

Drospirenoni/etinyyliestradioli

Versionumero: 4.0

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Suun kautta otettava ehkäisylääke

Tehokas ehkäisy voi olla olennaista naisen henkilökohtaisten tavoitteiden saavuttamisen samoin kuin hänen hyvinvointinsa kannalta. Potilaan ehkäisykeinoon valintaan vaikuttavia tekijöitä ovat tehokkuus, turvallisuus, ehkäisyyn liittymättömät hyödyt, hinta ja henkilökohtaiset näkökohdat.¹

Vuonna 2009 naimisissa tai avoliitossa olevien naisten keskimääräinen prosenttiosuus ehkäisyä käyttävistä naisista oli 62,7 %. Yhdistelmäehkäisytablettien osuus ehkäisykeinoista oli 8,8 %, 15,4 % kehittyneemmissä maissa. Yli 100 miljoonaa naista käyttää yhdistelmäehkäisytabletteja maailmassa. Kuitenkin joka vuosi tapahtuu useita suunnittelemtomia raskauksia, mikä korostaa ehkäisyn tärkeyttä.²

VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Ehkäisytabletit on nykyään suunniteltu mahdollisimman turvallisiksi niin, että niillä on mahdollisimman vähän sivuvaikutuksia. Alhaisempien estrogeenitasojen ansiosta sivuvaikutuksia, kuten esimerkiksi painonnousua, rintojen aritusta ja pahoinvointia on vähemmän. Tabletit estävät ovulaation (munasolun irtoaminen) ja estävät raskauden.³

Tämän lääkkeen teho on esitelty kahdessa tutkimuksessa, joihin osallistui 1990 naista. Ainoastaan 13 raskautta ilmoitettiin.⁴

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Tällä hetkellä olemassa olevien tietojen pohjalta ei tunnistettu aukkoja kohderyhmän tietämyksessä tehokkuuteen liittyen, mikä antaisi syyn luvan myöntämisen jälkeisiin tehokkuustutkimuksiin. Tämän lisäksi ei myöskään ole näyttöä, joka viittaisi erilaisiin hoitotuloksiin kohdeväestön alaryhmissä, kun huomioidaan eri tekijät, kuten esimerkiksi ikä, sukupuoli, rotu tai elinvamma.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Laskimotukokset (laskimotromboembolia/VTE)	Tämän tyyppinen ehkäisy tunnetaan suun kautta otettavana yhdistelmäehkäisytablettina (COC= combined oral contraceptive). Minkä tahansa yhdistelmäehkäisytabletin käyttö lisää laskimotukosten (laskimotromboembolia/VTE) riskiä. Riski on suurin ensimmäisen käyttövuoden aikana. Yhdistelmäehkäisytablettien käyttäjien laskimotukoksen riski kasvaa iän, suvussa esiintyneiden laskimotukosten, pitkäkestoisen liikkumattomuuden ja ylipainon myötä.	Kyllä, olemalla myöntämättä yhdistelmäehkäisytabletteja potilaille, jolla on vaara sairastua laskimosairauksiin. Lääkäreiden tulee harkita sellaisten lääkkeiden määräämistä, jotka vähentävät laskimotukosten vaaraa. Yhdistelmäehkäisytablettien käyttäjän on otettava yhteyttä lääkäriin, jos mahdollisia verisuonitukoksen oireita ilmenee. Yhdistelmäehkäisytablettien käyttö on lopetettava verisuonitukoslöydöksen tai sen epäilyn yhteydessä.
Valtimotukokset (valtimotromboosi (mukaan lukien sydän- ja verisuonitaudit ja aivohalvaus) / ATE)	Tutkimusten tulokset myös osoittavat, että yhdistelmäehkäisytablettien käyttö voi suurentaa valtimotukosten riskiä (sydänkohtaus, ohimenevät aivoverenkierron häiriöt). Yhdistelmäehkäisytablettien käyttäjien valtimotukosten riski suurenee iän, tupakoinnin (yli 35-vuotiaita naisia on kehotettava olemaan tupakoimatta, jos he haluavat käyttää yhdistelmäehkäisytabletteja), korkean verenpaineen, migreenin, ylipainon, suvussa esiintyneen valtimotukoksen (sisaruksen tai vanhemman valtimotukos suhteellisen nuorena), sydämen läppävikojen ja epätasaisen sydämen lyöntitiheyden tapauksessa.	Kyllä, olemalla myöntämättä yhdistelmäehkäisytabletteja potilaille, jolla on vaara sairastua verisuonisairauksiin. Lääkäreiden tulee harkita sellaisten lääkkeiden määräämistä, jotka vähentävät laskimotukosten vaaraa. Yhdistelmäehkäisytablettien käyttäjän on otettava yhteyttä lääkäriin, jos mahdollisia verisuonitukoksen oireita ilmenee. Yhdistelmäehkäisytablettien käyttö on lopetettava verisuonitukoslöydöksen tai sen epäilyn yhteydessä.
Maksasairaudet (maksa ja sappi)	Yhdistelmäehkäisytablettien käytön keskeyttäminen saattaa olla tarpeen maksan	Maksan toimintahäiriöiden ehkäisyyn ei ole olemassa erityistä toimenpidettä. Riskiä

