

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DESİRETT 75 mcg film kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Desogestrel 75 mcg

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat (sıgır sütünden elde edilen şeker) 55 mg

Soya fasulyesi yağı En fazla 0.026 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet

Yuvarlak, beyaz, film kaplı tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Kontrasepsiyon

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Tabletler her gün (günde 1 tablet), aynı saatte ve 2 tablet arasında daima 24 saat olacak şekilde alınmalıdır. İlk tablete menstrüel kanamanın 1. günü başlanmalıdır. Daha sonra, muhtemel kanama dikkate alınmaksızın, her gün bir tablet almaya devam edilmelidir. Yeni blistere önceki blisterin ertesi günü doğrudan başlanabilir.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Uygulama şekli:

DESİRETT oral yolla kullanılır.

DESİRETT'e nasıl başlanır:

Önceden hormonal kontraseptif kullanılmıyorsa (önceki ayda):

Tablet alma işlemi kadının doğal döngüsünün 1. gününde başlamalıdır (1. gün, menstrüel kanamasının başladığı ilk gündür). 2 – 5. günler arasında da başlanabilir, ancak ilk döngü sırasında, tablet alınan ilk 7 gün süresinde bir bariyer yöntemi önerilmektedir.

İlk trimesterde gerçekleşen abortustan sonra:

İlk trimester abortusundan sonra, derhal başlanması önerilmektedir. Ek bir kontraseptif yöntem gerekli değildir.

Doğumdan veya ikinci trimesterde gerçekleşen abortustan sonra:

Doğumdan sonra DESİRETT ile kontraseptif tedaviye menstrüasyon tekrar başlamadan önce başlanabilir. Arada geçen süre 21 günden fazla ise, gebelik dışlanmalı ve birinci hafta ilave bir doğum kontrol yöntemi kullanılmalıdır.

Bebeklerini emziren kadınlar için bölüm 4.6'ya bakınız.

Başka bir kontrasepsiyon metodundan DESİRETT'e geçiş :

Kombine hormonal kontraseptiften (kombine oral kontraseptif (KOK), vajinal halka, ya da transdermal bant) geçiş yapılması:

Kadın DESİRETT almaya tercihen son aktif tabletin (etkin madde içeren son tablet) ertesi günü, ya da vajinal halka veya transdermal bandın çıkarıldığı gün başlamalıdır. Böyle bir durumda, ek kontraseptif kullanılması gerekli değildir.

Kadın aynı zamanda, en geç, olağan tabletsiz, bantsız, halkasız dönemini, ya da önceki kombine hormonal kontraseptifinin plasebo tablet aralığını izleyen günde de başlayabilir, ancak tablet alınan ilk 7 gün süresinde ek bir bariyer yöntemi önerilmektedir.

Sadece progestogen yönteminden (mini-hap, enjeksiyon, implant, ya da progestogen salımlı intrauterin sistem [IUS]) geçiş yapılması:

Kadın mini-haptan (minipil) herhangi bir gün geçiş yapabilir. İmplanttan ya da IUS'den bunların çıkarıldığı gün, enjektabl bir üründen ise bir sonraki enjeksiyonun yapılacağı gün geçiş yapılır.

Tablet alınması unutulduğunda yapılacaklar:

İki tabletin arasında 36 saatten uzun bir süre geçmiş ise, kontraseptif korunma azalmış olabilir. Eğer kullanıcının tablet almayı unuttuğu süre 12 saatten kısa ise, unutilan tableti hatırlar hatırlamaz yutmalı ve sonraki tabletini olağan zamanında almalıdır. Eğer tablet almayı unuttuğu süre 12 saatten uzun ise, yine aynı şekilde davranmalı, ama aynı zamanda sonraki 7 gün süreyle ek bir kontrasepsiyon yöntemi kullanılmalıdır. Eğer tablet alınması ilk kullanım haftasında unutulduysa ve unutma olayından önceki haftada cinsel ilişki söz konusu ise, gebelik olasılığı gözönüne alınmalıdır.

