

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Desogestrel Stada 75 mikrog tabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää 75 mikrogrammaa desogestreeliä.

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan:

58,22 mg laktoosia (vedettömänä laktoosina).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Valkoinen tai vaalea, pyöreä, päällystämätön, kaksoiskupera, 5 mm tabletti, jossa merkintä ”152” toisella puolella ja vastakkainen puoli on sileä.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Raskauden ehkäisy.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Ehkäisytehon saavuttamiseksi desogestreeliä on käytettävä annettujen ohjeiden mukaan (katso ’Miten desogestreeliä käytetään’ ja ’Desogestreelin käytön aloittaminen’).

Erityisryhmät

Munuaisten vajaatoiminta

Kliinisiä tutkimuksia ei ole tehty potilailla, joilla on munuaisten vajaatoimintaa.

Maksan vajaatoiminta

Kliinisiä tutkimuksia ei ole tehty potilailla, joilla on maksan vajaatoimintaa. Koska steroidihormonien metabolia voi heikentyä vaikeaa maksasairautta sairastavilla potilailla, desogestreeliä ei saa käyttää näille naisille niin kauan kuin maksa-arvot eivät ole palautuneet normaaleiksi (katso kohta 4.3).

Pediatriset potilaat

Desogestreelin turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten nuorten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Suun kautta.

4.2.1 Miten desogestreeliä käytetään

Tabletit otetaan joka päivä suunnilleen samaan aikaan niin, että lääkkeenoton väli on aina 24 tuntia. Ensimmäinen tabletti otetaan kuukautisten ensimmäisenä päivänä. Sen jälkeen otetaan yksi tabletti

päivittäin jatkuvasti mahdollisista vuodoista välittämättä. Uusi pakkaus aloitetaan heti seuraavana päivänä edellisen pakkauksen loputtua.

4.2.2 Desogestreelin käytön aloittaminen

Ei edeltävää hormonaalista ehkäisyä (kuluneen kuukauden aikana)

Tablettien käyttö aloitetaan luonnollisen kuukautiskierron ensimmäisenä päivänä (ensimmäisenä vuotopäivänä). Tablettien käyttö voidaan aloittaa myös 2. – 5. vuotopäivänä, mutta tällöin suositellaan lisäksi jonkin estemenetelmän käyttöä ensimmäisen kierron 7 ensimmäisen tablettipäivän ajan.

Ensimmäisellä raskauskolmanneksella tapahtuneen raskauden keskeytymisen jälkeen

Raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana tapahtuneen raskauden keskeytymisen jälkeen tablettien käyttö tulisi aloittaa heti. Lisäehkäisyä ei tällöin tarvita.

Synnytyksen tai toisella raskauskolmanneksella tapahtuneen raskauden keskeytymisen jälkeen

Naista on neuvottava aloittamaan käyttö minä tahansa seuraavista päivistä: 21 - 28 päivää synnytyksen tai toisella raskauskolmanneksella tapahtuneen raskauden keskeytymisen jälkeen. Jos nainen aloittaa käytön myöhemmin, on häntä neuvottava käyttämään lisäehkäisynä estemenetelmää ensimmäisten 7 tablettipäivän ajan. Jos nainen on kuitenkin jo ollut yhdynnässä, on raskaus suljettava pois ennen desogestreelin käytön aloittamista tai naisen on odotettava ensimmäisiä kuukautisiaan.

Lisätietoja käytöstä imeytyksen aikana, katso kohta 4.6.

Käytön aloittaminen siirryttäessä desogestreeliin muusta ehkäisymenetelmästä

Vaihto yhdistelmäehkäisyvalmisteesta (yhdistelmäehkäisytabletti (COC), emätinrenkas tai ehkäisylaastari)

Desogestreelin käyttö aloitetaan mieluiten aiemman yhdistelmäehkäisytablettivalmisteeseen viimeisen vaikuttavaa ainetta sisältävän tabletin ottoa seuraavana päivänä tai emätinrenkaan tai ehkäisylaastarin poistopäivänä. Lisäehkäisyä ei tällöin tarvita. Kaikki nämä ehkäisymenetelmät eivät välttämättä ole saatavilla kaikissa EU-maissa.

