

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Desirett 75 mikrogram filmdrasjert tablett

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 75 mikrogram desogestrel.

Hjelpestoffer med kjent effekt: Laktosemonohydrat 55 mg, soyaolje (maksimalt 0,026 mg).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Filmdrasjert tablett som er 5 mm i diameter og omtrent 2,9 mm tykk.

Hvit, rund.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Antikonsepsjon

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

For å oppnå preventiv effekt må Desirett brukes som anvist (se «Hvordan Desirett skal tas» og «Hvordan du starter på Desirett»).

Spesielle poulasjoner

Nedsatt nyrefunksjon

Det er ikke utført kliniske studier på pasienter med nedsatt nyrefunksjon.

Nedsatt leverfunksjon

Det er ikke utført kliniske studier på pasienter med nedsatt leverfunksjon. Fordi metabolismen av steroidhormoner kan være svekket hos pasienter med alvorlig leversykdom, er bruk av Desirett ikke indisert hos disse kvinnene så lenge leverfunksjonsverdier ikke er normalisert (se pkt. 4.3).

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av desogestrel hos ungdom under 18 år har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

Oral bruk

Hvordan Desirett skal tas

Tablettene skal tas hver dag til omtrent samme tid slik at intervallet mellom to tabletter alltid er 24 timer. Den første tablett tas på den første menstruasjonssdagen. Deretter tas én tablett hver dag kontinuerlig, uten hensyn til eventuell blødning. En ny blister påbegynnes dagen etter at man har tatt den siste tablett fra den forutgående blisteren.

Hvordan du starter på Desirett

Ingen foregående bruk av hormonell prevensjon (i den siste måneden)

Tablettinntaket må starte på dag 1 i kvinnens naturlige menstruasjonssyklus (dag 1 er den første menstruasjonsdagen).

Det er mulig å starte på dagene 2-5, men i den første syklusen anbefales det da å bruke mekanisk prevensjon de første 7 dagene tablettene tas.

Etter abort i første trimester

Etter abort i første trimester anbefales det å starte behandlingen umiddelbart. I dette tilfellet er det ikke nødvendig med tilleggsprevensjon.

Etter fødsel eller abort i andre trimester

Kvinnen bør rådes til å begynne når som helst mellom dag 21 og 28 etter fødsel eller abort i annet trimester. Hvis hun starter senere, bør hun rådes til å bruke en barrieremetode i tillegg inntil 7 dager med inntak av tabletter er fullført. Dersom samleie allerede har funnet sted, skal graviditet utelukkes før hun faktisk begynner å bruke Desirett, eller hun må vente på sin første menstruasjon.

For ytterligere informasjon til kvinner som ammer, se pkt. 4.6.

Hvordan starte på Desirett ved bytte fra andre prevensjonsmetoder

Bytte fra hormonell antikonsepsjon av kombinasjonstypen (kombinasjons-p-pille, vaginalring eller transdermalt plaster)

Kvinnen bør begynne med Desirett fortrinnsvis dagen etter den siste aktive tablett (den siste tablett som inneholder virkestoffer) i den foregående p-pillepakningen eller den dagen vaginalringen tas ut eller plasteret tas av. I disse tilfellene er det ikke nødvendig å bruke tilleggsprevensjon. Det kan hende at ikke alle prevensjonsmetodene er tilgjengelig i alle EU-land.

Kvinnen kan også begynne senest dagen etter den vanlige tablettfrie, plasterfrie, ringfrie pausen eller placeboperioden i hennes foregående kombinasjonsmetode, men da anbefales en barrieremetode i tillegg de første 7 dagene av tablettinntaket.

Bytte fra en gestagen-metode (minipille, injeksjon, implantat eller hormonspiral med gestagen)

Kvinnen kan bytte hvilken som helst dag fra minipillen (fra et implantat eller hormonspiral den dagen den/det tas ut, fra injeksjon den dagen den neste injeksjonen skal gis).

