

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Delamonie 75 mikrog kalvopäällysteiset tabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 75 mikrogrammaa desogestreelia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

51,3 mg laktoosia (monohydraattina).

0,03 mg sojaöljyä.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen

Pyöreä, ei merkintöjä, valkoinen kalvopäällysteinen tabletti, jonka halkaisija on noin 5 mm ja paksuus noin 2,9 mm.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Raskauden ehkäisy.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Ehkäisytehon saavuttamiseksi Delamonie-tabletteja on käytettävä annettujen ohjeiden mukaan (katso 'Miten Delamonie-tabletteja käytetään' ja 'Delamonie-tablettien 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, Delamonie-valmistetta ei saa käyttää näille naisille niin kauan kuin maksa-arvot eivät ole palautuneet normaaleiksi (katso kohta 4.3).

Pediatriset potilaat

Desogestreelin turvallisuutta ja tehoa käytettäessä sitä alle 18-vuotiaille nuorille ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Suun kautta

Miten Delamonie-tabletteja käytetään

Tabletit otetaan joka päivä 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.

Delamonie-tablettien 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 abortin jälkeen tablettien käyttö tulisi aloittaa heti. Lisäehkäisyä ei tällöin tarvita.

Synnytyksen tai toisella raskauskolmanneksella tapahtuneen raskauden keskeytymisen jälkeen :

Naista on neuvottava aloittamaan Delamonie-tablettien 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 lisäehkäisyä ensimmäisten 7 tablettipäivän ajan. Jos nainen on kuitenkin jo ollut yhdynnässä, on raskaus suljettava pois ennen Delamonie-tablettien käytön aloittamista tai naisen on odotettava ensimmäisiä kuukautisiaan.

Lisätietoja käytöstä imetyksen aikana, katso kohta 4.6.

Käytön aloittaminen siirryttäessä Delamonieen muusta ehkäisy menetelmästä

Vaihto yhdistelmäehkäisyvalmisteesta (yhdistelmäehkäisytabletti (COC= combined oral contraceptive), emätinrenkas tai ehkäisylaastari)

Delamonie-tablettien käyttö aloitetaan mieluiten aiemman yhdistelmäehkäisytablettivalmisteen viimeisen vaikuttavaa ainetta sisältävän tabletin ottoa seuraavana päivänä tai emätinrenkaan tai ehkäisylaastarin poistopäivänä. Lisäehkäisyä ei tällöin tarvita. Kaikki nämä ehkäisy menetelmät 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 pelkästään progestiinia sisältävästä valmisteesta (minipilleri, injektio, implantaatti tai progestiinia vapauttava kohdunsisäinen ehkäisin (IUS))

Minipillereistä voidaan siirtyä käyttämään Delamonie-tabletteja koska tahansa (implantaatista tai kohdunsisäisestä ehkäisimestä (IUS) niiden poistopäivänä, injektioista seuraavana suunniteltuna injektio päivänä).

Tabletin 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 Delamonie-tablettien aloittamisen jälkeen ja käyttäjä on ollut yhdynnässä unohtamista edeltäneen viikon aikana, raskauden mahdollisuus tulee ottaa huomioon.

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 edellisessä kohdassa 4.2 annetut ohjeet pätevät.

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 Delamonie-tablettien 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 Delamonie ei suojaa HIV-infektiolta (AIDS) eikä muilta sukupuolitaudeilta.

4.3 Vasta-aiheet

- Aktiivinen 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.
- Pähkinä- tai soija-allergia.

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 Delamonie-tablettien käytön aloittamisesta. Jos jokin näistä sairauksista tai riskitekijöistä ilmaantuu tai pahenee, käyttäjän on otettava yhteys lääkäriin. Lääkäriin tulee tällöin päättää Delamonie-tablettien käytön keskeyttämisestä.

Rintasyövän riski kasvaa yleisesti iän mukana. Yhdistelmäehkäisytablettien (COC) käyttäjillä rintasyövän riski on hieman suurentunut. Suurentunut riski häviää vähitellen 10 vuoden kuluessa yhdistelmäehkäisytablettien 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 yhdistelmäehkäisyvalmisteiden 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

Pelkästään progestiinia sisältävien ehkäisyvalmisteiden, kuten Delamonien, käyttäjillä riski on mahdollisesti samaa luokkaa kuin yhdistelmäehkäisytabletteja käyttävillä. Pelkästään 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 diagnosista, ehkäisytablettien biologisista vaikutuksista tai molemmista.

Koska progestiinin biologista vaikutusta maksasyöpään ei voida poissulkea, on maksasyöpää sairastaville naisille tehtävä yksilöllinen hyöty/riskiarvio.