Tablettien käyttö voidaan aloittaa myös viimeistään tavallista tablettien, ehkäisylaastarin ja renkaan taukojaksoa, tai edellisen yhdistelmävalmisteen plasebotablettijaksoa seuraavana päivänä, mutta tällöin suositellaan lisäksi jonkin estemenetelmän käyttöä ensimmäisen kierron 7 ensimmäisen tablettipäivän ajan.

Vaihto pelkkää progestiinia sisältävästä valmisteesta (minipilleri, injektio, implantaatti tai progestiinia vapauttava kohdunsisäinen ehkäisin (IUS))

Minipillereistä voidaan siirtyä käyttämään Desogestrel Stada-tabletteja koska tahansa (implantaatista tai kohdunsisäisestä ehkäisimestä (IUS) niiden poistopäivänä, injektioista seuraavana suunniteltuna injektiopäivänä).

4.2.3 Tablettien unohtaminen

Valmisteen ehkäisyteho voi heikentyä, jos tablettien ottoväli on yli 36 tuntia. Jos tabletin unohtumisesta on kulunut vähemmän kuin 12 tuntia, unohtunut tabletti otetaan heti muistettaessa ja seuraava tabletti otetaan tavalliseen aikaan. Jos tabletin unohtumisesta on kulunut enemmän kuin 12 tuntia on seuraavan 7 päivän ajan käytettävä lisäehkäisyä. Jos tabletteja on unohtunut ensimmäisen käyttöviikon aikana ja käyttäjä on ollut yhdynnässä unohtamista edeltäneen viikon aikana, raskauden mahdollisuus tulee ottaa huomioon.

4.2.4 Ohjeet ruuansulatuselimistön häiriöiden varalle

Jos esiintyy vakavia ruuansulatuselimistön häiriöitä, imeytyminen saattaa olla epätäydellistä ja lisäehkäisyä tarvitaan.

Jos 3 - 4 tunnin sisällä tabletin ottamisesta esiintyy oksentelua, imeytyminen saattaa olla epätäydellistä. Tällaisissa tapauksissa kohdassa 4.2.3 annetut ohjeet koskien tablettien unohtumista pätevät.

4.2.5 Hoidon seuranta

Ennen hoidon aloittamista potilaalta on otettava tarkat esitiedot. Perusteellinen gynekologinen tutkimus raskauden sulkemiseksi pois on suositeltavaa. Vuotohäiriöt, kuten oligomenorrea ja amenorrea, on tutkittava ennen hoidon aloittamista. Kontrollikäyntien väli riippuu kunkin käyttäjän yksilöllisestä tilanteesta. Jos on mahdollista, että valmisteen käyttö voi vaikuttaa piilevään tai todettuun sairauteen (katso kohta 4.4), kontrollitutkimukset on ajoitettava sen mukaisesti.

Vuotohäiriöitä voi esiintyä desogestreelin säännöllisestä käytöstä huolimatta. Jos vuotoja esiintyy tiheään ja ne ovat epäsäännöllisiä, on harkittava jotain muuta ehkäisymenetelmää. Jos oireet jatkuvat, elimellinen syy tulisi sulkea pois.

Amenorrean hoito valmisteen käytön aikana riippuu siitä, onko tabletit otettu ohjeiden mukaan. Raskaustesti voi olla tarpeen.

Hoito on lopetettava, jos käyttäjä tulee raskaaksi.

Käyttäjälle on kerrottava, että desogestreeli ei suojaa HIV-infektiolta (AIDS) eikä muilta sukupuolitaudeilta.

4.3 Vasta-aiheet

- Akuutti laskimopuolen tromboembolinen häiriö.
- Nykyinen tai aiemmin ilmennyt vaikea maksasairaus, niin kauan kuin maksa-arvot eivät ole palautuneet normaaleiksi.
- Todetut tai epäillyt maligniteetit, joihin sukupuolihormonit vaikuttavat.
- Diagnosoimaton emätinverenvuoto.
- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Minkä tahansa alla mainitun tilan/riskitekijän ilmetessä on progestiinin käytöstä aiheutuvaa hyötyä punnittava siitä mahdollisesti koituvia haittoja vasten erikseen kunkin naisen kohdalla ja käyttäjän kanssa on keskusteltava asiasta ennen kuin hän päättää desogestreelin käytön aloittamisesta. Jos jokin näistä sairauksista tai riskitekijöistä ilmaantuu tai pahenee, käyttäjän on otettava yhteys lääkäriin. Lääkärin tulee tällöin päättää desogestreelin käytön keskeyttämisestä.