Håndtering av glemte tabletter

Den preventive beskyttelsen kan bli redusert hvis det går mer enn 36 timer mellom to tabletter. Dersom brukeren er mindre enn 12 timer for sent ute med en tablett, skal den glemte tablett tas så snart forglemmelsen oppdages og den neste tablett skal tas til vanlig tid. Hvis hun er mer enn 12 timer for sent ute skal tilleggsprevensjon anvendes de neste 7 dagene. Dersom tabletter er glemt i den første uken etter oppstart med Desirett, og samleie fant sted i uken forut for forglemmelsen, skal muligheten for graviditet overveies.

Råd ved gastrointestinale forstyrrelser

Ved alvorlige gastrointestinale forstyrrelser kan absorpsjonen bli ufullstendig og tilleggsprevensjon være nødvendig. Dersom oppkast inntreffer innen 3–4 timer etter tablettinntak, kan absorpsjonen bli ufullstendig. Ved slike hendelser gjelder rådet angående glemte tabletter slik det er beskrevet i punkt 4.2.

Behandlingskontroll

Før forskrivning bør det foretas en grundig gjennomgang av pasientens anamnese og en grundig gynekologisk undersøkelse anbefales for å utelukke graviditet. Blødningsforstyrrelser som oligomenorré og amenorré bør undersøkes før forskrivning. Intervallet mellom kontrollene avhenger av omstendighetene i hvert enkelt tilfelle. Hvis det foreskrevne preparatet kan komme til å influere på latent eller manifest sykdom (se pkt. 4.4) bør kontrollene avpasses etter dette.

Til tross for at Desirett tas regelmessig, kan blødningsforstyrrelser forekomme. Dersom blødning forekommer svært hyppig og uregelmessig, bør en annen prevensjonsmetode overveies. Hvis symptomene vedvarer, bør en eventuell organisk årsak utelukkes.

Håndtering av amenorré under behandlingen avhenger av om tablettene har vært brukt i overensstemmelse med instruksjonene og kan omfatte en graviditetstest.

Behandlingen skal avbrytes hvis graviditet inntreffer.

Kvinner må opplyses om at Desirett ikke beskytter mot HIV (AIDS) og andre seksuelt overførte sykdommer.

4.3 Kontraindikasjoner

- Aktiv venøs tromboembolisk sykdom.
- Nåværende eller tidligere alvorlig leversykdom i anamnesen så lenge leverfunksjonsverdier ikke er normalisert.
- Kjente eller mistenkte kjønnsormonsensitive ondartede sykdommer.
- Udiagnostisert vaginalblødning
- Overfølsomhet overfor virkestoffet, soya, peanøtter eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Dersom noen av tilstandene/risikofaktorene som nevnes under er til stede, skal fordelene med progestogen veies mot mulig risiko for hver enkelt kvinne og diskuteres med henne før hun bestemmer seg for å begynne med Desirett. I tilfelle forverring, eksaserbasjon eller første gangs opptreden av en av disse tilstandene, skal kvinnen kontakte lege. Legen skal da avgjøre om Desirett skal seponeres.

Risikoen for brystkreft øker generelt med økende alder. Ved bruk av kombinasjons-p-piller er det en liten økning i risikoen for å få diagnosen brystkreft. Denne økningen i risiko forsvinner gradvis i løpet av 10 år etter at man slutter med p-piller, og den er ikke avhengig av behandlingstidens lengde, men av kvinnens alder når hun bruker p-piller. Det forventede antall diagnostiserte tilfeller per 10 000 kvinner som bruker p-piller (opptil 10 år etter avsluttet behandling) sammenlignet med ikke-brukere i samme periode, har blitt beregnet for de respektive aldersgruppene og er presentert i tabellen under.

