

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Desirett 75 mikrogramov filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá filmom obalená tableta obsahuje 75 mikrogramov dezogestrelu.

Pomocné látky so známym účinkom:

Monohydrát laktózy 55mg, sójový olej (maximálne 0,026 mg)

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta s priemerom približne 5 mm a hrúbkou približne 2,9 mm.

Biela, okrúhla.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Antikoncepcia

4.2 Dávkovanie a spôsob podania

Dávkovanie

Na dosiahnutie antikoncepcnej účinnosti sa musí Desirett užívať podľa pokynov (pozri „Ako užívať Desirett“ a „Ako začať užívať Desirett“).

Osobitné skupiny pacientok

Porucha funkcie obličiek

U pacientok s poruchou funkcie obličiek sa nevykonali žiadne klinické štúdie.

Porucha funkcie pečene

U pacientok s insuficienciou pečene sa nevykonali žiadne klinické štúdie. Pretože u pacientok s ťažkým ochorením pečene môže byť metabolizmus steroidných hormónov narušený, užívanie Desirettu u týchto žien nie je indikované, kým sa hodnoty funkcie pečene nevrátia na normálne hodnoty (pozri časť 4.3).

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť dezogestrelu u dospievajúcich mladších ako 18 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Ako užívať Desirett

Tablety sa musia užívať každý deň približne v rovnakom čase tak, aby interval medzi dvoma tabletami bol vždy 24 hodín. Prvá tableta sa má užiť v prvý deň menštruačného krvácania. Potom treba kontinuálne užívať jednu tabletu každý deň bez ohľadu na možné krvácanie. S novým blistrom sa začína hneď v deň po predchádzajúcom blistri.

Ako začať užívať Desirett

Bez predchádzajúceho užívania hormonálnej antikoncepcie (v predchádzajúcom mesiaci)

Užívanie tabliet musí začať v 1. deň prirodzeného cyklu ženy (prvý deň jej menštruačného krvácania). Začatie v 2. – 5. deň je povolené, ale počas prvého cyklu sa odporúča bariérová metóda počas prvých 7 dní užívania tabliet.

Po potrate v prvom trimestri

Po potrate v prvom trimestri sa odporúča začať ihneď. V tomto prípade nie je potrebné používať doplnkovú metódu antikoncepcie.

Po pôrode alebo potrate v druhom trimestri

Žene treba odporučiť, aby začala s užívaním v ktorýkoľvek deň medzi 21. až 28. dňom po pôrode alebo po potrate v druhom trimestri. Keď začne neskôr, treba jej odporučiť, aby používala navyše aj bariérovú metódu, až kým bez prerušenia neužije tablety počas prvých 7 dní. Ak však už došlo k pohlavnému styku, pred samotným začatím užívania Desirettu sa má vylúčiť gravidita alebo má žena počkať na svoje prvé menštruačné krvácanie.

Ďalšie informácie pre dojčiace ženy, pozri časť 4.6.

Ako začať užívať Desirett pri prechode z iných antikoncepčných metód

Prechod z kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (kombinovaná perorálna antikoncepcia (combined oral contraceptive, COC), vaginálny krúžok alebo transdermálna náplast')

Žena má začať užívať Desirett prednostne v deň po užití poslednej účinnej tablety (posledná tableta obsahujúca liečivá) jej predchádzajúcej COC alebo v deň odstránenia vaginálneho krúžku alebo transdermálnej náplasti. V takomto prípade nie je nevyhnutné použiť ďalšiu antikoncepciu. Nie všetky antikoncepčné metódy môžu byť dostupné vo všetkých krajinách EÚ.

Žena tiež môže začať užívať Desirett najneskôr deň po intervale bez užívania tabliet, náplasti, krúžku alebo po intervale s placebo tabletami jej predchádzajúcej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, no počas prvých 7 dní užívania tabliet sa odporúča použiť navyše bariérovú metódu.

Prechod z metódy obsahujúcej výlučne gestagén (minitableta, injekcia, implantát alebo z intrauterinného systému uvoľňujúceho gestagén [IUS])

Žena môže prejsť z minitablety v ktorýkoľvek deň (z implantátu alebo IUS v deň jeho odstránenia, z injekčnej formy v čase, keď sa má podať ďalšia injekcia).