Rintasyövän riski kasvaa yleisesti iän mukana. Yhdistelmäehkäisytablettien (COC) käyttäjillä rintasyövän riski on hieman suurentunut. Suurentunut riski häviää vähitellen 10 vuoden kuluessa oraalisen ehkäisyvalmisteen käytön lopettamisen jälkeen eikä se riipu yhdistelmäehkäisytablettien käytön kestosta, vaan käyttäjän iästä.

Odotettavissa oleva tapausten määrä 10 000 naista kohti, jotka käyttävät yhdistelmäehkäisytabletteja (tai ovat lopettaneet käytön 10 vuoden sisällä), suhteessa ei-käyttäjiin saman ajanjakson aikana on arvioitu eri ikäryhmissä ja esitetään alla olevassa taulukossa.

Ikäryhmä	Tapauksia odotettavissa yhdistelmäehkäisyvalmisteen käyttäjillä	Tapauksia odotettavissa ei-käyttäjillä
16–19-vuotiaat	4.5	4
20–24-vuotiaat	17.5	16
25–29-vuotiaat	48.7	44
30–34-vuotiaat	110	100
35–39-vuotiaat	180	160
40–44-vuotiaat	260	230

Vain progestiinia sisältävien ehkäisyvalmisteiden, kuten Desogestrel Stada -tablettien, käyttäjillä riski on mahdollisesti samaa luokkaa kuin yhdistelmäehkäisytabletteja käyttävillä. Vain progestiinia sisältävien ehkäisyvalmisteiden kohdalla tätä ei ole kuitenkaan pitävästi osoitettu. Verrattuna riskiin sairastua rintasyöpään elinaikana on yhdistelmäehkäisytablettien aiheuttama lisäriski pieni. Yhdistelmäehkäisytablettien käyttäjiltä diagnosoidut rintasyöpätapaukset ovat yleensä kliinisesti varhaisemmassa vaiheessa kuin yhdistelmäehkäisytabletteja käyttämättömiltä diagnosoidut tapaukset. Yhdistelmäehkäisytablettien käyttäjiltä havaittu riskin suureneminen voi johtua rintasyövän varhaisemmasta diagnoosista, ehkäisytablettien biologisista vaikutuksista tai molemmista.

Koska progestiinien biologista vaikutusta maksasyöpään ei voida poissulkea, on maksasyöpää sairastaville naisille tehtävä yksilöllinen hyöty/riski -arvio.

Jos naisella on akuutti tai krooninen maksantoiminnan häiriö, on hänet ohjattava erikoislääkäriin vastaanotolle tutkittavaksi ja ohjeiden saamiseksi.

Epidemiologiset tutkimukset viittaavat siihen, että yhdistelmäehkäisytablettien käyttö ja tromboembolisten laskimosairauksien (syvä laskimotromboosi ja keuhkoembolia) suurentunut riski ovat yhteydessä toisiinsa. Vaikka tämän havainnon kliinistä merkitystä ei tunneta kun desogestreeliä käytetään ehkäisyvalmisteena ilman estrogeeniä, tulee desogestreelin käyttö lopettaa tromboosin yhteydessä. Desogestreelin käytön lopettamista on harkittava myös leikkaukseen tai sairauteen liittyvän pitkäaikaisen immobilisaation yhteydessä. Naisille, joilla on ollut tromboembolinen sairaus, tulee kertoa tilan uusiutumisen mahdollisuudesta.

Progestiinit voivat vaikuttaa perifeeriseen insuliiniresistenssiin ja glukoosinsietoon. Mikään ei kuitenkaan viittaa siihen, että pelkästään progestiinia sisältäviä ehkäisytabletteja käyttävien diabeetikoiden diabeteksen hoito-ohjeita olisi tarpeen muuttaa. Diabeetikoita tulee kuitenkin seurata huolellisesti ensimmäisten käyttökuukausien aikana.

Jos desogestreelin käytön aikana ilmenee jatkuvaa verenpaineen kohoamista tai jos verenpainelääkitys ei riittävästi alenna verenpainetta, on harkittava desogestreelin käytön lopettamista.