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	toimintahäiriöissä, kunnes maksan toiminta normalisoituu.	voidaan pienentää olemalla määräämättä yhdistelmäehkäisytabletteja potilaille, joilla on tämänhetkinen tai aiemmin ilmennyt vaikea-asteinen maksasairaus, niin kauan kuin maksan toiminta ei ole palautunut normaaliksi.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi seikkaa pidetään mahdollisena riskinä)
Masennuksen paheneminen	Masennusoireiden pahenemisesta on raportoitu yhdistelmäehkäisytablettien käytön aikana. Tätä voidaan pitää mahdollisena riskinä, koska yhdistelmäehkäisytablettihoito voi aiheuttaa masennusta sivuoireena.
Crohnin tauti (suoliston tulehdus, paksuuntuma ja haavaumat) ja colitis ulcerosa (paksusuolen haavaumat)	Crohnin taudin ja colitis ulcerosan pahenemista on raportoitu ilmenneen yhdistelmäehkäisytablettien käytön aikana.
Vaikutus erityiseen perinnölliseen vaikea-asteiseen allergiseen reaktioon, jolle on ominaista ruumiinosien turpoaminen (vaikutus perinnölliseen angioödeemaan)	Vaikea-asteisesta allergisesta reaktiosta (kasvojen, kurkun tai kielen turpoaminen) kärsivien naisten tapauksessa yhdistelmäehkäisytablettien käyttö voi pahentaa näitä oireita.
Haimatulehdus (pankreatiitti (potilailla, joilla hypertriglyseridemia))	Naisilla, joilla on tällä hetkellä, tai joilla on ilmennyt korkeita kolesteroliarvoja (hypertriglyseridemia), on suurempi riski saada haimatulehdus yhdistelmäehkäisytablettien käytön yhteydessä.
Rintasyöpä	Tutkimukset osoittavat, että yhdistelmäehkäisytablettien käyttäjien suhteellinen rintasyöpäriski on hieman suurentunut. Tämä riski häviää vähitellen kymmenen (10) vuoden kuluessa yhdistelmäehkäisytablettien käytön lopettamisesta. Nämä tutkimukset eivät anna todisteita siitä, että yhdistelmäehkäisytabletit aiheuttaisivat rintasyöpää.
Hyvänlaatuiset ja pahanlaatuiset maksakasvaimet (Benign and malignant liver tumours)	Yhdistelmäehkäisytablettien käyttäjillä on harvoissa tapauksissa todettu hyvänlaatuisia ja vielä harvemmin pahanlaatuisia maksakasvaimia. Yksittäistapauksissa nämä kasvaimet ovat johtaneet hengenvaarallisiin sisäisiin vatsaonteloverenvuotoihin. Maksakasvaimen mahdollisuutta tulisi harkita, kun yhdistelmäehkäisytablettien käyttäjällä on voimakasta ylävatsakipua, suurentunut maksa tai merkkejä vatsaontelonsisäisestä verenvuodosta.
Kohdunkaulansyöpä (cervix) Kohdunkaulansyöpä	Jotkin tutkimustulokset ovat osoittaneet kohdunkaulansyövän riskin suureneminen pitkäaikaisilla yhdistelmäehkäisytablettien käyttäjillä, mutta tämä suurentuneen riskin syystä ei ole yksimielisyyttä.
Kohonnut verenpaine	Vähäistä verenpaineen kohoamista on raportoitu yhdistelmäehkäisytablettien käyttäjillä. Kuitenkin vakava