Postup pri vynechaní tabliet

Ak uplynulo viac ako 36 hodín medzi užitím dvoch tabliet antikoncepčný účinok môže byť znížený. Ak sa užívateľka oneskorila s užitím tablety o menej ako 12 hodín, vynechanú tabletu má užiť ihneď, ako si spomenie a ďalšiu tabletu má užiť vo zvyčajnom čase. Ak sa oneskorila o viac ako 12 hodín, počas nasledujúcich 7 dní má používať doplnkovú antikoncepčnú metódu. Ak užívateľka zabudla užiť tabletu počas prvého týždňa užívania Desirettu a v predchádzajúcom týždni došlo k pohlavnému styku, treba počítať s možnosťou otehotnenia.

Postup v prípade gastrointestinálnych ťažkostí

V prípade závažných gastrointestinálnych porúch, môže byť absorpcia liečiva neúplná a majú sa použiť ďalšie antikoncepčné opatrenia. Ak sa počas 3 – 4 hodín po užití tablety vyskytne vracanie, absorpcia liečiva môže byť neúplná. V takomto prípade treba postupovať rovnako ako pri vynechaní tablety, ako je uvedené v časti 4.2.

Lekárska starostlivosť

Pred predpísaním lieku je potrebné dôkladne prezrieť anamnézu a odporúča sa dôkladné gynekologické vyšetrenie na vylúčenie gravidity. Pred preskripciou sa majú vyšetriť poruchy menštruačného krvácania, ako oligomenorea a amenorea. Intervaly vyšetrení sú u každej pacientky individuálne. Ak predpísaný liek môže mať vplyv na latentné alebo manifestné ochorenie (pozri časť 4.4), treba tomu časovo prispôbiť kontrolné vyšetrenia.

Aj napriek pravidelnému užívaniu Desirettu sa môžu objaviť poruchy krvácania. Ak je krvácanie veľmi časté a nepravidelné, má sa zvážiť iná antikoncepčná metóda. Pri pretrvávajúcom príznakoch sa majú vylúčiť organické príčiny.

Opatrenia pri amenorei počas užívania tabliet závisia od toho, či sa tablety užívali v súlade s odporúčaním alebo nie a môžu zahŕňať aj tehotenský test.

V prípade gravidity sa má užívanie ukončiť.

Ženy majú byť poučené, že Desirett nechráni pred infekciou HIV (AIDS) ani ďalšími pohlavne prenášanými chorobami.

4.3 Kontraindikácie

- Aktívna venózna trombembolická porucha.
- Závažné ochorenie pečene, práve prebiehajúce alebo v anamnéze, až do návratu pečenevých funkcií na normálne hodnoty.
- Známe malignity závislé od pohlavných steroidov alebo podozrenie na ne.
- Nediagnostikované vaginálne krvácanie.
- Precitlivosť na liečivo, sóju, arašidy alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri výskyte ktoréhokoľvek zo stavov/rizikových faktorov uvedených nižšie je potrebné zvážiť prínos užívania gestagénu v porovnaní s možnými rizikami u každej ženy zvlášť a tieto riziká s ňou prediskutovať predtým, ako sa rozhodne začať užívať Desirett. V prípade zhoršenia, exacerbácie alebo prvého prejavu niektorého z týchto stavov, má žena kontaktovať svojho lekára. Lekár má potom rozhodnúť, či sa má užívanie Desirettu prerušiť.

Riziko vzniku karcinómu prsníka spravidla stúpa s pribúdajúcim vekom. Počas užívania kombinovanej perorálnej antikoncepcie (COC) je riziko diagnostikovania karcinómu prsníka mierne zvýšené. Toto zvýšené riziko postupne klesá počas 10 rokov po ukončení užívania COC a nemá súvislosť s dĺžkou užívania antikoncepcie, ale s vekom ženy počas užívania COC. Predpokladaný počet prípadov diagnostikovaných u 10 000 žien, ktoré užívajú COC (až do 10 rokov od ukončenia užívania) v porovnaní so ženami, ktoré nikdy neužívali hormonálnu antikoncepciu počas rovnakého obdobia, bol vypočítaný pre jednotlivé vekové skupiny a je uvedený nižšie v tabuľke.