Gastrointestinal rahatsızlıklar durumunda öneriler:

Şiddetli gastrointestinal rahatsızlıkların varlığında, emilim tam olmayabilir ve ek kontraseptif önlemler alınmalıdır.

Tablet aldıktan 3-4 saat içinde kusma ortaya çıkarsa, emilim tam olmayabilir. Böyle bir durumda, yukarıda unutilan tabletler bölümünde verilen tavsiyeler geçerlidir.

Tıbbi muayene / konsültasyon:

Reçete edilmeden önce, ayrıntılı bir öykü alınmalıdır ve gebeliğin dışlanması amacıyla ayrıntılı bir jinekolojik muayene yapılması önerilir. Reçete öncesinde, oligomenore ve amenore gibi kanama bozuklukları araştırılmalıdır. Genel kontroller (check-up) arasındaki süre, her bireysel olgunun koşullarına bağlı olacaktır. Eğer reçete edilen ürünün latent ya da manifest bir hastalığı etkileyebilme olasılığı varsa (bkz. bölüm 4.4), kontrol muayeneleri bu doğrultuda zamanlanmalıdır.

DESİRETT düzenli bir şekilde alınmasına karşın, kanama bozuklukları ortaya çıkabilir. Eğer kanamalar çok sık ve düzensiz ise, başka bir kontraseptif yöntem düşünülmelidir. Eğer semptomlar ısrarlı olursa, herhangi bir organik neden incelenerek dışlanmalıdır.

Tedavi sırasında amenore olursa, tabletlerin talimatlar doğrultusunda alınıp alınmadığı araştırılmalı ve bir gebelik testi uygulanmalıdır.

Gebelik ortaya çıkarsa tedavi durdurulmalıdır.

DESİRETT'in HIV (AİDS) ve diğer cinsel yoldan bulaşan hastalıklara karşı koruma sağlamadığı kadınlara anlatılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği: Böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalar için veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon: Pediyatrik popülasyon için veri bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon: Geriatrik popülasyon için veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Bilinen bir gebelik ya da gebelik kuşkusu
- Aktif venöz tromboembolik bozukluk
- Halen var olan, ya da önceden geçirilmiş ve karaciğer fonksiyon değerlerinin henüz normale dönmediği, ağır karaciğer hastalığı
- Bilinen ya da kuşkuyla, seks steroidlerine duyarlı maligniteler
- Tanısı konulmamış vajinal kanama
- Etkin maddeye ya da yardımcı maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılık
- Fıstık veya soyaya alerjiniz varsa

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Eğer aşağıda sözü edilen tablolardan ve/veya risk faktörlerinden herhangi biri bulunuyorsa, DESİRETT kullanmaya karar vermeden önce, her kadın bireyde progestogen kullanımının yararları olası risklere karşı tartılmalı ve konu kadın ile de görüşülmelidir. Bu tablolardan herhangi birinin ağırlaşması, alevlenmesi, ya da ilk kez ortaya çıkması durumunda kadın, doktoruna başvurmalıdır. Doktoru daha sonra, DESİRETT kullanımına son verilip verilmeyeceğine karar vermelidir.

Meme kanseri riski, genel olarak yaşın ilerlemesiyle artmaktadır. Kombine oral kontraseptiflerin (KOK) kullanımı sırasında meme kanseri tanısı konulma riski hafif bir artış gösterir. Bu risk artışı KOK kullanımı kesildikten sonraki 10 yıl içinde aşamalı olarak ortadan kaybolur ve kullanım süresine değil, ama kadının KOK kullanırken bulunduğu yaşa bağlıdır. KOK kullanan 10,000 kadında (kullanım kesildikten 10 yıl sonrasına kadar) hiç kullanmayanlara kıyasla aynı dönem içinde beklenen tanı konulma sayısı, ilişkili yaşlara göre hesaplanmıştır ve aşağıdaki tabloda verilmektedir.

