

Titaandioksiid (E171)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Läbisurutavast alumiiniumfooliumist ja PVC/PVDC kilest blistrid

Pakendi suurused:

- 1 x 28 õhukese polümeerikattega tabletti
- 3 x 28 õhukese polümeerikattega tabletti
- 6 x 28 õhukese polümeerikattega tabletti
- 13 x 28 õhukese polümeerikattega tabletti

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Toimeaine aktiivne metaboliit etonogestreel on keskkonnaohtlik kaladele.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

UAB Exeltis Baltics
Islandijos pl. 209A
Kaunas, LT-49163
Leedu

8. MÜÜGILOA NUMBER

791412

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 29.08.2012

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 03.04.2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2020