Veková skupina	Predpokladané prípady u používateľiek COC	Predpokladané prípady u nepoužívateľiek
16 - 19 rokov	4,5	4
20 – 24 rokov	17,5	16
25 - 29 rokov	48,7	44

30 – 34 rokov	110	100
35 - 39 rokov	180	160
40 – 44 rokov	260	230

Riziko u užívateľiek čisto gestagénových tabliet (progestogen-only contraceptives, POC), ako je Desirett, je zrejme podobného rozsahu ako u užívateľiek COC. Avšak, u POC sú dôkazy menej presvedčivé. V porovnaní so všeobecným rizikom vzniku karcinómu prsníka je zvýšené riziko súvisiace s COC nízke. Prípady karcinómu prsníka diagnostikované u užívateľiek COC bývajú menej pokročilé ako u žien, ktoré COC neužívali. Zvýšené riziko u užívateľiek COC môže byť spôsobené včasnou diagnostikou, biologickými účinkami tablety alebo kombináciou oboch.

Keďže biologický účinok gestagénov na karcinóm pečene nemožno vylúčiť, u žien s karcinómom pečene treba stanoviť pomer prínos/riziko individuálne.

Ak sa vyskytnú akútne alebo chronické poruchy funkcie pečene, žena má navštíviť špecialistu, aby ju vyšetril a poradil jej.

Epidemiologické štúdie spájajú užívanie COC so zvýšeným výskytom venózneho tromboembolizmu (VTE, hlboká venózna trombóza a pľúcna embólia). I keď klinický dôkaz tohto nálezu pre dezogestrel používaný ako antikoncepcia bez estrogénovej zložky nie je známy, v prípade trombózy sa má užívanie Desirettu prerušiť. Tiež treba zvážiť prerušenie užívania Desirettu pri dlhotrvajúcej imobilizácii v dôsledku operácie alebo choroby. Ženy s anamnézou trombotickej choroby si majú byť vedomé možnosti rekurencie tohto ochorenia.

Hoci gestagény môžu ovplyvniť periférnu inzulínovú rezistenciu a glukózovú toleranciu, nie je dôkaz o potrebe zmeny terapeutického režimu u žien s diabetes mellitus, ktoré užívajú čisto gestagénové tablety. Pacientky s diabetes mellitus, však majú byť počas prvých mesiacov užívania pozorne sledované.

Ak sa počas užívania Desirettu vyvinie trvalá hypertenzia, alebo ak významne zvýšený krvný tlak neodpovedá adekvátne na antihypertenzívnu liečbu, má sa zvážiť vysadenie Desirettu.

Liečba Desirettom vedie k zníženiu sérových hladín estradiolu na úroveň zodpovedajúcu včasnej folikulárnej fáze. Dodnes ale nie je známe, či tento pokles má nejaký klinicky významný účinok na minerálnu densitu kostí.

Ochrana pred mimomaternicovými graviditami nie je u tradičných čisto gestagénových tabliet taká dobrá, ako pri kombinovanej perorálnej antikoncepcii, čo má súvis s častým výskytom ovulácií počas užívania čisto gestagénových tabliet. Napriek tomu, že Desirett dôsledne inhibuje ovuláciu, u žien s amenoreou alebo bolesťami brucha sa má pri diferenciálnej diagnóze uvažovať o mimomaternicovej gravidite.

Občas sa môže vyskytnúť chloazma, najmä u žien s *chloasma gravidarum* v anamnéze. Ženy so sklonom ku chloazme sa majú počas užívania Desirettu vyhýbať slnečnému alebo ultrafialovému žiareniu.

Počas gravidity a počas užívania pohlavných steroidov sa hlásili nasledujúce stavy, no ich súvislosť s používaním gestagénov nie je preukázaná: žltacka a/alebo svrbenie súvisiace s cholestázou; vznik žlčových kameňov; porfýria; systémový *lupus erythematosus*; hemolyticko-uremický syndróm; Sydenhamova chorea; *herpes gestationis*; strata sluchu spôsobená otosklerózou; (hereditárny) angioedém.