| Yaş Grubu | KOK kullanıcılarında beklenen olgular | Kullanmayanlarda beklenen olgular |
|-----------|---------------------------------------|-----------------------------------|
| 16-19 yaş | 4.5 | 4 |
| 20-24 yaş | 17.5 | 16 |
| 25-29 yaş | 48.7 | 44 |
| 30-34 yaş | 110 | 100 |
| 35-39 yaş | 180 | 160 |
| 40-44 yaş | 260 | 230 |

DESİRETT gibi sadece progestogen içeren kontraseptifleri kullananlardaki risk, KOK'larla ilişkili olan risk ile muhtemelen benzer boyutlardadır. Ancak, sadece progestogen içeren kontraseptiflere ilişkin veriler daha az kesindir. Yaşamın herhangi bir döneminde meme kanseri olma riskine kıyasla, KOK ile ilişkili risk artışı küçüktür. KOK kullanıcılarında tanısı konulan meme kanseri olguları, hiç KOK kullanmamış olanlardakinden daha az ilerlemiş olma eğilimindedir. KOK kullanıcılarında gözlenen risk artışı, tanının daha erken konulmasına, hapın biyolojik etkilerine ya da bu ikisinin bir kombinasyonuna bağlı olabilir.

Progestogenlerin karaciğer kanseri üzerinde biyolojik etkisi dışlanamadığı için, karaciğer kanseri olan kadınlarda bireysel bir yarar/risk değerlendirmesi yapılmalıdır.

Akut ya da kronik karaciğer fonksiyon bozuklukları ortaya çıkarsa, kadın muayene ve danışmanlık almak üzere bir uzmana sevk edilmelidir.

Epidemiyolojik araştırmalarda, KOK kullanımı ile venöz tromboembolizm (VTE, derin ven trombozu ve pulmoner embolizm) insidansında artış arasında bir ilişki bulunmuştur. Bu bulgunun, bir östrojen bileşeni bulunmaksızın kontraseptif olarak kullanılan desogestrel için taşıdığı klinik önem bilinmemekle birlikte, tromboz durumunda DESİRETT kullanımı kesilmelidir. Cerrahi girişim veya hastalıklara bağlı olarak uzun dönemli immobilizasyon durumunda da DESİRETT kullanımına son verilmesi düşünülmelidir. Öykülerinde tromboembolik hastalık bulunan kadınlara, bu durumun nüks etme olasılığı bulunduğu bildirilmelidir.

Progestogenler periferik insülin direnci ve glukoz toleransı üzerinde etkili olabilmekle birlikte, sadece progestogen içeren hap kullanan diyabetiklerde terapötik rejimin değiştirilmesi ihtiyacına yönelik kanıt bulunmamaktadır. Ancak diyabetik hastalar ilk kullanım ayı boyunca dikkatle gözlenmelidir.

DESİRETT kullanımı sırasında kalıcı hipertansiyon gelişirse, ya da kan basıncındaki belirgin artış antihipertansif tedaviye gereğince yanıt vermiyorsa, DESİRETT kullanımına son verilmesi düşünülmelidir.

DESİRETT tedavisi serum östradiol düzeylerinde, erken foliküler fazdaki düzeye karşılık gelecek şekilde bir azalmaya yol açar. Bu azalmanın kemik mineral yoğunluğu üzerinde klinik olarak anlamlı bir etkisinin olup olmadığı henüz bilinmemektedir.

Sadece progestogen içeren klasik haplar ile ektopik gebeliklere karşı korunma, kombine oral kontraseptifler ile olduğu ölçüde iyi değildir; bu durum sadece progestogen içeren hapların kullanımı sırasında ovülasyonun sık olmasıyla ilişkilendirilmiştir. DESİRETT'in ovülasyonu tutarlı bir şekilde inhibe ettiği gerçeğine karşın, eğer kadında amenore ve abdominal ağrı ortaya çıkarsa, ayırıcı tanıda ektopik gebelik dikkate alınmalıdır.