Desogestreelin käyttö alentaa seerumin estradiolipitoisuutta tasolle, joka vastaa varhaista follikulaarivaihetta. Ei tiedetä onko tällä kliinisesti merkittävää vaikutusta luun tiheyteen.

Perinteiset pelkästään progestiinia sisältävät tabletit eivät suojaa kohdunulkoiselta raskaudelta yhtä hyvin kuin yhdistelmäehkäisytabletit. Tämä johtunee siitä, että minipillereiden käytön aikana esiintyy usein ovulaatioita. Siitä huolimatta, että desogestreeli säännönmukaisesti estää ovulaation, on kohdunulkoisen raskauden mahdollisuus otettava huomioon amenorreaan ja vatsakivun erotusdiagnoosissa.

Maksaläiskiä voi tulla varsinkin niille naisille, joilla on ollut maksaläiskiä raskauden aikana. Maksaläiskiä taipuvaisten naisten tulee välttää auringonottoa ja ultraviolettisäteilyä desogestreelin käytön aikana.

Seuraavia sairaustiloja tai niiden pahenemista on raportoitu sekä raskauden että sukupuolihormonien käytön yhteydessä, mutta niiden yhteyttä progestiinien käyttöön ei ole osoitettu: kolestaasiin liittyvä keltaisuus ja/tai kutina, sappikivimuodostus, porfyria, systeeminen lupus erythematosus, hemolyytis-ureeminen oireyhtymä, Sydenhamin korea, herpes gestationis, otoskleroosiin liittyvä kuulonalenema, (perinnöllinen) angioedeema.

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosia.

Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasinpuutos tai glukoosi- galaktoosi imeytymishäiriö, ei tule käyttää tätä lääkettä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

4.5.1 Yhteisvaikutukset

Ehkäisyvalmisteiden ja muiden lääkeaineiden väliset lääkeaineinteraktiot voivat heikentää ehkäisyvalmisteiden tehoa ja/tai aiheuttaa läpäisyvuotoja. Kirjallisuudessa on raportoitu seuraavia interaktioita (pääasiallisesti yhdistelmäehkäisytablettien yhteydessä, mutta satunnaisesti myös pelkästään progestiinia sisältävien valmisteiden yhteydessä).

Maksametabolialla: interaktioita saattaa ilmetä mikrosomaalisia entsyymejä indusoivien lääkkeiden kanssa (esim. hydantoinit (kuten fenytoiini), barbituraatit (kuten fenobarbitaali), primidoni, karbamatsepsiini, rifampisiini ja mahdollisesti myös okskarbatsepiini, topiramaatti, rifabutiini, felbamaatti, ritonaviiri, nelfinaviiri, griseofulviini ja mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävät valmisteet), mikä saattaa aiheuttaa sukupuolihormonien puhdistuman suurentumisen.

Entsyymi-induktio on suurimmillaan vasta 2 - 3 viikon kuluttua, mutta saattaa säilyä vähintään 4 viikkoa hoidon lopettamisen jälkeen. Entsyymejä indusioivia lääkkeitä käyttäviä naisia tulee kehottaa käyttämään lisäehkäisyä väliaikaisesti estemenetelmää desogestreelin käytön lisäksi. Mikrosomaalisia entsyymejä indusioivia lääkkeitä käytettäessä estemenetelmää tulee käyttää hoidon aikana sekä 28 päivän ajan hoidon lopettamisen jälkeen. Pitkäkestoisessa maksan entsyymejä indusioivassa lääkityksessä on harkittava ei-hormonaalisen ehkäisyyn käyttöä.

Lääkehiilen nauttimisen aikana tablettien sisältämän steroidin imeytyminen ja siten ehkäisyteho voivat heikentyä. Tässä tilanteessa pätevät samat ohjeet kuin tablettien unohtamisessa (ks. kohta 4.2).

Hormonaaliset ehkäisyvalmisteet saattavat vaikuttaa muiden lääkkeiden metaboliaan. Siten lääkeainepitoisuudet plasmassa ja kudoksissa saattavat joko nousta (esim. siklosporiini) tai laskea. Huom! Samanaikaisesti käytettävien lääkevalmisteiden valmisteyhteenvetoihin tulee tutustua mahdollisten yhteisvaikutusten selvittämiseksi.