Depresívna nálada a depresia sú známe nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytujú pri používaní hormonálnej antikoncepcie (pozri časť 4.8). Depresia môže byť závažná a je všeobecne známym rizikovým faktorom pre samovražedné správanie a samovraždu. Ženám je potrebné odporučiť, aby v prípade výskytu zmien nálady a príznakov depresie kontaktovali svojho lekára, vrátane prípadov, kedy sa tieto príznaky objavia krátko po začatí liečby.

Účinnosť Desirettu sa môže znížiť v prípade vynechania tabliet (časť 4.2), gastrointestinálnych porúch (časť 4.2) alebo súbežného užívania liekov, ktoré znižujú plazmatické koncentrácie etonogestrelu, aktívneho metabolitu dezogestrelu (časť 4.5).

Každá tableta tohto lieku obsahuje 55 mg laktózy.

Pacientky so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou, nesmú užívať tento liek.

Laboratórne vyšetrenia

Údaje získané s COC preukázali, že antikoncepcné steroidy môžu ovplyvniť výsledky niektorých laboratórnych vyšetrení vrátane biochemických parametrov funkcie pečene, štítnej žľazy, nadobličiek a obličiek, sérových hladín (transportných) proteínov, napr. globulínu viažuceho kortikosteroidy a lipidových/lipoproteínových frakcií, parametrov metabolizmu uhl'ohydrátov a parametrov koagulácie a fibrinolýzy. Zmeny zvyčajne zostávajú v rámci bežných laboratórnych hodnôt. Nie je známe do akej miery sa tieto údaje týkajú aj antikoncepcie obsahujúcej len gestagén.

4.5 Liekové a iné interakcie

Poznámka: na určenie potenciálnych interakcií je potrebné sa oboznámiť s odbornými informáciami súbežne používaných liekov.

Vplyv iných liekov na Desirett

Môžu sa objaviť interakcie s liekmi, ktoré indukujú mikrozomálne enzýmy, čo môže mať za následok zvýšený klírens pohlavných hormónov a môže to viesť k medzimenštruačnému krvácaniu a/alebo k zlyhaniu antikoncepcie.

Manažment

Indukcia enzýmov sa môže objaviť po niekoľkých dňoch liečby. Maximálna indukcia enzýmov sa zvyčajne pozoruje počas niekoľkých týždňov. Indukcia enzýmov môže po ukončení liečby liekom pretrvávajúť približne 4 týždne.

Krátkodobá liečba

Ženy liečené liekmi alebo rastlinnými prípravkami indukujúcimi pečeneňové enzýmy majú byť poučené, že účinnosť Desirett sa môže znížiť. Ako doplnok k Desirettu sa má používať bariérová metóda antikoncepcie. Bariérová metóda sa musí používať počas celého obdobia súbežnej liečby liekom a počas 28 dní po vysadení lieku indukujúceho pečeneňové enzýmy.

Dlhodobá liečba

U žien, ktoré sa dlhodobo liečia liekmi indukujúcimi pečeneňové enzýmy sa má zvážiť alternatívna metóda antikoncepcie neovplyvnená liekmi indukujúcimi enzýmy.

Látky zvyšujúce klírens antikoncepčných hormónov (znižená antikoncepčná účinnosť indukciou enzýmov) napr.:

Barbituráty, bosentan, karbamazepín, fenytoín, primidón, rifampicín, efavirenz a prípadne tiež felbamát, grizeofulvín, oxkarbazepín, topiramát, rifabutín a lieky s obsahom rastlinného prípravku ľubovníka bodkovaného (*Hypericum perforatum*).

Látky s premenlivými účinkami na klírens antikoncepčných hormónov

Mnohé kombinácie inhibítorov HIV proteázy (napr. ritonavir, nelfinavir) a nenukleozidových inhibítorov reverznej transkriptázy (napr. nevirapín) a/alebo kombinácie s liekmi proti vírusu hepatitídy C (HCV) (napr. boceprevir, telaprevir) môžu pri súbežnom podávaní s hormonálnou antikoncepciou zvýšiť alebo znížiť plazmatické koncentrácie progestínov. V niektorých prípadoch môže byť celkový účinok týchto zmien klinicky relevantný.

