

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Delamonie, 75 mikrogrammi õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 75 mikrogrammi desogestreeli.

INN. *Desogestrelum*

Teadaolevat toimet omavad abiained

51,3 mg laktoosi (monohüdraadina)

0,03 mg sojaõli.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMIVORM

Õhukese polümeerikattega tablett.

Ümmargune, sile, valge, õhukese polümeerikattega tablett, 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 Delamonie´d kasutada vastavalt juhiste (vt „Kuidas Delamonie´d võtta“ ja „Kuidas alustada Delamonie 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 Delamonie kasutamine neil 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 Delamonie´d võtta

Tablette tuleb võtta iga päev ligikaudu samal kellaajal nii, et vahemik kahe järjestikuse tablettivõtmise vahel oleks alati 24 tundi. Esimene tablett tuleb võtta menstruatsioonivereerituse esimesel päeval. Seejärel tuleb võtta iga päev üks tablett, pööramata tähelepanu võimalikule veritsusele. Uut blistrit alustatakse kohe järgmisel päeval pärast eelmise lõpetamist.

Kuidas alustada Delamonie kasutamist

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 7-l tablettivõtmise päeval kasutada lisaks barjäärimeetodit.

Pärast esimese trimestri aborti:

Pärast esimese trimestri aborti on soovitatav alustada otsekohe. Sel juhul ei ole vaja kasutada lisaks muid 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 Delamonie kasutamise alustamist rasedus välistada või tuleb naisel oodata esimese menstruatsioonini.

Lisateavet imetavatele naistele vt lõik 4.6.

Kuidas alustada Delamonie´ga üleminekul teistelt rasestumisvastastelt meetoditelt

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

Eelistatult peaks naine alustama Delamonie´ga päeval pärast eelnevalt kasutatud KSK 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 tablettivõtmise esimese 7 päeva jooksul on soovitatav kasutada lisaks barjäärimeetodit.

Üleminekul ainult gestageeni sisaldavalt meetodilt (minipill, süstitav preparaas, implantaat või gestageeni vabastav emakasisene süsteem [ESV]):

Naine võib minipillilt Delamonie´le üle minna igal ajal (implantaadilt või ESV-lt selle eemaldamise päeval, süstitavalt preparaadilt päeval, millal järgmine süst peaks tehtama).

Toimimine vahelejäänud tablettide korral

Rasestumisvastane kaitse võib väheneda, kui kahe tableti 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 hilineatud on rohkem kui 12 tundi, peab lisaks kasutama täiendavat rasestumisvastast meetodit järgmise 7 päeva jooksul. Kui tablette on võtmata jäänud Delamonie kasutuselevõtu esimesel nädalal 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 jälgimine

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

Vaatamata asjaolule, et Delamonie´d võetakse regulaarselt, võib esineda tupekaudse vereerituse häireid. Kui vereeritus on väga sagedane ja ebaregulaarne, peab 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 Delamonie ei kaitse HIV-nakkuse (AIDS) ega teiste sugulisel teel levivate haiguste eest.

4.3 Vastunäidustused

- Olemasolev venoosne trombemboolia.
- Olemasolev raske maksahaigus või selle esinemine anamneesis, kuni maksafunktsiooni näitajad ei ole normaliseerunud.
- Teadaolevad või kahtlustatavad suguhormoontundlikud pahaloomulised kasvaja.
- Diagnoosimata vaginaalne veritsus.
- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.
- Allergia maapähklile või sojale.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kui esineb mõni allpool mainitud seisunditest/riskifaktoritest, tuleb kaaluda gestageeni kasutamisest saadava kasu ja võimaliku riski suhet igal üksikul naisel ning pidada naisega nõu, enne kui ta otsustab Delamonie´d kasutama hakata. Nende seisundite halvenemise, ägenemise või esmakordse ilmnemise korral peab naine pöörduma oma arsti poole. Arst peab siis otsustama, kas Delamonie 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 kasutamise lõppu ning ei ole seotud kasutamise kestusega, vaid naise vanusega KSK kasutamise ajal. Eeldatav diagnoositud haigusjuhtude arv 10 000 naise kohta, kes kasutavad KSK-sid (kuni 10 aastat pärast ravimi kasutamise lõpetamist) võrreldes nendega, kes ei ole nimetatud ravimeid kunagi kasutanud, arvatati vastavate vanuserühmade järgi ja on toodud allpool olevas tabelis.