4.5.2 Laboratoriokokeet

Yhdistelmäehkäisytablettien käytön yhteydessä on havaittu että steroidiehkäisyyn käyttö voi vaikuttaa eräisiin laboratorioarvoihin, kuten maksan, kilpirauhasen, lisämunuaisten ja munuaisten toimintakokeiden biokemiallisiin parametreihin, (kantaja)proteiinien (esimerkiksi kortikosteroideja sitovan globuliinin ja lipidi/lipoproteiinifraktioiden) pitoisuuksiin plasmassa, hiilihdyraattiaineenvaihdunnan parametreihin ja veren hyytymis- ja fibrinolyysiparametreihin. Muutokset pysyvät yleensä normaalialueella. Ei ole tiedossa kuinka suuressa määrin tämä ilmenee myös pelkästään progestiinia sisältävien ehkäisyvalmisteiden käytön yhteydessä.

4.6 He delmällisyy s, raskaus ja imetys

Raskaus

Desogestreeliä ei ole tarkoitettu käytettäväksi raskauden aikana. Jos desogestreeliä käyttävä nainen tulee raskaaksi, tablettien käyttö on lopetettava.

Eläintutkimuksissa on todettu, että suuret progestiiniannokset voivat aiheuttaa naaraspuolisten sikiöiden maskulinisaatiota.

Laajoissa epidemiologisissa tutkimuksissa ei ole todettu syntymävaurioiden riskin lisääntymistä lapsilla, joiden äidit ovat käyttäneet yhdistelmäehkäisytabletteja ennen raskaaksi tuloa, eikä teratogeenisia vaikutuksia, kun yhdistelmäehkäisytabletteja on vahingossa käytetty raskauden varhaisvaiheessa.

Desogestreeliä sisältävistä yhdistelmäehkäisytableteista kerätyt haittavaikutustiedot eivät myöskään viittaa lisääntyneeseen riskiin.

Imetys

Desogestreeli ei vaikuta maidon eritykseen tai laatuun (proteiini-, laktoosi- tai rasvapitoisuuksiin). Pieniä määriä etonogestreeliä erittyy kuitenkin äidinmaitoon. Imeväisen saama etonogestreelimäärä on 0,01-0,05 mikrog/kg/vrk, olettaen että päivittäinen äidinmaidonmäärä on 150 ml/kg/vrk.

Rajoitettuja, pitkäkestoisia tutkimustietoja on saatavilla lapsista, joiden äidit ovat aloittaneet muiden desogestrelitablettien käytön 4-8 viikkoa synnytyksen jälkeen. Lapset olivat rintaruokinnassa 7 kuukautta ja heitä seurattiin edelleen 1,5 vuoden (n=32) tai 2,5 vuoden (n=14) ikään asti. Kasvun sekä fyysisen ja psykomotorisen kehityksen arvioinnissa ei osoitettu eroja verrattuna lapsiin, joiden äidit käyttivät kohdunsisäistä kuparikierukkaa. Saatavilla oleviin tietoihin perustuen desogestrelillä voi käyttää imetyksen aikana. Rintaruokinnassa olevien lasten, joiden äidit käyttävät desogestrelia, kehitystä ja kasvua tulee kuitenkin seurata huolella.

Hedelmällisyys

Desogestrelillä on tarkoitettu raskauden ehkäisyyn. Tiedot hedelmällisyyden (ovulaation) palautumisesta, katso kohta 5.1.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Desogestrelillä ei ole vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Kliinisissä tutkimuksissa useimmin raportoitu haittavaikutus on epäsäännölliset vuodot. Jonkinlaista vuotojen epäsäännöllisyyttä on raportoitu ilmenneen 50 %:lle desogestrelitablettien käyttäjistä. Koska desogestrelillä estää ovulaation lähes 100-prosenttisesti, toisin kuin muut pelkästään progestiinia sisältävät ehkäisytabletit, epäsäännölliset vuodot ovat yleisempiä kuin muita pelkkää progestiinia sisältäviä ehkäisytabletteja käytettäessä. Vuotovälit voivat lyhentyä 20 - 30 %:lla naisista, 20 %:lla ne taas voivat pidentyä tai vuodot voivat jäädä kokonaan pois. Vuodon kesto voi myös pidentyä.

Muutaman kuukauden käytön jälkeen vuotovälit yleensä pidentyvät. Sykliin sopeutumista voidaan helpottaa antamalla tietoa ja neuvontaa sekä vuotopäiväkirjan avulla.

Desogestrelitableteilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa raportoidut yleisimmät (> 2,5 %) muut haittavaikutukset olivat akne, mielialan vaihtelut, rintojen arkuus, pahoinvointi ja painon nousu. Haittavaikutukset on lueteltu alla olevassa taulukossa.

Kaikki haittavaikutukset on lueteltu elinjärjestelmän ja esiintyvyyden mukaan; yleinen ($\geq 1/100$ ja $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$ ja $< 1/100$) ja harvinainen ($\geq 1/10\,000$ ja $< 1/1\,000$).

Elinjärjestelmä (MedDRA)*	Haittavaikutuksen yleisyys		
	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen
Infektiot		Emätintulehdus	
Psykkiset häiriöt	Mielialan vaihtelu Masentunut mieliala Alentunut libido		
Hermosto	Päänsärky		
Silmät		Piilolinssien huono sieto	
Ruuansulatuselimistö	Pahoinvointi	Oksentelu	
Iho ja ihonalainen kudokset	Akne	Alopesia	Ihottuma Nokkosihottuma Kyhmyruusu
Sukupuolielimet ja rinnat	Rintojen arkuus Epäsäännöllinen vuoto Amenorrea	Kuukautiskivut Munasarjakystat	

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		Väsytys	
Tutkimukset	Painon nousu		

*MedDRA versio 18.0;

Desogestreenin käytön aikana voi ilmetä vuotoa rinnoista. Harvoja tapauksia kohdunulkoisista raskauksista on raportoitu (katso kohta 4.4). Sen lisäksi angioedeemaa (tai sen pahenemista) ja/tai perinnöllisen angioedeeman pahenemista saattaa esiintyä (katso kohta 4.4).

(Yhdistelmä-)ehkäisytabletteja käyttävillä naisilla on raportoitu useita (vakavia) haittavaikutuksia. Näitä haittavaikutuksia ovat laskimo- ja valtimopuolen tromboemboliset häiriöt, hormoniriippuvaiset kasvaimet (esim. maksakasvaimet ja rintasyöpä) sekä maksaläiskät. Osa näistä haittavaikutuksista on esitelty tarkemmin kohdassa 4.4.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
 Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
 PL 55
 00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Vakavia yliannostuksen aiheuttamia haittavaikutuksia ei ole raportoitu. Yliannostuksen mahdollisia oireita ovat pahoinvointi, oksentelu ja nuorilla tytöillä vähäinen emätinverenvuoto. Vastalääkettä ei ole. Hoito on oireenmukainen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: systeemisesti käytettävät hormonaaliset ehkäisyvalmisteet. ATC-koodi: G03AC09

Vaikutusmekanismi

Desogestrel Stada on pelkästään progestiinia, desogestreeniä, sisältävä ehkäisytabletti. Kuten muutkin pelkkää progestiinia sisältävät ehkäisytabletit Desogestrel Stada sopii parhaiten käytettäväksi imetyksen aikana ja naisille, jotka eivät voi tai eivät halua käyttää estrogeeniä. Toisin kuin perinteisten pelkkää progestiinia sisältävien ehkäisytablettien teho, desogestreenin ehkäisyteho perustuu pääasiassa ovulaation estoon. Valmiste lisää myös kohdunkaulan liman viskositeettia.

Kliininen teho ja turvallisuus

Tutkittaessa kahta kiertoa (ovulaatiosta käytettiin määritelmää, että progesteronitaso on suurempi kuin 16 nmol/l viitenä peräkkäisenä päivänä) ovulaation esiintyvyys ITT-ryhmässä (käyttäjä- ja menetelmävirheet yhteensä) oli 1 % (1/103) (95 %:n luottamusväli 0,02 % - 5,29 %). Ovulaatio estyi ensimmäisestä hoitokierrosta alkaen. Kun samassa tutkimuksessa desogestreenin käyttö lopetettiin kahden syklin (56 perättäistä päivää) jälkeen, ovulaatio tapahtui keskimäärin 17 päivän kuluttua (vaihteluväli 7 - 30 päivää).