Na určenie potenciálnych interakcií a akýchkoľvek súvisiacich odporúčaní je preto potrebné sa oboznámiť s odbornými informáciami o súbežne podávaných liekoch proti HIV/HCV. V prípade akejkoľvek pochybnosti majú ženy, ktoré sa liečia inhibítormi proteázy alebo nenukleozidovými inhibítormi reverznej transkriptázy, používať doplnkovú bariérovú metódu antikoncepcie.

Látky znižujúce klírens antikoncepčných hormónov (inhibítory enzýmov)

Súbežné podávanie silných (napr. ketokonazol, itrakonazol, klaritromycín) alebo stredne silných (napr. flukonazol, diltiazem, erytromycín) inhibítorov CYP3A4 môže zvyšovať sérové koncentrácie progesterónu, vrátane etonogestrelu, aktívneho metabolitu dezogestrelu.

Účinky Desirettu na iné lieky

Hormonálna antikoncepcia môže interferovať s metabolizmom iných liekov. Na základe toho môžu byť koncentrácie iných liečiv v plazme a tkanivách buď zvýšené (napr. cyklosporín) alebo znížené (napr. lamotrigín).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Desirett nie je indikovaný počas gravidity. Ak počas užívania Desirettu dôjde k otehotneniu, ďalšie užívanie sa má ukončiť.

Štúdie na zvieratách preukázali, že veľmi vysoké dávky gestagénov môžu viesť k maskulinizácii plodov ženského pohlavia.

Rozsiahle epidemiologické štúdie nedokázali zvýšené riziko vrodených chýb u detí narodených ženám, ktoré pred graviditou užívali COC, ani teratogénny účinok pri neúmyselnom užití COC vočasnej gravidite. Zhromaždené údaje o nežiaducich účinkoch týkajúce sa rôznych COC obsahujúcich dezogestrel tiež nenaznačujú zvýšené riziko.

Dojčenie

Na základe údajov z klinickej štúdie Desirett zrejme neovplyvňuje tvorbu ani kvalitu (koncentrácie proteínov, laktózy alebo tukov) materského mlieka. K dispozícii sú však zriedkavé hlásenia z obdobia po uvedení lieku na trh o znížení tvorby materského mlieka počas užívania lieku Desirett. Do materského mlieka sa vylučujú malé množstvá etonogestrelu. V dôsledku toho môže dieťa za deň užiť 0,01 – 0,05 mikrogramu etonogestrelu na kg telesnej hmotnosti (na základe predpokladaného príjmu 150 ml mlieka/kg/deň). Tak ako iné tablety obsahujúce len gestagén, aj Desirett sa môže užívať počas dojčenia.

K dispozícii sú obmedzené údaje o dlhodobom sledovaní detí, ktorých matky začali užívať Desirett počas 4. až 8. týždňa po pôrode. Boli dojčené 7 mesiacov a sledované do 1,5 roka (n=32) alebo do 2,5 roka (n=14) veku. Hodnotenie rastu a fyzického i psychomotorického vývinu nenaznačilo žiadne rozdiely v porovnaní s dojčenými deťmi, ktorých matky používali medené vnútro maternicové teliesko. Na základe dostupných údajov možno Desirett užívať počas laktácie. Je však potrebné starostlivo sledovať vývin a rast dojčených detí, ktorých matky užívajú Desirett.

Fertilita

Desirett je indikovaný na predchádzanie gravidite. Informácie o návrate k fertilitě (ovulácii), pozri časť 5.1.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Desirett nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie hláseným nežiaducim účinkom v klinických skúšaniach je nepravidelné krvácanie. Istý druh nepravidelného krvácania sa hlásil až u 50 % žien užívajúcich Desirett. Keďže Desirett má na rozdiel od iných čisto gestagénových tabliet takmer v 100 % za následok inhibíciu ovulácie, nepravidelné krvácanie je častejšie ako pri iných čisto gestagénových tabletách. U 20 – 30 % žien môže byť krvácanie častejšie, zatiaľ čo u ďalších 20 % žien je krvácanie zriedkavejšie alebo úplne chýba. Pošvové krvácanie môže trvať aj dlhšie. Po niekoľkých mesiacoch liečby býva krvácanie zriedkavejšie. Informovanosť, poradenstvo a vedenie menštruačného kalendára môže zlepšiť akceptáciu typu krvácania užívateľkou.

