

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

DESIRETT, 75 mikrogrammi õhukese polümeerikattega tabletid

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 75 mikrogrammi desogestreeli.  
INN: *Desogestrelum*

### Teadaolevat toimet omavad abiained

Üks tablett sisaldab 55 mg laktoosmonohüdraati, sojaõli (maksimaalselt 0,026 mg).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett.  
Valge, ümar.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Raseduse vältimine.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Manustamistee: suukaudne.

### **Kuidas DESIRETT'i kasutada**

Tablette tuleb võtta iga päev ligikaudu samal kellaajal nii, et vahemik kahe järjestikuse tabletivõtmise vahel oleks alati 24 tundi. Esimene tablett tuleb võtta menstruatsiooniverejooksu esimesel päeval. Seejärel tuleb pidevalt võtta iga päev üks tablett, pööramata tähelepanu võimalikule veritsusele. Uut blistrit alustatakse kohe järgmisel päeval pärast eelmise lõpetamist.

### **Kuidas alustada DESIRETT'i kasutamist**

Eelnevalt [viimase kuu jooksul] ei ole kasutatud hormonaalseid kontratseptiive

Tableti võtmist tuleb alustada naise loomuliku menstruaaltsükli esimesel päeval (esimene päev on menstruaalvereerituse esimene päev).

On lubatud alustada ka 2. kuni 5. päeval, kuid sellisel juhul on soovitatav esimese tsükli esimesel seitsmel tableti võtmise päeval kasutada lisaks barjäärimeetodit.

### Pärast esimese trimestri aborti

Pärast esimese trimestri aborti on soovitatav alustada otsekohe. Sel juhul ei ole vaja kasutada lisaks täiendavaid rasestumisvastaseid meetodeid.

### Pärast sünnitust või teise trimestri aborti

Pärast sünnitust võib rasestumisvastast ravi DESIRETT'iga alustada enne menstruatsioonide taasteket. Kui on möödunud rohkem kui 21 päeva, peab välistama raseduse ja esimese nädala jooksul tuleb kasutada lisameetodit raseduse vältimiseks.  
Lisateavet imetavatele naistele vt lõik 4.6.

## **Kuidas alustada DESIRETT'iga üleminekul teistelt rasestumisvastastelt meetoditelt**

### Üleminekul kombineeritud hormonaalselt kontratseptiivilt (kombineeritud suukaudne kontratseptiiv (KSK), vaginaalne rõngas või transdermaalne plaaster)

Eelistatult peaks naine alustama DESIRETT'iga päeval pärast eelnevalt kasutatud KSK-i viimase aktiivse (toimeainet sisaldav) tableti võtmist või vaginaalse rõnga või transdermaalse plaastri eemaldamise päeval. Nendel juhtudel ei ole vaja kasutada lisaks muid rasestumisvastaseid meetodeid. Kõik rasestumisvastased vahendid ei pruugi olla müügil kõigis EL-i riikides.

Naine võib alustada ka hiljemalt eelnevalt kasutatud kombineeritud hormonaalse kontratseptiivi tavalisele tableti-, plaastri- või rõngavabale perioodile või viimase platseebo (toimeaineta) tableti võtmisele järgneval päeval, kuid tabletivõtmise esimese seitsme päeva jooksul on soovitatav kasutada lisaks barjäärimeetodit.

### Üleminekul ainult gestageeni sisaldavalt meetodilt (minipill, süstitav preparaat, implantaat) või gestageeni vabastavalt emakasiseselt vahendilt [ESV])

Naine võib minipillilt DESIRETT'ile üle minna igal ajal (implantaadilt või ESV-lt selle eemaldamise päeval, süstitavalt preparaadilt päeval, millal ta peaks saama järgmise süste).