Jos naisella on akuutti tai krooninen maksantoiminnan häiriö, on hänet ohjattava erikoislääkärin 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 desogestrelä käytetään ehkäisyvalmisteena ilman estrogeeniä, tulee Delamonie-tablettien käyttö lopettaa tromboosin yhteydessä. Delamonie-tablettien käytön lopettamista on harkittava myös leikkaukseen tai sairauteen liittyvän pitkäaikaisen immobilisaation yhteydessä. Naisille, joilla on ollut tromboembolinen sairaus, tulee kertoa tilan uusiutumisen mahdollisuudesta.

Masentunut mieliala ja masennus ovat tunnettuja hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden käyttöön liittyviä haittavaikutuksia (ks. kohta 4.8). Masennus voi olla vakavaa, ja se on itsetuhoisen käyttäytymisen ja itsemurhan tunnettu riskitekijä. Naisia on kehoitettava ottamaan yhteyttä lääkäriinsä, jos heillä esiintyy mielialan muutoksia ja masennuksen oireita, myös pian hoidon aloittamisen jälkeen.

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 Delamonie-tablettien käytön aikana ilmenee jatkuvaa verenpaineen kohoamista tai jos verenpainelääkitys ei riittävästi alenna verenpainetta, on harkittava Delamonie-tablettien käytön lopettamista.

Delamonie-tablettien 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 Delamonie säännönmukaisesti estää ovulaation, on kohdunulkoisen raskauden mahdollisuus otettava huomioon amenorreaan ja vatsakivun erotusdiagnoosissa.

Maksaläiskää voi tulla varsinkin niille naisille, joilla on ollut maksaläiskää raskauden aikana. Maksaläiskään taipuvaisten naisten tulee välttää auringonottoa ja ultraviolettisäteilyä Delamonie-tablettien 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, LED, hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä, Sydenhamin korea, herpes gestationis, otoskleroosiin liittyvä kuulonalenema, (perinnöllinen) angioedeema.

Tablettien unohtaminen (ks. kohta 4.2), ruuansulatuselimistön häiriöt (ks. kohta 4.2) tai samanaikainen lääkitys (ks. kohta 4.5), joka alentaa etonogestreenin, desogestreenin aktiivisen metaboliitin, pitoisuutta plasmassa, voivat heikentää Delamonie-tablettien tehoa.

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

Yksi tabletti tätä lääkevalmistetta sisältää enintään 0,03 mg soijaöljyä, eikä sitä saa antaa potilaille, joilla on maapähkinä- tai soija-allergia.

Laboratoriokokeet

Yhdistelmäehkäisytablettien käytön yhteydessä on havaittu, että ehkäisyssä käytettävät steroidit voivat vaikuttaa eräisiin laboratorioarvoihin, kuten maksan, kilpirauhasen, lisämunuaisen ja munuaisten toimintakokeiden biokemiallisiin parametreihin, (kantaja)proteiinien (esimerkiksi kortikosteroideja sitovan globuliinin ja lipidi/lipoproteiinifraktioiden) pitoisuuksiin seerumissa, hiilihidraattiaineenvaihdunnan 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.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Huom.: Samanaikaisesti käytettävien lääkevalmisteiden valmisteyhteenvetoihin on tutustuttava mahdollisten yhteisvaikutusten selvittämiseksi.

Muiden lääkkeiden vaikutus Delamonie-valmisteseen

Yhteisvaikutuksia saattaa ilmetä mikrosomaalisia entsyymejä indusoivien lääkkeiden kanssa, jotka voivat lisätä sukupuolihormonien puhdistumaa, mikä voi johtaa läpäisyvuotoihin ja/tai ehkäisytehon pettämiseen.

Hoito

Entsyymi-induktio voidaan havaita jo muutaman hoitopäivän jälkeen. Maksimaalinen entsyymi-induktio ilmenee yleensä muutaman viikon kuluessa. Lääkehoidon lopettamisen jälkeen entsyymi-induktion vaikutus voi kestää noin neljän viikon ajan.

Lyhytaikainen hoito

Maksan entsyymejä indusioivia lääkkeitä tai kasvirohdosvalmisteita käyttäville naisille on kerrottava, että Delamonie-tablettien teho saattaa heiketä. Delamonie-tablettien lisäksi on käytettävä estemenetelmää samanaikaisen lääkehoidon ajan sekä 28 päivän ajan maksan entsyymejä indusoivan lääkevalmisteen käytön lopettamisen jälkeen.

Pitkäaikainen hoito

Naisille, jotka käyttävät pitkäaikaisesti entsyymejä indusioivia lääkevalmisteita, on harkittava sellaisen vaihtoehdoisen ehkäisy menetelmän käyttöä, johon entsyymejä indusioivat lääkevalmisteet eivät vaikuta.

Hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden puhdistumaa lisäävät aineet (entsyymi-induktion aiheuttama ehkäisyvalmisteen tehon heikkeneminen), esim.:

Barbituraatit, bosentaani, karbamatsepiini, fenytoiini, primidoni, rifampisiini, efavirentsi sekä mahdollisesti myös felbamaatti, griseofulviini, okskarbatsepiini, topiramaatti, rifabutiini ja mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävät kasvirohdosvalmisteet.

Aineet, joilla on vaihtelevia vaikutuksia hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden puhdistumaan:

Yhtäaikaisesti hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden kanssa käytettynä monet HIV-proteasiinestäjiä (esim. ritonaviiri, nelfinaviiri) ja ei-nukleosidirakenteisia käänteiskopioijaentsyymien estäjiä (esim. nevirapiini) sisältävät lääkeyhdistelmät ja/tai HCV (hepatiitti C -virus) -estäjiä sisältävät yhdistelmät (esim. bosepreviiri, telapreviiri) voivat suurentaa tai pienentää progestiinin pitoisuutta plasmassa. Näiden muutosten kokonaisvaikutus voi joissakin tapauksissa olla kliinisesti merkittävä.

Tämän vuoksi samanaikaisesti käytettyjen HIV/HCV-lääkkeiden valmisteyhteenvedot pitää tarkastaa potentiaalisten yhteisvaikutusten varalta ja niiden suhteen annettujen lisäohjeiden osalta. Naisen, joka käyttää proteasiinestäjää tai ei-nukleosidirakenteista käänteiskopioijaentsyymien estäjää, on lisäksi käytettävä lisäehkäisyä joltain estemenetelmää, jos yhteisvaikutuksen mahdollisuutta epäillään.

Aineet, jotka vähentävät hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden puhdistumaa (entsyymi-inhibiittorit):

Voimakkaiden CYP3A4-estäjien (esim. ketokonatsoli, itrakonatsoli, klaritromysiini) tai kohtalaisten CYP3A4-estäjien (esim. flukonatsoli, diltiatseemi, erytromysiini) samanaikainen annostelu voi nostaa progestiinin, mukaan lukien etonogestreelin, desogestreelin aktiivisen metaboliitin, pitoisuutta seerumissa.

Delamonie-valmisteen vaikutukset muihin lääkkeisiin

Hormonaaliset ehkäisyvalmisteet saattavat vaikuttaa muiden lääkkeiden metaboliaan. Siten muiden vaikuttavien aineiden pitoisuudet plasmassa ja kudoksissa saattavat joko nousta (esim. siklosporiini) tai laskea (esim. lamotrigiini).

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Delamonie-tabletteja ei ole tarkoitettu käytettäväksi raskauden aikana. Jos Delamonie-tabletteja 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 teratogeenisiä vaikutuksia, kun yhdistelmäehkäisytabletteja on vahingossa käytetty raskauden varhaisvaiheessa. Desogestreeliä sisältävistä yhdistelmäehkäisytableteista kerätyt haittavaikutustiedot eivät myöskään viittaa lisääntyneeseen riskiin.

Imetys

Delamonie 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 Delamonie-tablettien 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 Delamonie-tabletteja voi käyttää imetyksen aikana. Rintaruokinnassa olevien lasten, joiden äidit käyttävät Delamonie-tabletteja, kehitystä ja kasvua tulee kuitenkin seurata huolella.

Hedelmällisyys

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

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Delamonie-tableteilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Kliinisissä tutkimuksissa useimmin raportoitu haittavaikutus on epäsäännölliset vuodot. Jonkinlaista vuotojen epäsäännöllisyyttä on raportoitu ilmenneen 50 %:lle Delamonie-tablettien käyttäjistä. Koska Delamonie estää ovulaation lähes 100-prosenttisesti, toisin kuin muut pelkästään progestiinia sisältävät ehkäisytabletit, epäsäännölliset vuodot ovat yleisempiä kuin muita pelkästään 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.

Desogestrelillä 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.

Haittavaikutustaulukko

Kaikki haittavaikutukset on lueteltu elinjärjestelmän ja esiintyvyyden mukaan; yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) ja harvinainen ($\geq 10\ 000$, $< 1/1000$).