Aldersgruppe	Forventede tilfeller hos brukere av kombinasjons-p-piller	Forventede tilfeller hos ikke-brukere
16–19 år	4,5	4
20–24 år	17,5	16
25–29 år	48,7	44
30–34 år	110	100
35–39 år	180	160
40–44 år	260	230

Risikoen hos brukere av antikonsepsjon med bare gestagen, slik som Desirett, er muligens av samme størrelsesorden som den som er assosiert med kombinasjons-p-piller. For gestagenmetoder er imidlertid bevis materialet svakere. Sammenlignet med risikoen for noen gang i livet å få brystkreft, er

den økte risikoen som assosieres med bruk av kombinasjons-p-piller liten. De tilfellene av brystkreft som diagnostiseres hos brukere av kombinasjons-p-piller er ofte mindre fremskredet enn hos dem som ikke har brukt kombinasjons-p-piller. Den økte risikoen som er observert hos brukere av kombinasjons-p-piller kan skyldes en tidligere diagnose, biologiske effekter av pillen eller en kombinasjon av disse.

Fordi en biologisk effekt av progestogener på leverkreft ikke kan utelukkes, skal en individuell nytte/risiko-vurdering foretas hos kvinner med leverkreft.

Dersom akutte eller kroniske forstyrrelser av leverfunksjonen oppstår, bør kvinnen henvises til spesialist for undersøkelse og rådgivning.

Epidemiologiske undersøkelser har assosiert bruk av kombinasjons-p-piller med økt forekomst av venøs tromboemboli (VTE, dyp venetrombose og lungeemboli). Selv om den kliniske relevansen av disse funnene for desogestrel brukt til antikonsepsjon uten en østrogenkomponent er ukjent, bør Desirett seponeres hvis en trombose oppstår. Det bør også overveies om Desirett skal seponeres ved langvarig immobilisering på grunn av kirurgisk inngrep eller sykdom. Kvinner med tidligere tromboembolisk sykdom bør gjøres oppmerksom på muligheten for tilbakefall.

Til tross for at progestogener kan ha effekt på perifer insulinresistens og glukosetoleranse, finnes det ingen holdepunkter for å endre behandlingsregimet hos diabetikere som bruker minipiller. Imidlertid bør pasienter med diabetes observeres nøye de første behandlingsmånedene.

Dersom vedvarende hypertensjon utvikles under bruk av Desirett, eller et signifikant forhøyet blodtrykk ikke responderer tilstrekkelig på behandling med antihypertensiva, bør det vurderes om Desirett skal seponeres.

Behandling med Desirett fører til lavere østradiolnivåer i serum, til et nivå som tilsvarer tidlig follikkelfase. Det er foreløpig ukjent om denne reduksjonen har noen klinisk relevant effekt på bentetthet.

Den beskyttelsen som tradisjonelle minipiller gir mot ektopiske svangerskap er ikke så god som den man får med p-piller av kombinasjonstypen, og bruk av minipiller har vært forbundet med hyppig forekomst av egglosninger. Til tross for at Desirett konsekvent hemmer egglosning, bør ektopisk svangerskap tas i betraktning som differensialdiagnose hvis kvinnen får amenorré eller buksmerter.

Kloasme kan av og til forekomme, spesielt hos kvinner som tidligere har hatt chloasma gravidarum (kloasme under graviditet). Kvinner med kloasmatendens bør unngå sol eller ultrafiolett stråling mens de bruker Desirett.

Følgende tilstander har vært rapportert både under graviditet og ved bruk av kjønns hormoner, men en forbindelse til bruk av progestogener har ikke blitt fastslått: gulsott og/eller pruritus relatert til kolestase; dannelsen av gallesten; porfyri; systemisk lupus erytematosus; hemolytisk uremisk syndrom; Sydenhams korea; svangerskaps pemfigoid; otoskleroserelatert hørselstap; (nedarvet) angioødem.