Tehoa mittaavassa vertailututkimuksessa (jossa seuraavan tabletin otto sai myöhästyä enintään kolme tuntia) desogestreenin ITT Pearl-indeksi oli 0,4 (95 % luottamusväli 0,09 - 1,20) ja 30 mikrog levonorgestreenin 1,6 (95 % luottamusväli 0,42 - 3,96).

Desogestreenin Pearl-indeksi on verrattavissa yhdistelmäehkäisytableteilla saatuun Pearl- indeksiin yhdistelmätabletteja käyttävässä väestössä.

Desogestreenihoito alentaa estradiolipitoisuuksia tasolle, joka vastaa varhaista folliculaarivaihetta. Sillä ei ole todettu kliinisesti merkittäviä vaikutuksia hiilihydraattiaineenvaihduntaan, rasva-aineenvaihduntaan eikä hemostaasiin.

Pediatriset potilaat

Kliinisiä tietoja turvallisuudesta ja tehosta alle 18-vuotiailla nuorilla ei ole saatavilla.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Oraalisen annon jälkeen desogestreeni (DSG) imeytyy nopeasti ja muuttuu etonogestreeleiksi (ENG). Vakaassa tilassa huippupitoisuus seerumissa saavutetaan 1,8 tunnin kuluttua tabletin ottamisesta, ja ENG:n absoluuttinen biologinen hyötösuus on n. 70 %.

Jakautuminen

ENG sitoutuu 95,5 - 99-prosenttisesti seerumin proteiineihin, pääasiassa albumiiniin ja vähäisemmässä määrin sukupuolihormoneja sitovaan globuliiniin (SHBG).

Biotransformaatio

DSG metaboloituu hydroksyloitumalla ja dehydrogenoitumalla aktiiviseksi metaboliitiksi, ENG:ksi. ENG metaboloituu sulfaatti- ja glukuronidikonjugaation kautta.

Eliminaatio

ENG:n keskimääräinen eliminaation puoliintumisaika on n. 30 tuntia. Kerta-annoksen ja toistuvan annon välillä ei ole eroa. Vakaan tilan pitoisuus plasmassa saavutetaan 4 - 5 päivän kuluttua. ENG:n laskimonsisäisen annon jälkeen seerumin puhdistuma on n. 10 litraa tunnissa. ENG ja sen metaboliitit erittyvät virtsaan ja ulosteeseen (suhde 1,5:1) joko vapaana steroidina tai konjugaatteina. Imettäville naisilla ENG erittyy rintamaitoon; maito/seerumisuhde on 0,37 - 0,55. Näiden tietojen perusteella on arvioitu, olettaen että imeväisen saama äidinmaiton määrä päivässä on 150 ml/kg/vrk, että imeväisen saama ENG-annos vuorokaudessa on 0,01 - 0,05 mikrog/kg.

Erityisryhmät

Munuaisten vajaatoiminta

Ei ole tehty tutkimuksia munuaissairauden vaikutuksesta desogestreenin farmakokinetiikkaan.

Maksan vajaatoiminta

Ei ole tehty tutkimuksia maksasairauden vaikutuksesta desogestreenin farmakokinetiikkaan. Steroidihormonien metabolia voi kuitenkin vähentyä naisilla, joiden maksan toiminta on heikentynyt.

Etniset ryhmät

Ei ole tehty tutkimuksia, joissa arvioidaan farmakokinetiikkaa etnisillä ryhmillä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toksikologisissa tutkimuksissa ei ole tullut esiin muita kuin desogestreenin hormonaalisilla ominaisuuksilla selitettävissä olevia vaikutuksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosi, vedetön
Perunatärkkelys
Povidoni
All-*rac*-alfatokoferoli
Vedetön kolloidinen piidioksidi
Steariinihappo

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Yhdessä läpipainoliuskassa on 28 Desogestrel Stada -tablettia.
Läpipainoliuska koostuu PVC-kalvosta, joka on päällystetty PVdC:llä, jossa tiivistyskalvo valmistettu kuumasauhauspinnoitteisesta alumiinista. Läpipainoliuskat on yksittäispakattu trilaminaattipusseihin silikageeli-pussin kanssa tai ilman.

Läpipainoliuska on kalenteripakkaus, jonka päällä näkyvät viikonpäivät.

Pakkauskoot: 1x28, 3x28, 6x28, 13x28 tablettia.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 - 18
D-61118 Bad Vilbel
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

30096

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

13.11.2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

4.3.2016