## **Mida teha vahelejäänud tablettide korral**

Rasestumisvastane kaitse võib väheneda, kui kahe tableti võtmise vahele on jäänud rohkem kui 36 tundi. Kui kasutaja on tableti võtmisega hilinenud vähem kui 12 tundi, tuleb vahelejäänud tablett manustada niipea, kui see meelde tuleb ning järgmine tablett tuleb manustada tavalisel ajal. Kui ta on hilinenud rohkem kui 12 tundi, peab ta lisaks kasutama täiendavat rasestumisvastast meetodit järgmise 7 päeva jooksul. Kui tablette on võtmata jäänud ravimi kasutuselevõtu esimesel nädalal ning suguline vahekord leidis aset nädalal enne võtmata jäänud tabletti, tuleb arvestada võimaliku rasedusega.

## **Nõuanne seedetrakti häirete korral**

Seedetrakti raskete häirete korral ei pruugi imendumine olla täielik ning tuleb kasutada lisaks teisi rasestumisvastaseid meetmeid. Kui naine oksendab 3...4 tunni jooksul pärast tableti võtmist, ei pruugi imendumine olla täielik. Sellisel juhul tuleb järgida samu soovitusi, mida võtmata jäänud tablettide puhul (vt lõik 4.2).

## **Ravi järelevalve**

Enne ravimi määramist peab põhjalikult uurima patsiendi haiguslugu ning on soovitatav teostada põhjalik günekoloogiline läbivaatus raseduse välistamiseks. Selliste menstruatsioonihäirete, nagu oligo- ja amenorröa põhjust peab uurima enne ravimi määramist. Raviaegsete läbivaatuste vaheline intervall sõltub igal üksikjuhul asjaoludest. Kui on mõeldav, et määratud ravim võib mõjutada latentset või ilmnunud haigust (vt lõik 4.4), tuleb kontroll-läbivaatused ajastada sellele vastavalt.

Vaatamata asjaolule, et DESIRETT'i võetakse regulaarselt, võib esineda tupekaudse vereerituse häireid. Kui vereeritus on väga sagedane ja ebaregulaarne, peaks kaaluma muid kontratseptsioonimeetodeid. Kui need sümptomid püsivad, peab välistama orgaanilise põhjuse.

Amenorröa käsitlemine ravi ajal sõltub sellest, kas tablette on võetud vastavalt juhiste või mitte ning võib sisaldada ka rasedustesti.

Rasestumise korral tuleb ravi lõpetada.

Naistele tuleb selgitada, et DESIRETT ei kaitse HIV-nakkuse (AIDS) ega teiste sugulisel teel levivate haiguste eest.

*Desogestreeli ohutus ja efektiivsus alla 18-aastastel noorukitel ei ole veel tõestatud. Andmed puuduvad.*

## **4.3 Vastunäidustused**

- Olemasolev venoosne trombemboolia.
- Olemasolev raske maksahaigus või selle esinemine anamneesis, kuni maksafunktsiooni näitajad ei ole normaliseerunud.
- Teadaolevad või kahtlustatavad suguhormoontundlikud pahaloomulised kasvaja.
- Diagnoosimata vaginaalne veritsus.
- Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.
- Allergia maapähklile või sojale.

#### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

##### Hoiatused

Kui esineb mõni allpool mainitud seisunditest/riskifaktoritest, tuleks kaaluda gestageeni kasutamisest saadava kasu ja võimaliku riski suhet igal üksikul naisel ning pidada naisega nõu, enne kui ta otsustab DESIRETT'i kasutama hakata. Nende seisundite halvenemise, ägenemise või esmakordse ilmumise korral peab naine pöörduma oma arsti poole. Arst peab siis otsustama, kas DESIRETT'i kasutamine tuleb lõpetada.