Medzi najčastejšie hlásené iné nežiaduce účinky v klinických skúšaniach s Desirettom (> 2,5 %) patrili akné, zmeny nálady, bolesť prsníkov, nauzea a prírastok telesnej hmotnosti.

Nežiaduce účinky sú uvedené v tabuľke nižšie.

Všetky nežiaduce účinky sú uvedené podľa triedy orgánového systému a frekvencie; časté ($\geq 1/100$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$) a zriedkavé ($< 1/1\ 000$) a neznáme (nemožno odhadnúť z dostupných údajov).

Trieda orgánového systému (MedDRA)*	Frekvencia nežiaducich reakcií			
	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Neznáme
Infekcie a nákazy		vaginálna infekcia		
Psychické poruchy	zmena nálady, depresívna nálada, znížené libido			
Poruchy imunitného systému				hypersenzitívne reakcie, vrátane angioedému a anafylaxie
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy			
Poruchy oka		intolerancia kontaktných šošoviek		
Poruchy gastrointestinálneho traktu	nauzea	vracanie		
Poruchy kože a podkožného tkaniva	akné	alopécia	vyrážka, urtikária, nodózný erytém	
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	bolesť prsníka, nepravidelné krvácanie, amenorea	dysmenorea, ovariálna cysta		
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		únavy		
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	zvýšenie telesnej hmotnosti			

* MedDRA verzia 9.0

Počas užívania Desirettu sa môže objaviť výtok z prsníka. V zriedkavých prípadoch sa hlásili mimomaternicové gravidity (pozri časť 4.4). Navyše sa môže objaviť angioedém (jeho zhoršenie) a/alebo zhoršenie dedičného angioedému (pozri časť 4.4).

U žien užívajúcich (kombinovanú) perorálnu antikoncepciu sa hlásilo množstvo (závažných) nežiaducich účinkov. Tieto nežiaduce účinky zahŕňajú venózne trombembolické poruchy, arteriálne trombembolické poruchy, nádory závislé od hormónov (napr. nádory pečene, karcinóm prsníka) a chloazmu, z ktorých niektoré sú podrobnejšie opísané v časti 4.4.

Interakcie iných liekov (induktormi enzýmov) s hormonálnou antikoncepciou môžu viesť k medzimenštruačnému krvácaniu a/alebo k zlyhaniu antikoncepcie (pozri časť 4.5).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Nie sú dostupné žiadne hlásenia o závažných nežiaducich účinkoch pri predávkovaní. Symptómy, ktoré sa pri predávkovaní môžu objaviť, sú nauzea, vracanie a u mladých dievčat slabé krvácanie z pošvy. Neexistujú žiadne antidotá a ďalšia liečba má byť symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému, hormonálne kontraceptíva na systémové použitie, ATC kód: G03AC09.

Mechanizmus účinku

Desirett je tableta obsahujúca len gestagén, ktorá obsahuje gestagén dezogestrel. Tak ako iné tablety obsahujúce len gestagén, aj Desirett môžu užívať ženy, ktoré nesmú alebo nechcú užívať estrogény. Na rozdiel od bežných tabliet s obsahom samotného gestagénu sa antikoncepcný účinok Desirettu dosiahne primárne inhibíciou ovulácie. Medzi ďalšie účinky patrí zvýšenie viskozity cervikálneho hlienu.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Pri štúdiu 2 cyklov, s použitím definície ovulácie, pri ktorej je hladina progesterónu vyššia ako 16 nmol/l 5 po sebe nasledujúcich dní, sa zistila incidencia ovulácie 1 % (1/103) s 95 % intervalom spoľahlivosti 0,02 % - 5,29 % v ITT skupine (zlyhanie používateľky a zlyhanie metódy). Inhibícia ovulácie sa dosiahla v prvom cykle používania. V tejto štúdiu sa Desirett vysadil po 2 cykloch (56 dní nepretržitého užívania), ovulácia sa vyskytla v priemere po 17. dňoch (rozsah 7 – 30 dní).