Özellikle kloazma gravidarum öyküsü olan kadınlarda, zaman zaman kloazma ortaya çıkabilir. Kloazma eğilimi taşıyan kadınlar, DESİRETT kullanırken güneşe maruz kalmaktan veya ultraviyole radyasyondan kaçınılmalıdır.

Aşağıdaki durumlar hem gebelikte hem de seks steroidi kullanımı sırasında bildirilmiştir, ancak progestogen kullanımı ile arada bir ilişki kurulmamıştır:

Kolestaza bağlı sarılık ve/veya pruritus; safra taşı oluşumu; porfiri, sistemik lupus eritematozus; hemolitik üremik sendrom; Sydenham koresi; herpes gestasyonis; otoskleroza bağlı işitme kaybı; (herediter) anjiyoödem.

Depresif duygudurumu ve depresyon hormonal kontraseptif kullanımıyla sık görülen yan etkilerdir (bakınız Bölüm 4.8). Depresyon ciddi olabilir ve intihar davranışı ve intihar için iyi bilinen bir risk faktörüdür. Duygudurum dalgalanmaları ve depresif semptomlar olması halinde, bu semptomlar tedavinin başlamasından kısa bir süre sonra ortaya çıksa dahi kadınlara doktorlarına başvurmaları önerilmelidir.

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilen şeker): Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Soya fasulyesi yağı: DESİRETT soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Oral kontraseptifler ve diğer ilaçlar arasındaki etkileşimler, ara kanamaları ve/veya kontraseptif başarısızlığı ile sonuçlanabilir. Aşağıdaki etkileşimler, literatürde bildirilmiş etkileşimlerdir (çoğunlukla kombine kontraseptifler ile, ama zaman zaman da sadece progestogen içeren kontraseptifler ile).

Karaciğer metabolizması: Mikrozomal enzimleri indükleyen ilaçlar ile etkileşimler olabilir ve seks hormonlarının (örn. hidantoinler (örn. fenitoin), barbitüratlar (örn. fenobarbital), pirimidon, karbamazepin, rifampisin, ve muhtemelen okskarbazepin, rifabutin, topiramet, felbamat, ritonavir, nelfinavir, griseofulvin ve St. John bitkisi (*Hypericum perforatum*) içeren ürünler) klerensinde artışla sonuçlanabilir.

Maksimum enzim indüksiyonu 2-3 hafta görülmez ancak daha sonra, ilaç tedavisinin bırakılmasının ardından en az 4 hafta devam edebilir. Bu tıbbi ürünlerden herhangi biriyle tedavi edilen kadınlar DESİRETT'e ilave olarak geçici bir bariyer yöntemi kullanılmalıdır. Mikrozomal enzimi indükleyen ilaçlarda, bariyer yöntemi eş zamanlı ilaç uygulanan dönemde ve bu ilaçlar bırakıldıktan sonra 28 gün kullanılmalıdır. Karaciğer enzimlerini indükleyen ilaçlar ile uzun dönemli tedavi görmekte olan kadınlarda, hormonal olmayan bir kontrasepsiyon yöntemi düşünülmelidir.

Medikal karbon ile tedavi sırasında, tabletin içindeki steroidin emilimi ve dolayısıyla kontraseptif etkinlik azalabilir. Böyle bir durumda, bölüm 4.2'de verildiği şekilde, unutulmuş tabletlere ilişkin tavsiyeler geçerlidir.

Oral kontraseptifler başka ilaçların metabolizmalarını etkileyebilir. Bunun sonucunda plazma ve doku konsantrasyonları yükselebilir (örn. siklosporin) ya da azalabilir.