Rinnanäärmevähi risk suureneb üldiselt koos vanusega. Kombineeritud suukaudsete kontratseptiivide (KSK) kasutamise ajal on risk haigestuda rinnanäärmevähki veidi suurenenud. See suurenenud risk väheneb järk-järgult 10 aasta jooksul pärast KSK-de kasutamise lõppu ning ei ole seotud kasutamise kestusega, vaid naise vanusega KSK-i kasutamise ajal. Eeldatav diagnoositud haigusjuhtude arv 10 000 naise kohta, kes kasutavad KSK-e (kuni 10 aastat pärast ravimi kasutamise lõpetamist) võrreldes nendega, kes ei ole nimetatud ravimeid kunagi kasutanud, arvatati vastavate vanuserühmade järgi ja on toodud allpool olevas tabelis.

Vanuserühm	Eeldatavad haigusjuhud KSK-de kasutajatel	Eeldatavad haigusjuhud mittekasutajatel
16...19-aastased	4,5	4
20...24-aastased	17,5	16
25...29-aastased	48,7	44
30...34-aastased	110	100
35...39-aastased	180	160
40...44-aastased	260	230

Ainult gestageeni sisaldavate kontratseptiivide (GK), nagu DESIRETT, kasutajate risk on tõenäoliselt sarnane KSK-de kasutajatel täheldatuga. Kuid praeguseks pole andmed ainult GK-de kohta lõplikud. KSK-de kasutamisega seostatav rinnanäärmevähki haigestumise riski suurenemine on väike, võrreldes üldise riskiga haigestuda elu jooksul rinnanäärmevähki. KSK-de kasutajatel diagnoositud rinnanäärmevähi juhud kalduvad olema vähem kaugelearenenud kui nendel, kes ei ole KSK-e kasutanud. KSK-ide kasutajate suurem rinnanäärmevähi risk võib tuleneda haiguse varasemast diagnoosimisest, tableti bioloogilisest mõjust või mõlema kombinatsioonist.

Kuna gestageenide bioloogilist toimet maksavähile ei saa välistada, tuleb maksavähiga naistel kasu ja riski vahekorda eelnevalt individuaalselt kaaluda.

Ägedate või krooniliste maksafunktsiooni häirete ilmnemise korral tuleb naine suunata uuringuteks ja nõustamiseks spetsialisti vastuvõtule.

Epidemioloogiliste uuringute andmetel on leitud seos KSK-de kasutamise ja venoosse trombemboolia (VTE, süvaveenide tromboos ja kopsuarteri trombemboolia) suurenenud esinemissageduse vahel. Kuigi nimetatud leiu kliiniline olulisus desogestreeeli kasutamisel kontratseptiivina (östrogeense komponendi puudumisel) on teadmata, tuleb DESIRETT'i kasutamine tromboosi ilmnemisel koheselt lõpetada. DESIRETT'i kasutamise katkestamist tuleb kaaluda ka pikaajase liikumisvõimetuse puhul, mille on põhjustanud haigus või kirurgiline operatsioon. Naised, kellel on anamneesis trombemboolilisi häireid, peaksid olema teadlikud haiguse taaspuhkemise võimalusest.

Kuigi gestageenid võivad omada toimet perifeersele insuliiniresistentsusele ja glükoositolerantsusele, ei ole tõestatud vajadust muuta ravirežiimi diabeetikutel, kes kasutavad ainult gestageeni sisaldavaid pillid. Siiski tuleb diabeediga patsiente kasutamise esimeste kuude jooksul hoolikalt jälgida.

Kui DESIRETT'i kasutamise ajal tekib püsiv hüpertensioon või kui vererõhu märkimisväärne tõus ei allu adekvaatselt antihüpertensiivsele ravile, tuleb kaaluda DESIRETT'i kasutamise lõpetamist.

Ravi DESIRETT'iga viib östradiooli seerumitaseme vähenemiseni kuni varase follikulaarfaasi tasemeni. On seni teadmata, kas nimetatud muutus omab kliiniliselt olulist mõju luu mineraalsele tihedusele.