Vanuserühm	Eeldatavad haigusjuhud KSK-de kasutajatel	Eeldatavad haigusjuhud KSK-de 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 (*progestogen-only contraceptive*, POC), nagu Delamonie, kasutajate risk on tõenäoliselt sarnane KSK-de kasutajatel täheldatuga. Kuid POC-ide kohta on andmed vähem lõplikud. KSK-de kasutamise seostatav rinnanäärmevähi haigestumise riski suurenemine on väike, võrreldes üldise riskiga haigestuda elu jooksul rinnanäärmevähi. KSK-de kasutajatel diagnoositud rinnanäärmevähi juhud kalduvad olema vähem kaugelearenenud kui nendel, kes ei ole KSK-sid kasutanud. KSK-de 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 desogestrelil kasutamisel kontratseptiivina (östrogeense komponendi puudumisel) on teadmata, tuleb Delamonie kasutamine tromboosi ilmnemisel lõpetada. Delamonie kasutamise katkestamist peab kaaluma ka pikaaegse liikumisvõimetuse puhul, mille on põhjustanud haigus või kirurgiline operatsioon. Naisi, kellel on anamneesis trombemboolilisi häireid, tuleb teavitada haiguse taaspuhkemise võimalusest.

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.

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

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

Ravi Delamonie'ga vähendab östradioli seerumisaldust kuni varase follikulaarfaasi tasemele. On 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 Delamonie pärsib ovulatsiooni, peab diferentsiaaldiagnoosimisel kaaluma ektoopilise raseduse võimalust, kui naisel esineb amenorröa või valu alakõhus.

Aeg-ajalt võib esineda kloasme, eriti naistel, kellel on anamneesis raseduspigmentlaik. Naised, kellel esineb kalduvus kloasme tekkeks, peavad vältima Delamonie 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: kolestaasiga seotud ikterus ja/või kihelus, sapikivide moodustumine, porfüüria, süsteemne erütematoosne luupus, hemolüütilis-ureemiline sündroom, Sydenham'i korea, rasedusherpes, otoskleroosist tingitud kuulmislangus, (pärilik) angioödem.

Delamonie 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 etonogestreeli – desogestreeli aktiivse metaboliidi – kontsentratsiooni plasmas (vt lõik 4.5).

Delamonie tablett sisaldab laktoosi, seetõttu ei tohi harvaesineva päriliku galaktoositalumatusega, laktaasipuudulikkusega või glükoos-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid seda ravimit kasutada.

Üks tablett sisaldab maksimaalselt 0,03 mg sojaõli ja seetõttu ei tohi patsiendid, kes on maapähklitele või sojale allergilised, seda ravimit kasutada.

Laboratoorsed analüüsid

Andmed KSK-de kohta näitavad, et kontratseptiivsete steroidide 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

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

Teiste ravimite toime Delamonie'le

Koostoimeid võib esineda mikrosomaalseid ensüüme indutseerivate ravimitega, mille tagajärjeks võib olla suguhormoonide kliirensi suurenemine ning vaheveritsus ja/või kontratseptiooni 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 Delamonie efektiivsuse võimalikust vähenemisest. Lisaks Delamonie'le peavad nad 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 kasutataval 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 ritonavir, nelfinaviir) ja mitte-nukleosiidsete pöördtranskriptaasi inhibiitorite (nt nevirapiin) kombinatsioonid ja/või kombinatsioonid C-hepatiidi viiruse (*Hepatitis C virus*, 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.