Elinjärjestelmä (MedDRA)*	Haittavaikutuksen yleisyys		
	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen
Infektiot		Emätintulehdus	
Psykykkiset häiriöt	Mielialan vaihtelu, masentunut mieliala, alentunut libido		
Hermosto	Päänsärky		
Silmät		Vaikkeudet piilolasien käytössä	
Ruuansulatuselimistö	Pahoinvointi	Oksentelu	
Iho ja ihonalainen kudus	Akne	Alopesia	Kutina, nokkosihottuma, kyhmyruusu
Sukupuolielimet ja rinnat	Rintojen arkuus, epäsäännöllinen vuoto, amenorrea	Kuukautiskivut, munasarjakystat	
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		Väsymys	
Tutkimukset	Painon nousu		

*MedDRA versio 12.0

Delamonien 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.

Läpäisyvuoto ja/tai ehkäisyn pettäminen saattavat johtua muiden lääkkeiden (entsyymejä indusoivien) ja hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden yhteisvaikutuksista (ks. kohta 4.5).

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

FI-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

Delamonie on pelkästään progestiinia, desogestreeliä, sisältävä ehkäisytabletti. Kuten muutkin pelkästään progestiinia sisältävät ehkäisytabletit Delamonie sopii parhaiten käytettäväksi imetyksen aikana ja naisille, jotka eivät voi tai eivät halua käyttää estrogeeniä. Toisin kuin perinteisten pelkästään progestiinia sisältävien ehkäisytablettien teho, Delamonie-tablettien 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 desogestreelin 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) desogestreelin ITT Pearl-indeksi oli 0,4 (95 % luottamusväli 0,09 - 1,20) ja 30 mikrog levonorgestreelin 1,6 (95 % luottamusväli 0,42 - 3,96).

Desogestreelin Pearl-indeksi on verrattavissa yhdistelmäehkäisytableteilla saatuun Pearl-indeksiin yhdistelmätabletteja käyttävässä väestössä. Delamonie-hoito alentaa estradiolipitoisuuksia tasolle, joka vastaa varhaista follikulaarivaihetta. 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

Delamonie-valmisteen oraalisen annon jälkeen desogestreeli imeytyy nopeasti ja muuttuu etonogestreeliksi. Vakaassa tilassa huippupitoisuus seerumissa saavutetaan 1,8 tunnin kuluttua tabletin ottamisesta, ja etonogestreelin absoluuttinen biologinen hyötyosuus on n. 70 %.

Jakautuminen

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

Biotransformaatio

Desogestreeli metaboloituu hydroksyloitumalla ja dehydrogenoitumalla aktiiviseksi metaboliitiksi, etonogestreeliksi. Etonogestreeli metaboloituu ensisijaisesti sytokromi P450 3A (CYP3A) -isoentsyymien kautta ja konjugoituu sen jälkeen sulfaateiksi ja glukuronideiksi.

Eliminaatio

Etonogestreelin 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. Etonogestreelin laskimonsisäisen annon jälkeen seerumin puhdistuma on n. 10 litraa tunnissa. Etonogestreeli ja sen metaboliitit erittyvät virtsaan ja ulosteeseen (suhde 1,5:1) joko vapaana steroidina tai konjugaatteina. Imettävillä naisilla etonogestreeli erittyy rintamaitoon; maito/seerumisuhde on 0,37–0,55. Näiden tietojen perusteella on arvioitu, olettaen että imeväisen saama äidinmaidon määrä päivässä on 150 ml/kg/vrk, että imeväisen saama etonogestreeliannos vuorokaudessa on 0,01–0,05 mikrog/kg.

Erityisryhmät

Munuaisten vajaatoiminta

Ei ole tehty tutkimuksia munuaissairauden vaikutuksesta desogestreelin farmakokinetiikkaan.

Maksan vajaatoiminta

Ei ole tehty tutkimuksia maksasairauden vaikutuksesta desogestreelin 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 desogestreelin hormonaalisilla ominaisuuksilla selitettävissä olevia vaikutuksia.

Ympäristöön kohdistuvien riskien arviointi

Vaikuttavalla aineella, etonogestreelillä, on ympäristöriski kaloille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tablettidin:
Laktoosimonohydraatti
Maissitärkkelys

Povidoni K30
Hydratoitu kolloidinen piidioksidi
Vedetön kolloidinen piidioksidi
RRR-alfatokoferoli
Steariinihappo
Puhdistettu soijaöljy

Kalvopäällyste:
Hypromelloosi 2910
Makrogoli 400
Titaanidioksidi (E171)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koot

PVC-PVDC/ alumiini-läpipainopakkaus, pakkaus koot 1 x 28, 3 x 28, 6 x 28 ja 13 x 28.

Kaikki pakkaus koot eivät välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle (ja muut käsittelyohjeet)

Ei erityisohjeita.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 Kööpenhamina S
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

32492

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 16.10.2015

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

07.12.2018