Traditsiooniliste ainult gestageeni sisaldavate pillide kaitse ektoopilise raseduse eest ei ole nii efektiivne kui kombineeritud suukaudsete kontratseptiivide puhul, mida on seostatud sagedasemate ovulatsioonide esinemisega ainult gestageeni sisaldavate pillide kasutamise ajal. Kuigi DESIRETT püsib ovulatsiooni, peab diferentsiaaldiagnoosimisel kaaluma ektoopilise raseduse võimalust, kui naise esineb amenorröa või valu alakõhus.

Aeg-ajalt võib esineda kloasme, eriti naistel, kellel on anamneesis raseduspigmentlaike. Naised, kellel esineb kalduvus kloasme tekkeks, peavad vältima DESIRETT'i võtmise ajal päikese käes olemist või ultraviolettkiirgust.

Nii raseduse kui suguhormoonide kasutamise ajal on täheldatud järgmiste seisundite tekkimist, kuid nende seost gestageenide kasutamisega ei ole kindlaks tehtud: kolestaatiline ikterus ja/või kihelus, sapikivide moodustumine, porfüüria, süsteemne erütematoosne luupus, hemolüütilis-ureemiline sündroom, Sydenham'i korea, rasedusherpes, otoskleroosist tingitud kuulmislangus, (pärilik) angioödem.

Hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite teadaolevad kõrvaltoimed on meeleolulangus ja depressioon (vt lõik 4.8). Depressioon võib olla raske ning see on suitsiidikäitumise ja suitsiidi teadaolev riskitegur. Meeleolumuutuste ja depressioonisümptomite tekkimisel, sealhulgas kohe pärast ravi alustamist, tuleb naistel soovitada pöörduda oma arsti poole.

DESIRETT'i üks tablett sisaldab 55 mg laktoosi.

Harvaesineva päriliku galaktoositalumatuse, täieliku laktaasipuudulikkuse või glükoos-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

##### **Koostoimed**

Suukaudsete kontratseptiivide ja muude ravimite koostoime tagajärjeks võivad olla vaheveritus ja/või kontratseptsiooni ebaõnnestumine. Kirjanduses on märgitud järgmisi koostoimeid (peamiselt kombineeritud kontratseptiivide kohta, kuid aeg-ajalt ka ainult gestageeni sisaldavate kontratseptiivide kohta).

Metabolism maksas: koostoimeid võib esineda mikrosomaalseid ensüüme indutseerivate ravimitega, mille tulemuseks võib olla suguhormoonide kliirensi suurenemine [nagu hüdantoiinid (nt fenütoiin), barbituraadid (nt fenobarbitaal), primidoon, karbamasepiin, rifampitsiin ning arvatavasti ka okskarbasepiin, topiramaat, rifabutiin, felbamaat, ritonaviir, nelfinaviir, griseofulviin ja naistepuna (*Hypericum perforatum*) sisaldavad preparaadid].

Maksimaalset ensüümide induktsiooni ei täheldata enne 2...3 nädalat, kuid see võib jääda püsima veel vähemalt 4 nädalaks pärast ravi lõpetamist.

Naised, kes kasutavad mõnda nendest ravimitest, peaksid lisaks DESIRETT'ile kasutama ajutiselt barjäärimeetodit. Barjäärimeetodit tuleb kasutada mikrosomaalseid ensüüme indutseerivate ravimite samaaegse kasutamise ajal ja 28 päeva jooksul pärast nende kasutamise lõpetamist. Maksa ensüüme

indutseerivaid ravimeid pikaajaliselt kasutavate naiste puhul tuleb kaaluda mittehormonaalse rasedumisvastase meetodi kasutamist.

Meditiinilise söe kasutamise ajal võib väheneda tablettis oleva steroidi imendumine ning seega väheneda ka rasedumisvastane toime. Nende tingimuste korral kehtib sama soovitus, mis võtmata jäänud tablettide korral (vt lõik 4.2).

Hormonaalsed kontratseptiivid võivad mõjutada teiste ravimite metabolismi. Plasma- ja koekontsentratsioonid võivad vastavalt kas suurened (nt tsüklosporiin) või väheneda.