Nedstemthet og depresjon er velkjente bivirkninger ved bruk av hormonelle prevensjonsmidler (se pkt. 4.8). Depresjon kan være alvorlig og er en velkjent risikofaktor for selvmordsrelatert atferd og selvmord. Kvinner bør rådes til å kontakte lege ved humørendringer og depressive symptomer, selv kort tid etter oppstart av behandlingen.

Effekten av Desirett kan være nedsatt ved glemte tabletter (pkt. 4.2), gastrointestinale forstyrrelser (pkt. 4.2) eller ved samtidig bruk av legemidler som minsker plasmakonsentrasjonen av etonogestrel, den aktive metabolitten til desogestrel (pkt. 4.5).

Hver tablett av dette legemidlet inneholder 55 mg laktose.

Pasienter med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, total laktasemangel eller glukose-galaktose-malabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet.

Laboratorieundersøkelser

Data fra bruk av kombinasjons-p-piller har vist at prevensjonshormonene kan påvirke resultatene av visse laboratorietester, inkludert biokjemiske parametere på lever-, tyreoida-, binyre- og nyrefunksjon, serumnivåer av (bærer)proteiner, f.eks. kortikosteroidbindende globulin og lipid-/lipoproteinfraksjoner, parametere for karbohydratmetabolisme og parametere for koagulasjon og fibrinolyse. Endringene forblir vanligvis innenfor normalområdet. I hvilken grad dette også gjelder rene progestogenmidler er ikke kjent.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Interaksjoner

Merk: Man bør slå opp i preparatomtalen for legemidler som gis samtidig for å identifisere potensielle interaksjoner.

Andre legemidlers effekt på Desirett

Interaksjoner kan forekomme med legemidler som induserer mikrosomale enzymer, noe som kan resultere i økt clearance av kjønns hormoner og som kan føre til gjennombruddsblødninger og/eller sviktende prevensjon.

Håndtering

Enzyminduksjon kan forekomme etter noen få dagers behandling. Maksimal enzyminduksjon blir vanligvis observert innen noen få uker. Etter opphør av legemiddelbehandling, kan enzyminduksjon vare i ca. 4 uker.

Korttidsbehandling

Kvinner som behandles med legemidler eller naturlegemidler som induserer leverenzymer, bør få beskjed om at effekten av Desirett kan være nedsatt. En barriereprevensjon bør brukes i tillegg til Desirett. Barrieremetoden må brukes i hele perioden et slikt legemiddel administreres og i 28 dager etter avsluttet behandling med legemidlet som induserer hepatiske enzymer.

Langtidsbehandling

For kvinner som står på langtidsbehandling med enzyminduserende legemidler, bør en alternativ prevensjonsmetode som ikke påvirkes av enzyminduserende legemidler, vurderes.

Substanser som øker clearance av prevensjonshormoner (nedsatt prevensjonseffekt på grunn av enzyminduksjon) f.eks.:

Barbiturater, bosentan, karbamazepin, fenytoin, primidon, rifampicin, efavirenz og muligens også felbamat, griseofulvin, okskarbazepin, topiramat, rifabutin og preparater som inneholder naturlegemidlet johannesurt (*Hypericum perforatum*).

Substanser med variabel effekt på clearance av prevensjonshormoner

Mange kombinasjoner av HIV-proteasehemmere (f.eks. ritonavir, nelfinavir) og ikke-nukleoside reverstranskriptasehemmere (f.eks. nevirapin), og/eller kombinasjoner med legemidler til behandling av hepatitt C-virus (HCV) (f.eks. boceprevir, telaprevir), kan øke eller minske plasmakonsentrasjonen av progestogener når de administreres sammen med hormonelle prevensjonsmidler. Nettoeffekten av disse endringene kan være klinisk relevant i noen tilfeller.

Derfor bør man slå opp i preparatomtalen for legemidler mot HIV/HCV som skal gis samtidig, for å identifisere potensielle interaksjoner og eventuelle relevante anbefalinger. Dersom det er noen tvil, bør tilleggsprevensjon av barrieretypen brukes av kvinner som blir behandlet med proteasehemmere eller ikke-nukleoside reverstranskriptasehemmere.