Rasestumisvastaste hormoonide kliirensi vähenemist põhjustavad ravimid (ensüümi inhibiitorid): Tugevate (nt ketokonasool, itrakonasool, klaritromütsiin) või mõõdukate (nt flukonasool, diltiaseem, erütromütsiin) CYP3A4 inhibiitorite samaaegne kasutamine võib suurendada gestageenide, sh desogestreeli aktiivse metaboliidi etonogestreeli, kontsentratsiooni seerumis.

Delamonie toime teistele ravimitele

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

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Delamonie ei ole näidustatud kasutamiseks raseduse ajal. Kui rasestutakse Delamonie ravi ajal, tuleb edasine ravi peatada.

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

Ulatuslikud epidemioloogilised uuringud ei ole leidnud väärarendite riski suurenemist lastel, kelle emad on kasutanud KSK-sid enne rasedust, ega ka teratogeenset efekti, kui KSK-sid võeti teadmatusest varase raseduse ajal. Ravimi ohutusjärelvalve andmed, mida on kogutud mitmesuguste desogestreeli sisaldavate KSK-de kohta, ei ole samuti näidanud suurenenud riski.

Imetamine

Delamonie ei mõjuta rinnapiima sekretsiooni ega selle kvaliteeti (valgu, laktoosi või rasva kontsentratsiooni). Siiski eritub etonogestreel väikeses koguses rinnapiima. Selle tulemusel võib lapse organismi sattuda ligikaudu 0,01...0,05 mikrogrammi etonogestreeli 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas (arvutus põhineb hinnangulisel rinnapiima tarbimisel 150 ml/kg ööpäevas).

Laste kohta, kelle emad alustasid desogestreeli kasutamist 4...8. sünnitusjärgsel nädalal, on pikaajalisi järeljälgimise andmeid vähe. Lapsi 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 olemasolevatele andmetele, võib Delamonie'd imetamise ajal kasutada. Rinnaga toidetaval lapsel, kelle ema kasutab Delamonie'd, tuleb arengut ja kasvu siiski hoolikalt jälgida.

Fertiilsus

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

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Delamonie ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimeteks kliinilistes uuringutes olid ebaregulaarsed veritsused. Ebaregulaarsest veritsusest on teatatud kuni 50%-l desogestreeli kasutataval naistel. Kuna Delamonie erinevalt teistest ainult gestageeni sisaldavatest pillidest, pärsib ovulatsiooni peaaegu 100%-liselt, on

ebaregulaarne veritsus sagedasem kui teiste 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 menstruatsioonipäeviku pidamine võib parandada tema nõusolekut muutustega menstruaalveritsuses.

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

Kõrvaltoimete nimekiri tabelina

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 ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$).

Organsüsteemi klass (MedDRA)*	Kõrvaltoimete esinemissagedus		
	Sage	Aeg-ajalt	Harv
Infektsioonid ja infestatsioonid		Vaginaalne infektsioon	
Psühhiaatrilised häired	Meeleolu muutused, depressiivne meeleolu, libiido vähenemine		
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 12.0

Delamonie kasutamise ajal võib esineda eritist rinnanäärmetest. Harvadel juhtudel on teatatud emakavälisest rasedusest (vt lõik 4.4). Lisaks võib tekkida angioödeem(i) (süvenemine) ja/või päriliku angioödeemi 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. Mõned neist on täpsemalt kirjeldatud lõigus 4.4.