Märkus: Võimalike koostoimete väljaselgitamiseks tuleb lugeda samaaegselt kasutatavate ravimite ravimi omaduste kokkuvõtet.

### **Laboratoorsed analüüsid**

Andmed KSK-de kohta näitavad, et kontratseptiivsete steroidide kasutamine võib mõjutada teatud laboratoorsete analüüside tulemusi, sh maksa-, kilpnäärme-, neerupealiste- ja neerufunktsiooni biokeemilisi parameetreid, (transport)valkude, nt kortikosteroidide siduva globuliini, taset seerumis ja lipiidide/lipoproteiinide fraktsioone, süsivesikute metabolismi ning verehüübivuse ja fibrinolüüsi parameetreid. Need muutused jäävad tavaliselt normi piiridesse. Ei ole teada, millises ulatuses kehtib see ainult gestageeni sisaldavate kontratseptiivide kohta.

## **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

### Rasedus

DESIRETT ei ole ette nähtud kasutamiseks raseduse ajal. Kui DESIRETT'i kasutamise ajal rasedutakse, tuleb ravimi võtmine lõpetada.

Loomkatsed on näidanud, et gestageensete ainete väga suured annused võivad põhjustada naissoost loodete maskuliniseerumist.

Ulatuslikes epidemioloogilistes uuringutes ei ole leitud sünnidefektide riski suurenemist lastel, kelle emad on kasutanud KSK-e enne rasedust, ega ka teratogeenset toimet, kui KSK-e võeti teadmatusest raseduse algaasist. Ravimi ohutusjärelvalve andmed, mida on kogutud mitmesuguste desogestreeeli sisaldavate KSK-de kohta, ei ole samuti näidanud suurenenud riski.

### Imetamine

DESIRETT ei mõjuta rinnapiima sekretsiooni ega selle kvaliteeti (valgu, laktoosi või rasva kontsentratsioonid). Siiski eritub etonogestreeel väikeses koguses rinnapiima. Selle tulemusel võib lapse organismi sattuda ligikaudu 0,01...0,05 mikrogrammi etonogestreeeli 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas (arvutus põhineb rinnapiima tarbimisel 150 ml/kg ööpäevas).

Laste kohta, kelle emad alustasid DESIRETT'i kasutamist 4...8. sünnitusjärgsel nädalal, on pikaajalisi jälgimisandmeid vähe. Neid toideti rinnaga 7 kuud ja jälgiti veel kuni 1,5 eluaastani (n=32) või kuni 2,5 eluaastani (n=14). Kasvu ning füüsilise ja psühhomotoorse arengu hindamine ei näidanud mingit erinevust võrreldes rinnaga toidetavate imikutega, kelle emad kasutasid vasest emakasisest vahendit. Tuginedes olemaolevatele andmetele, võib DESIRETT'i imetamise ajal kasutada. Rinnaga toidetaval lapsel, kelle ema kasutab DESIRETT'i, tuleb arengut ja kasvu siiski hoolikalt jälgida.

## **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

DESIRETT ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

## **4.8 Kõrvaltoimed**

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimeteks kliinilistes uuringutes olid ebaregulaarsed menstruaatsioonid. Ebaregulaarsest veritsusest on teatatud kuni 50%-l DESIRETT'i kasutavatest naistest. Kuna DESIRETT, erinevalt teistest ainult gestageeni sisaldavatest pillidest, pärsib

ovulatsiooni peaaegu 100%-liselt, on ebaregulaarne veritsus sagedasem kui muude ainult gestageeni sisaldavate pillide puhul. 20...30%-l naistest võivad veritsused muutuda sagedasemaks, samas teisel 20%-l naistest võivad veritsused muutuda harvemaks või puududa täiesti. Samuti võib pikeneda vaginaalse veritsuse kestus. Veritsuste sagedus kaldub vähenema pärast paarikuist ravi. Patsiendi informeerimine, nõustamine ja menstruatsioonipäeviku pidamine võib parandada tema leppimist muutustega menstruaalveritsuses.