Substanser som minsker clearance av prevensjonshormoner (enzymhemmere)

Samtidig administrering av sterke (f.eks. ketokonazol, itraconazol, klaritromycin) eller moderate (f.eks. flukonazol, diltiazem, erytromycin) CYP3A4-hemmere, kan øke serumkonsentrasjonen av progestogener, inkludert etonogestrel, den aktive metabolitten til desogestrel.

Effekter av Desirett på andre legemidler

Hormonelle prevensjonsmidler kan forstyrre metabolismen til andre legemidler. Som en følge av det kan konsentrasjoner i plasma og vev av andre virkestoffer enten øke (f.eks. ciklosporin) eller minke (f.eks. lamotrigin).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Desirett er ikke indisert under graviditet. Dersom svangerskap inntreffer under behandling med Desirett, skal man slutte å ta dette legemidlet.

Dyrestudier har vist at svært høye doser med gestagene substanser kan forårsake maskulinisering av kvinnelige fostre.

Omfattende epidemiologiske studier har ikke påvist økt risiko for misdannelser hos barn født av kvinner som brukte kombinasjons-p-piller før graviditeten, eller teratogene effekter når kombinasjons-p-piller har vært brukt ved en feiltagelse under tidlig graviditet. Data for legemiddelovervåking innsamlet ved bruk av ulike desogestrelholdige p-piller indikerer heller ikke en økt risiko.

Amming

Basert på data fra kliniske studier, ser det ikke ut til at Desirett påvirker produksjonen av eller kvaliteten (konsentrasjoner av protein, laktose eller fett) på brystmelk. Det er imidlertid etter markedsføring i sjeldne tilfeller rapportert om en nedgang i melkeproduksjon ved bruk av Desirett. Små mengder etonogestrel skilles ut i brystmelken. Som en følge av dette kan 0,01–0,05 mikrogram etonogestrel per kg kroppsvekt per dag overføres til barnet (basert på et estimert inntak av melk på 150 ml/kg/dag). Som andre gestagenpiller, kan Desirett brukes under amming.

Det finnes begrensede langtids-oppfølgingsdata på barn av mødre som begynte å bruke Desirett i 4. til 8. uke etter fødsel. De ble ammet i 7 måneder og fulgt opp til 1,5 års alder (n = 32) eller 2,5 års alder (n = 14). Utredning av vekst og fysisk og psykomotorisk utvikling indikerte ingen forskjeller sammenlignet med diende spedbarn av mødre som brukte en kobberspiral. Basert på tilgjengelige data kan Desirett brukes under amming. Utvikling og vekst hos diende spedbarn av mødre som bruker Desirett bør imidlertid følges nøye.

Fertilitet

Desirett er indisert for å hindre graviditet. For informasjon om å komme tilbake til fertil tilstand (eggløsning), se pkt. 5.1.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Desirett har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Den mest vanlige bivirkningen som er rapportert i kliniske studier er uregelmessig blødning. En eller annen form for blødningsuregelmessigheter har vært rapportert hos opptil 50 % av kvinner som bruker Desirett. Ettersom Desirett, i motsetning til andre minipiller, hemmer eggløsningen nesten fullstendig er uregelmessige blødninger mer vanlig enn med andre minipiller. Hos 20–30 % av kvinnene kan blødningene bli hyppigere mens de hos ytterligere 20 % kan bli sjeldnere eller utebli helt. Blødningene kan også vare lenger. Etter et par måneders behandling har blødningene en tendens til å bli mindre hyppige. Informasjon, rådgivning og en blødningsdagbok kan bedre kvinnens aksept av blødningsmønsteret.