Not: Potansiyel etkileşimlerin belirlenmesi için, eşzamanlı alınan ilaçların ürün bilgilerine başvurulmalıdır.

Laboratuvar testleri:

KOK'lar ile edinilen veriler, kontraseptif steroidlerin belirli laboratuvar testlerinin sonuçlarını etkileyebileceğini göstermektedir. Karaciğer, tiroid, adrenal ve böbrek fonksiyonlarının biyokimyasal parametreleri; kortikosteroid bağlayıcı globülin ve lipid/lipoprotein fraksiyonları gibi (taşıyıcı) proteinler, karbonhidrat metabolizmasına ilişkin parametreler, koagülasyon ve fibrinoliz parametreleri bunlar arasındadır. Değişiklikler genellikle normal laboratuvar

aralıkları içinde kalmaktadır. Bu verilerin sadece progestogen içeren kontraseptifler için ne ölçüde geçerli olduğu bilinmemektedir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi X'dir.

Gebelik dönemi

DESİRETT gebelik döneminde kontrendikedir.

Hayvan çalışmalarında progestogen maddelerin çok yüksek dozlarda dişi fetüslerde maskülinizasyona yol açabileceği gösterilmiştir.

Kapsamlı epidemiyolojik çalışmalarda, ne gebelik öncesinde KOK kullanmış olan kadınların doğurduğu çocuklarda doğum defekti riskinde artış, ne de erken gebelik döneminde kasıtsız olarak KOK alınmasının teratojenik bir etki oluşturduğu gösterilmemiştir. Desogestrel içeren KOK'lar ile edinilen farmakovijilans verileri de, bir risk artışına işaret etmemektedir.

Laktasyon dönemi

DESİRETT, anne sütünün üretimini ya da niteliğini (protein, laktoz ya da yağ konsantrasyonları) etkilemez. Ancak etonogestrel süte küçük miktarlarda geçebilir. Bunun sonucunda, günde kg başına 0.01-0.05 mikrogram etonogestrel çocuk tarafından alınabilir (tahmini 150 ml/kg/gün düzeyinde bir süt alımı temelinde).

Anneleri doğumdan sonraki 4 ile 8. hafta arasında DESİRETT kullanmaya başlamış çocuklar üzerinde kısıtlı uzun dönemli izleme verileri bulunmaktadır. Bu çocuklar 7 ay süreyle süt emmişler ve 1.5 (n=32) ya da 2.5 (n=14) yaşına kadar izlenmişlerdir. Büyüme ve fiziksel ve psikomotor gelişim değerlendirmeleri, anneleri bakır bir rahim içi araç kullanan, süt emmiş çocuklara kıyasla herhangi bir farklılık göstermemekteydi. Mevcut veriler temelinde, DESİRETT laktasyon döneminde dikkatle kullanılabilir. Annesi DESİRETT kullanan ve süt emen bir bebeğin gelişimi ve büyümesi, dikkatle gözlenmelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerinde veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

DESİRETT'in araç ve makine kullanma becerileri üzerinde etki göstermeyeceği ya da etkisinin ihmal edilebilir düzeyde olacağı beklenmektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik araştırmalarda en yaygın bildirilen istenmeyen etki kanama düzensizliğidir. Desogestrel kullanan kadınların %50 kadarında düzensiz kanamalar bildirilmiştir. Sadece progestogen içeren diğer tabletlerin tersine desogestrel %100'e yakın oranda ovülasyon inhibisyonuna neden olduğundan, düzensiz kanama sadece progestogen içeren diğer tabletlere göre daha yaygındır. Kadınların %20 - %30'unda kanama daha sık görülürken, kadınların diğer bir %20'lik grubunda daha az sıklıkla ortaya çıkabilir veya hiç görülmeyebilir. Vajinal kanama da daha uzun sürebilir. Birkaç ay tedaviden sonra kanamaların sıklığı azalma eğilimi gösterir. Kadına bilgi ve danışmanlık verilmesi ve kanama günlüğü tutulması kadının kanama düzenini benimsemesine katkıda bulunabilir.