Teisteks kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimeteks DESIRETT'i kliinilistes uuringutes (> 2,5%) olid akne, meeleolu muutused, rindade valulikkus, iiveldus ja kehakaalu tõus. Allpool mainitud kõrvaltoimete puhul on uuringute teostajate poolt tuvastatud kindel, tõenäoline või võimalik seos raviga.

Kõrvaltoimed on alljärgnevalt loetletud vastavalt esinemissagedusele järgmise liigituse alusel:

Väga sage:  $\geq 1/10$

Sage:  $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$

Aeg-ajalt:  $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$

Harv:  $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$

Väga harv:  $< 1/10\ 000$

#### Infektsioonid ja infestatsioonid

Aeg-ajalt: vaginaalne infektsioon.

#### Psühhiaatrilised häired

Sage: meeleolu muutused, libiido langus.

#### Närvüsteemi häired

Sage: peavalu.

#### Silma kahjustused

Aeg-ajalt: kontaktläätsede talumatus.

#### Seedetrakti häired

Sage: iiveldus.

Aeg-ajalt: oksendamine.

#### Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Sage: akne.

Aeg-ajalt: alopeetsia.

Harv: lööve, urtikaaria, nodoosne erüteem.

#### Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired

Sage: rindade valulikkus, ebaregulaarsed menstruatsioonid, amenorröa.

Aeg-ajalt: düsmenorröa, munasarjade tsüst.

#### Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Aeg-ajalt: väsimus.

#### Uuringud

Sage: kehakaalu suurenemine.

DESIRETT'i kasutamise ajal võib esineda eritist rinnanäärmetest. Harvadel juhtudel on teatatud emakavälisest rasedusest (vt lõik 4.4).

(Kombineeritud) suukaudseid kontratseptiive kasutavatel naistel on teatatud mitmetest (tõsistest) kõrvaltoimetest. Siia kuuluvad venoosne trombemboolia, arteriaalne trombemboolia, hormoonsõltuvad

kasvajad (nt maksakasvajad, rinnanäärmevähk) ja kloasmid, millest mõningaid on lähemalt käsitletud lõigus 4.4.

## 4.9 Üleannustamine

Puuduvad teated üleannustamise järel tekkinud tõsistest kõrvaltoimetest. Sümptomid, mis võivad tekkida üleannustamise korral, on iiveldus, oksendamine ja, noortel neidudel, kergekujuline vaginaalne veritsus. Antidoodid puuduvad ja ravi on sümptomaatiline.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: hormonaalsed kontratseptiivid süsteemseks kasutamiseks, ATC-kood: G03AC09.

DESIRETT on ainult gestageeni sisaldav pill, mis sisaldab gestageen desogestreeli. Nagu teisedki ainult gestageeni sisaldavad pillid, sobib DESIRETT kõige paremini kasutamiseks rinnaga toitmise ajal ning naistele, kes ei tohi või ei taha kasutada östrogeene. Vastupidiselt traditsioonilistele ainult gestageeni sisaldavatele pillidele on DESIRETT'i kontratseptiivne toime seotud peamiselt ovulatsiooni pärssimisega. Teise toimena suureneb emakakaela lima viskoossus.

Pidades ovulatsiooni all silmas progesterooni sisaldust 5 järjestikuse päeva jooksul enam kui 16 nanomooli/l, siis kahe tsükli jooksul uurides leiti, et ITT grupis toimus ovulatsioon 1%-l (1/103) 95% usaldusintervalliga 0,02%...5,29% (kasutaja- ja meetodi viga). Ovulatsioon pärsiti juba esimesest tsüklist alates. Selles uuringus lõpetati DESIRETT'i kasutamine pärast kahte tsükli (56 järjestikust päeva) ning ovulatsioon tekkis keskmiselt 17 päeva pärast (vahemikus 7...30 päeva).