De hyppigst rapporterte bivirkningene i de kliniske studiene med Desirett (> 2,5 %) var akne, humørforandringer, brystmerter, kvalme og vektøkning. Bivirkningene er nevnt i tabellen nedenfor.

Alle bivirkningene er ført opp etter organklasser og frekvenser; vanlige: ($\geq 1/100$), mindre vanlige: ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne: ($< 1/1000$) og ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Organklasser (MedDRA)*	Frekvens av bivirkninger			
	Vanlige	Mindre vanlige	Sjeldne	Ikke kjent
Infeksiøse og parasittære sykdommer		Vaginal infeksjon		
Forstyrrelser i immunsystemet				Overfølsomhetsreaksjoner, inkludert angioødem og anafylakse
Psykiatriske lidelser	Endret humør, nedstemthet, nedsatt libido			
Nevrologiske sykdommer	Hodepine			
Øyesykdommer		Intoleranse mot kontaktlinser		
Gastrointestinale sykdommer	Kvalme	Oppkast		
Hud- og underhudssykdommer	Akne	Alopesi	Utslett, urtikaria, erythema nodosum	
Lidelser i kjønnsorganer og brystsykdommer	Brystmerter, uregelmessig menstruasjon, amenoré	Dysmenoré, cyster på eggstokkene		
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet		Fatigue		
Undersøkelser	Vektøkning			

*MedDRA versjon 9.0

Sekresjon fra brystene kan forekomme ved bruk av Desirett. I sjeldne tilfeller har det blitt rapportert om ektopiske svangerskap (se pkt. 4.4). I tillegg kan (forverring av) angioødem og/eller forverring av arvelig angioødem forekomme (se pkt. 4.4).

En rekke (alvorlige) bivirkninger har vært rapportert hos kvinner som bruker p-piller (av kombinasjonstypen). Disse omfatter venøse tromboemboliske forstyrrelser, arterielle tromboemboliske forstyrrelser, hormonavhengige tumorer (for eksempel levertumorer, brystkreft) og kloasme. Noen av disse er nærmere diskutert i pkt. 4.4.

Gjennombruddsblødning og/eller sviktende prevensjon kan være et resultat av interaksjoner mellom hormonell prevensjon og andre legemidler (enzyminduserende legemidler) (se pkt. 4.5).

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Det har ikke vært rapportert alvorlige skadelige effekter ved overdose. Symptomene som kan oppstå ved overdose er kvalme, oppkast og sparsom vaginalblødning hos unge piker. Det finnes ingen antidot og videre behandling skal være symptomatisk.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antikonseptiva, hormoner, systemiske.
ATC-kode: G03AC09

Virkningsmekanisme

Desirett er en gestagenpille som inneholder progestogenet desogestrel. Som andre gestagenpiller kan Desirett brukes av kvinner som ikke kan eller ikke ønsker å bruke østrogen. I motsetning til tradisjonelle gestagenpiller oppnås den kontraseptive effekten av Desirett hovedsakelig ved ovulasjonshemming. En annen effekt er økt viskositet av cervix-sekret.

Klinisk effekt og sikkerhet

Forekomsten av ovulasjoner undersøkt over 2 sykluser der ovulasjon ble definert som et progesteronnivå høyere enn 16 nmol/l i 5 påfølgende dager, ble funnet å være 1 % (1/103) med 95 % konfidensintervall på 0,02 %–5,29 % i ITT-gruppen (Intention To Treat) (bruker- og metodefeil). Ovulasjonshemming ble oppnådd fra første syklus. I denne studien, der behandling med Desirett ble avsluttet etter 2 sykluser (56 påfølgende dager), inntraff eggøsning gjennomsnittlig etter 17 dager (7–30 dager).

I en komparativ klinisk effektstudie (som tillot en maksimal tid på 3 timer for glemte tabletter) var den samlede ITT Pearl Index for Desirett 0,4 (95 % konfidensintervall 0,09–1,20) sammenlignet med 1,6 (95 % konfidensintervall 0,42–3,96) for 30 mikrogram levonorgestrel.