Desogestrel ile yürütülen klinik çalışmalarda en sık bildirilen diğer istenmeyen etkiler (> %2.5) akne, ruh hali değişiklikleri, meme ağrısı, bulantı ve kilo artışıydı. Aşağıdaki tabloda listelenen istenmeyen etkiler araştırmacılar tarafından tedaviyle ilişkisi gösterilmiş veya büyük olasılıkla ya da muhtemelen ilişkili olduğuna karar verilen etkilerdir.

İstenmeyen olaylar aşağıda sistem organ sınıfına (MedDRA*) göre listelenmiştir. Sıklıklar su şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$), çok seyrek ($< 1/10000$)

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar:

Yaygın olmayan: Vajinal enfeksiyon

Psikiyatrik hastalıklar:

Yaygın: Duygudurum değişikliği, Libido azalması

Sinir sistemi hastalıkları:

Yaygın: Baş ağrısı

Göz hastalıkları:

Yaygın olmayan: Kontakt lens intoleransı

Gastrointestinal hastalıklar:

Yaygın: Bulantı

Yaygın olmayan: Kusma

Deri ve derialtı dokusu hastalıkları:

Yaygın: Akne

Yaygın olmayan: Alopesi

Seyrek: Döküntü, ürtiker, eritema nodozum

Üreme sistemi ve meme hastalıkları:

Yaygın: Meme ağrısı, düzensiz menstrüasyon, amenore

Yaygın olmayan: Dismenore, over kisti

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Yaygın olmayan: Yorgunluk

Araştırmalar:

Yaygın: Kilo artışı

* MedDRA versiyon 9.0

DESİRETT kullanımı sırasında meme akıntısı görülebilir. Ender durumlarda ektopik gebelikler bildirilmiştir (bkz. bölüm 4.4).

KOK kullanan kadınlarda bir dizi (ciddi) istenmeyen etkiler bildirilmiştir. Bunların arasında venöz tromboembolik bozukluklar, arteriyel tromboembolik bozukluklar, hormon-bağımlı

tümörler (örn. Karaciğer tümörleri, meme kanseri) ve kloazma bulunmaktadır (bazıları bölüm 4.4'te daha ayrıntılı olarak ele alınmıştır).

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/ risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı sonucunda ciddi, sağlığı tehdit eden bir rapor bulunmamaktadır. Ortaya çıkabilecek etkiler, bulantı, kusma ve genç kızlarda hafif vajinal kanamadır. Antidodu yoktur ve tedavi semptomatik olmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Sistemik kullanım için hormonal kontraseptifler

ATC kodu : G03AC09

Desogestrel tablet, progestogen madde olan desogestrel içeren, sadece bir progestogen hapıdır. Diğer sadece progestogen hapları gibi, desogestrel tablet en çok süt emzirme döneminde kullanım için ve östrojen kullanamayan ya da kullanmak istemeyen kadınlar için uygundur. Klasik sadece progestogen haplarının aksine, desogestrel'in kontraseptif etkisi, primer olarak ovülasyonun inhibisyonu yoluyla elde edilir. Diğer etkileri arasında servikal mukus viskozitesinde artış bulunmaktadır.

Ovülasyon olayı, ardışık 5 gün süreyle 16 nmol/L düzeyinde progesteron varlığı şeklinde tanımlanarak, 2 döngü boyunca incelenmiş ve ITT grubunda (kullananlar ve yöntemin başarısız olduğu olgular) ovülasyon insidansı %1 (1/103) olarak bulunmuştur (%95 güven aralığı, %0.02-%5.29). Ovülasyon inhibisyonu, kullanılan ilk döngüden itibaren gerçekleşmiştir. Bu çalışmada Desogestrel 2 döngü (aralıksız 56 gün) sonunda kesildiğinde, ovülasyon ortalama 17 gün sonra gerçekleşmiştir (sınırlar 7-30 gün).