V skúšaní porovnávajúcom účinnosť (ktoré umožnila maximálny čas vynechania tablety 3 hodiny) bol celkový ITT Pearl index zistený pre Desirett 0,4 (95 % interval spoľahlivosti 0,09 - 1,20) v porovnaní s 1,6 (95 % interval spoľahlivosti 0,42 - 3,96) pre 30 µg levonorgestrelu.

Pearlov index pre Desirett je porovnateľný s historicky overeným indexom COC v bežnej populácii užívajúcej COC. Užívanie Desirettu má za následok pokles hladiny estradiolu na úroveň, ktorá zodpovedá včasnej folikulárnej fáze. Neboli pozorované žiadne klinicky významné účinky na metabolizmus cukrov, tukov a na hemostázu.

Pediatrická populácia

K dispozícii nie sú žiadne klinické údaje o účinnosti a bezpečnosti u dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom užití Desirettu sa dezogestrel (DSG) rýchlo absorbuje a mení sa na etonogestrel (ENG). Pri rovnovážnych stavoch sa dosiahnu maximálne sérové hladiny o 1,8 hodiny po užití tablety a absolútna biologická dostupnosť ENG je približne 70 %.

Distribúcia

ENG je na 95,5 – 99 % viazaný na sérové proteíny, prednostne na albumín a v menšej miere na SHBG.

Biotransformácia

DSG sa metabolizuje hydroxyláciou a dehydrogenáciou na aktívny metabolit ENG. ENG sa primárne metabolizuje izoenzýmom cytochrómu P450 3A (CYP3A) a následne je konjugovaný so sulfátom a glukuronidom.

Eliminácia

ENG sa vylučuje s priemerným biologickým polčasom približne 30 hodín bez rozdielu medzi jednorazovým a opakovaným podávaním. Rovnovážne hladiny v plazme sa dosiahnu o 4 – 5 dní. Sérový klírens po i.v. podaní ENG je približne 10 l za hodinu. ENG a jeho metabolity, či už vo forme voľných steroidov alebo ako konjugáty, sa vylučujú močom a stolicou (pomer 1,5:1). U dojčiacich žien sa ENG vylučuje do materského mlieka v pomere mlieko/sérum 0,37 - 0,55.

Na základe týchto údajov a pri predpokladanom užití 150 ml mlieka/kg/deň môže dieťa užiť 0,01 - 0,05 mikrogramu etonogestrelu.

Osobitné skupiny pacientok

Vplyv poruchy funkcie obličiek

Nevykonalí sa žiadne štúdie na zhodnotenie vplyvu ochorenia obličiek na farmakokinetiku DSG.

Vplyv poruchy funkcie pečene

Nevykonalí sa žiadne štúdie na zhodnotenie vplyvu ochorenia pečene na farmakokinetiku DSG. U žien s poruchou funkcie pečene však môžu byť steroidné hormóny horšie metabolizované.

Etnické skupiny

Nevykonalí sa žiadne štúdie na hodnotenie farmakokinetiky v etnických skupinách.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Toxikologické štúdie neodhalili žiadne iné účinky, okrem tých, ktoré možno vysvetliť hormonálnymi vlastnosťami dezogestrelu.

Hodnotenie environmentálneho rizika (ERA)

Liečivo etonogestrel predstavuje environmentálne riziko pre ryby.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

monohydrát laktózy

kukuričný škrob

povidón

d- α -tokoferol

sójový olej

koloidný oxid kremičitý bezvodý

koloidný oxid kremičitý hydratovaný

kyselina stearová

Obal tablety:

hypromelóza
makrogol
oxid titaničitý (E171)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote do 30 °C. Uchovávajú sa v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Blistre s hliníkovou pretláčacou fóliou a PVC/PVDC filmovou vrstvou.

Veľkosti balenia:

1 x 28 filmom obalených tabliet
3 x 28 filmom obalených tabliet
6 x 28 filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Liečivo etonogestrel predstavuje environmentálne riziko pre ryby.
Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Exeltis Slovakia s.r.o.
Prievozska 4D
821 09 Bratislava
Slovensko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

Reg. č.: 17/0479/12-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28. novembra 2012
Dátum posledného predĺženia registrácie: 13. septembra 2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2026