Võrdleva efektiivsuse kliinilises uuringus (milles lubati maksimaalselt 3-tunnist pillide võtmise hilinemist) oli üldine ITT Pearli indeks DESIRETT'i puhul 0,4 (95% usaldusintervall 0,09%...1,20%), võrreldes indeksiga 1,6 (95% usaldusintervall 0,42%...3,96%) 30 mikrogrammi levonorgestreeli puhul.

DESIRETT'i Pearli indeks on võrreldav KSK-de vastava näitajaga, mis on tuvastatud varasemates uuringutes tavalise KSK-i kasutava populatsiooniga. Ravi DESIRETT'iga viib östradiooli taseme languseni, mis vastab varase follikulaarfaasi tasemele. Kliiniliselt olulisi toimeid süsivesikute ja lipiidide metabolismile ning hemostaasile ei ole täheldatud.

#### Lapsed

Kliinilised andmed efektiivsuse ja ohutuse kohta alla 18-aastastel noorukitel puuduvad.

### 5.2 Farmakokineetilised omadused

#### Imendumine

Pärast DESIRETT'i suukaudset manustamist imendub desogestreel seedetraktist kiiresti ning muundub etonogestreeliks. Tasakaaluseisundi kontsentratsiooni tingimustes saavutatakse maksimaalne kontsentratsioon seerumis 1,8 tundi pärast tableti manustamist. Etonogestreeli absoluutne biosaadavus on ligikaudu 70%.

#### Jaotumine

Etonogestreel seondub 95,5...99% ulatuses seerumi proteiinidega, peamiselt albumiini ja vähemal määral SHBG-ga (*sex hormone binding globuline*, suguhormooni siduv globuliin).

#### Metabolism

Desogestreel metaboliseerub hüdroksüleerimise ja dehüdrogeenimise kaudu aktiivseks metaboliidiks etonogestreeliks. Etonogestreel metaboliseerub sulfaatide ja glükuroniidide konjugatsiooni teel.

### Eritumine

Etonogestreeli keskmine eliminatsiooni poolväärtusaeg on ligikaudu 30 tundi, sõltumata sellest, kas ravimit manustatakse ühekordselt või mitmekordselt. Tasakaaluseisundi kontsentratsioon plasmas saavutatakse 4...5 päeva pärast. Seerumi kliirens pärast etonogestreeli intravenooset manustamist on ligikaudu 10 l tunnis. Etonogestreeli ja selle metaboliitide eritumine kas vabade steroidide või konjugaatidena toimub uriini ja roojaga (vahekord 1,5:1). Imetavatel naistel eritub etonogestreel rinnapiima, piima/seerumi suhtega 0,37...0,55.

Piima tarbimise korral 150 ml/kg ööpäevas võib neile andmetele tuginedes imiku organismi sattuda 0,01...0,05 mikrogrammi etonogestreeli.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Toksikoloogilised uuringud ei ole näidanud mingeid muid toimeid peale nende, mida saab selgitada desogestreeli hormonaalsete omadustega.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

#### Tableti sisu:

Laktoosmonohüdraat

Maisitärklis

Povidoon K30

d-alfa-tokoferool

Sojaõli

Veevaba kolloidne ränidioksiid

Hüdreeritud kolloidne ränidioksiid

Steariinhape

#### Tableti kate:

Hüpromelloos 2910

Polüetüleenglükool

Titaandioksiid (E171)

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

2 aastat.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Läbisurutavast alumiiniumfooliumist ja PVC/PVDC kilest blistrid

Pakendi suurused:

1 x 28 õhukese polümeerikattega tabletti

3 x 28 õhukese polümeerikattega tabletti

6 x 28 õhukese polümeerikattega tabletti



Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

#### **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

UAB Exeltis Baltics  
Islandijos pl. 209A  
Kaunas, LT-49163  
Leedu

#### **8. MÜÜGILOA NUMBER**

791412

#### **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 29.08.2012  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 03.04.2018

#### **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Jaanuar 2019