Bir karşılaştırmalı etkinlik araştırmasında (unutulan haplar için en fazla 3 saatlik bir süreye izin verilmişti), desogestrel için bulunan bütünsel ITT Pearl indeksi 0.4 (%95 güven aralığı 0.09-1.20) iken, 30 mikrogram levonogestrel için 1.6 (%95 güven aralığı 0.42-3.96) bulunmuştur.

Desogestrel'in Pearl İndeksi, genel KOK kullanıcı popülasyonda KOK'lar için bulunan değer ile karşılaştırılabilir niteliktedir.

Desogestrel tedavisi östradiol düzeylerinde, erken foliküler fazdaki düzeye karşılık gelecek şekilde bir azalmaya yol açar. Karbonhidrat metabolizması, lipid metabolizması ve hemostaz üzerinde klinik olarak anlamlı etkiler gözlenmemiştir.

5.2. Farmakokinetik Özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Oral desogestrel tablet uygulamasından sonra, desogestrel (DSG) hızla emilir ve biyolojik olarak aktif metaboliti etonogestrel (ENG) şekline dönüştürülür. Kararlı durum koşullarında, doruk serum düzeylerine tablet alımından 1.8 saat sonra ulaşılır ve ENG'nin mutlak biyoyararlanımı yaklaşık %70'tir.

Dağılım:

ENG, esas olarak albümin ve daha düşük bir derecede SHBG olmak üzere, serum proteinlerine %95.5-%99 oranında bağlanır.

Biyotransformasyon:

DSG aktif metaboliti olan ENG'ye hidroksilasyon ve dehidrojenasyon yoluyla metabolize olur. ENG ise sülfat ve glukuronid konjugasyonu yoluyla metabolize olmaktadır.

Eliminasyon:

ENG yaklaşık 30 saat düzeyinde bir ortalama yarı ömür ile elimine edilir ve tek ya da çoklu doz uygulamaları arasında farklılık göstermez. Plazmada kararlı durum düzeylerine 4-5 gün sonrasında ulaşılır. ENG i.v. uygulandıktan sonra serum klerensi, yaklaşık saat başına 10 l'dir. ENG ve metabolitlerinin, gerek serbest steroid gerekse konjugatlar halinde atılmaları, idrar ve feçes yoluyla olmaktadır (oran 1.5:1). Laktasyondaki kadınlarda ENG, 0.37-0.55 düzeyinde bir süt/serum oranıyla süte geçer. Bu veriler ve tahmini 150 ml/kg/gün düzeyinde bir süt alımı temelinde, bebek tarafından günde kg başına 0.01 - 0.05 mikrogram etonogestrel alınabilir.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Toksikolojik çalışmalarda, desogestrelin hormonal özellikleriyle açıklanabilecek olanların dışında, başka bir etki açığa çıkarılmamıştır.

6. FARMASÖTİK BİLGİLER:

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilen şeker)

Mısır nişastası

Povidon K-30

RRR-alfa-Tokoferol

Sulu koloidal silika

Soya fasulyesi yağı

Silikon dioksit

Susuz koloidal silika

Stearik asit

Hipromelloz 2910

Polietilen Glikol

Titanyum dioksit (E171)

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değil

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

28 adet film kaplı tablet içeren Alu/PVC/PVDC blister ambalajlarda.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereklilik yoktur.

Kullanılmamış olan ürün ya da atık materyaller, “Tıbbi Atıkların Kontrolü” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmeliklerine” uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Exeltis İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Kültür Mah. Nispetiye Cad. No: 56, Akmerkez

B Blok Kat: 6 D: 574 Etiler, Beşiktaş / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2016/162

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 07.03.2016

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