Vaheveritsus ja/või kontratseptiooni ebaõnnestumine võib olla tingitud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite koostoimest teiste (ensüüme indutseerivate) ravimitega (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 tõsistest kahjulikest tagajärgedest. Üleannustamise korral tekkida võivad sümptomid on iiveldus, oksendamine ja noorte neidude puhul kergekujuline vaginaalne veritsus. Antidoodid puuduvad ning edasine ravi peaks olema sümptomaatiline.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

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

Toimemehhanism

Delamonie on ainult gestageeni sisaldav pill, mis sisaldab gestageeni desogestreel. Nagu teisedki ainult gestageeni sisaldavad pillid, sobib Delamonie kõige paremini kasutamiseks rinnaga toitmise ajal ning naistele, kes ei tohi või ei taha kasutada östrogeene. Vastupidiselt traditsioonilistele ainult gestageeni sisaldavatele pillidele on Delamonie kontratseptiivne toime seotud peamiselt ovulatsiooni pärssimisega. Teiste toimetena suureneb emakakaela lima viskoossus.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Kui uuriti kahe tsükli jooksul, mõistes ovulatsiooni all progesterooni sisaldust 5 järjestikuse päeva jooksul enam kui 16 nanomooli/l, leiti, et ITT (*intention to treat*) grupis toimus ovulatsioon 1%-l (1/103) 95% usaldusintervalliga 0,02...5,29% (kasutajad ja meetodi eirajad). Ovulatsioon pärsiti juba esimesest tsüklist alates. Selles uuringus, kui desogestreeli kasutamine lõpetati pärast kahte tsükli (56 järjestikust päeva), tekkis ovulatsioon 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 desogestreeli puhul 0,4 (95% usaldusintervall 0,09...1,20), võrreldes indeksiga 1,6 (95% usaldusintervall 0,42...3,96) 30 mikrogrammi levonorgestreeli puhul.

Desogestreeli Pearl indeks on võrreldav KSK-de vastava näitajaga, mis on tuvastatud varasemates uuringutes tavalise KSK-d kasutava populatsiooniga. Ravi desogestreeliga viib östradioli sisalduse vähenemiseni, mis vastab varase follikulaarfaasi tasemele. Kliiniliselt olulisi toimeid süsivesikute ja lipiidide metabolismile ning hemostaasile ei ole täheldatud.

Lapsed

Puuduvad kliinilised andmed efektiivsuse ja ohutuse kohta kasutamisel alla 18-aastastel noorukitel.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Pärast Delamonie suukaudset manustamist imendub desogestreel seedetraktist kiiresti ning muundub etonogestreeliks. Püsiseisundi 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 suguhormooni siduva globuliiniga (*sex hormone binding globuliine*, SHBG,).

Biotransformatsioon

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

Eritumine

Etonogestreeli keskmine eliminatsiooni poolväärtusaeg on ligikaudu 30 tundi, sõltumata sellest, kas ravimit manustatakse ühekordselt või mitmekordselt. Püsiseisundi 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 etonogestrel rinnapiima, piima/seerumi suhtega 0,37...0,55. Piima tarbimise korral hinnanguliselt 150 ml/kg ööpäevas võib neile andmetele tuginedes imiku organismi sattuda 0,01...0,05 mikrogrammi etonogestreeli.

Patsientide erirühmad

Neerukahjustus

Uuringuid neeruhaiguse mõju hindamiseks desogestreeli farmakokineetikale ei ole tehtud.

Maksakahjustus

Uuringuid maksahaiguse mõju hindamiseks desogestreeli farmakokineetikale ei ole tehtud. Siiski võivad maksafunktsiooni kahjustusega naistel olla steroidhormoonid aeglaselt 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 etonogestrel avaldab kahjulikku keskkonnamõju kaladele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu:

Laktoosmonohüdraat

Maisitärklis

Povidoon K30

Kolloidne hüdreeritud ränidioksiid

Kolloidne veevaba ränidioksiid

RRR-alfatokoferool

Steariinhape

Rafineeritud sojaõli

Tableti kate:

Hüpromelloos 2910

Makrogool 400

Titaandioksiid (E171)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

PVC-PVDC/Alumiiniumist blisterpakendid suurusega 1x28, 3x28, 6x28 ja 13x28.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Sandoz d.d.
Verovškova 57
SI-1000 Ljubljana
Slovenia

8. MÜÜGILOA NUMBER

892615

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 11.11.2015

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 06.10.2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

oktoober 2020