Pearl Index for Desirett er sammenlignbar med den man har funnet for kombinasjons-p-piller i en normal populasjon av brukere av kombinasjons-p-piller. Behandling med Desirett fører til lavere østradiolnivåer, til et nivå som tilsvarer tidlig follikkelfase. Ingen klinisk relevante effekter har vært observert på karbohydratmetabolisme, lipidmetabolisme eller hemostase.

Pediatrisk populasjon

Det finnes ingen tilgjengelige kliniske data på effekt og sikkerhet for ungdom under 18 år.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Etter peroral dosering av Desirett absorberes desogestrel (DSG) raskt, og omdannes til etonogestrel (ENG). Ved steady state oppnås maksimal plasmakonsentrasjon 1,8 timer etter tablettinntak, og absolutt biotilgjengelighet av ENG er ca. 70 %.

Distribusjon

ENG har en plasmaproteinbindingsgrad på 95,5 %–99 % hovedsakelig til albumin og i mindre grad til SHBG.

Biotransformasjon

DSG metaboliseres ved hydroksylering og dehydrogenering til den aktive metabolitten ENG. ENG blir hovedsakelig metabolisert av isoenzymet cytokrom P450 3A (CYP3A) og deretter konjugert med sulfat- og glukuronid.

Eliminasjon

ENG elimineres med en halveringstid på omtrent 30 timer, og det er ingen forskjell ved enkel eller gjentatt dosering. Steady state-nivåer i plasma nås etter 4–5 dager. Serumclearance etter intravenøs administrasjon av ENG er omtrent 10 liter per time. Utskillelse av ENG og dets metabolitter, enten som fritt steroid eller konjugat, skjer via urin og feces (i forholdet 1,5:1). Hos ammende kvinner utskilles ENG i brystmelken med en melk-/serum-ratio på 0,37–0,55.

Basert på disse opplysninger og et estimert melkeinntak på 150 ml/kg/dag, kan 0,01–0,05 mikrogram etonogestrel bli overført til spedbarnet.

Spesielle populasjoner

Effekt av nedsatt nyrefunksjon

Det er ikke utført undersøkelser for å evaluere effekten av nyresykdom på farmakokinetikken til DSG.

Effekt av nedsatt leverfunksjon

Det er ikke utført undersøkelser for å evaluere effekten av leversykdom på farmakokinetikken til DSG. Metaboliseringen av steroidhormoner kan imidlertid bli dårligere hos kvinner med nedsatt leverfunksjon.

Etniske grupper

Det er ikke utført undersøkelser for å utrede farmakokinetikk hos etniske grupper.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Toksikologiske studier har ikke vist andre effekter enn de som kan forklares ut fra de hormonelle egenskapene til desogestrel.

Evaluerings av miljørisiko (Environmental Risk Assessment, ERA)

Virkestoffet etonogestrel utgjør en miljørisiko for fisk.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Tablettkjerne:

Laktosemonohydrat
Maisstivelse
Povidon
d- α - tokoferol
Soyaolje
Kolloidal vannfri silika
Kolloidal hydrert silika
Stearinsyre

Drasjering:

Hypromellose
Makrogol
Titandioksid (E 171)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Gjennomtrykkspakninger (blisterbrett) av aluminiumsfolie og PVC/PVDC-film.

Pakningsstørrelser:

1 x 28 filmdrasjerte tabletter.

3 x 28 filmdrasjerte tabletter.

6 x 28 filmdrasjerte tabletter.

13 x 28 filmdrasjerte tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Virkestoffet etonogestrel utgjør en miljørisiko for fisk.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Exeltis Healthcare S.L
Avenida Miralcampo 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Spania

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

18-12263

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 9. januar 2019

Dato for siste fornyelse: 5. oktober 2023

10. OPPDATERINGSDATO

22.03.2023