	<p>kohoaminen on harvinaista. Ehkäisytablettien käyttö on aiheellista lopettaa heti vain näissä harvinaisissa tapauksissa. Jos katsotaan aiheelliseksi, yhdistelmäehkäisytablettien käyttöä voidaan jatkaa, jos normaali verenpaine saavutetaan verenpainetta alentavan terapian avulla.</p>
<p>Tila, jossa solut eivät vastaa hormoni-insuliinin normaaliin toimintaan (Insuliiniresistenssi/heikenty nyt glukoositoleranssi)</p>	<p>Yhdistelmäehkäisytabletit voivat vaikuttaa insuliinihormonin toimintaan (haiman tuottama insuliinihormoni säätelee veren glukoosipitoisuutta). Tämä katsotaan mahdolliseksi riskiksi, koska yhdistelmäehkäisytablettihoito voi aiheuttaa solujen insuliiniresistenssin ja heikentää niiden kykyä käyttää insuliinia tehokkaasti muuttamalla sokerin käyttöä kehossa.</p>
<p>Korkea kaliumpitoisuus veressä (hyperkalemia)</p>	<p>Yhdistelmäehkäisytabletit voivat suurentaa veren kaliumpitoisuutta, mikä voi aiheuttaa epänormaalia sydämenlyöntiä.</p>

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
NA	NA

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Lääkkeen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta www.fimea.fi.

Tällä lääkkeellä on sen turvallisen ja tehokkaan käytön varmistavia erityisehtoja ja rajoituksia (lisätoimia riskien minimoimiseksi). Niiden toteuttamistapa kussakin maassa määräytyy kuitenkin valmistajan ja paikallisten valvontaviranomaisten tekemän sopimuksen perusteella.

Tällaisia lisätoimia seuraavien riskien minimoimiseksi ovat:

Laskimoveritulpat (laskimotromboembolia) ja valtimoveritulpat (valtimotromboembolia).

Terveydenhuollon ammattilaisten tiedotus ja potilaiden koulutus

Tavoite ja perustelut

Terveydenhuollon ammattilaisten tiedottaminen ja koulutusmateriaalit on annettu lääkemääräysten myöntämishjeiden päivittämiseksi, jotta varmistetaan, että terveydenhuollon ammattilaiset ja/tai potilaat ymmärtävät eri tuotteiden väliset laskimo- ja valtimotukoksiin liittyvät riskit, henkilökohtaisten riskitekijöiden tärkeyden ja riskinmerkkien ja oireiden seurannan.

Ehdotettu toimenpide:

Pakollinen:

1. Terveydenhuollon ammattilaisten tiedote annetaan kaikille ehkäisytabletteja myöntäville tahoille ja kaikille terveydenhuollon ammattilaisille, jotka voivat joutua tekemisiin yhdistelmäehkäisytableteista johtuvan tromboemolian kanssa.

Valinnainen:

2. Lääkärin opas: Lääkkeen määrääjän tarkistuslista*
3. Potilaan opas: Käyttäjän kortti*
4. Potilaan opas: Tietolomake*

* Kohtien 2 - 4 koulutusmateriaalia voidaan käyttää valinnaisesti kansallisten toimivaltaisten viranomaisten vaatimusten mukaisesti.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Myyntiluvan jälkeisiä tehoon tai turvallisuuteen liittyviä tutkimuksia ei ole käynnissä tai suunnitteilla etinyyliestradioli/drospirenoni-yhdistelmän kohdalla.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Riskienhallintasuunnitelman keskeisimmät päivitykset

Versio	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
1.0	12.10.2012	Tärkeät tunnistetut riskit: -Laskimotromboemolian riski -Rintasyöpä Tärkeät mahdolliset riskit: -Kasvaimet: Kohdunkaulansyöpä, maksakasvaimet	Alkuperäinen versio
2.0	29.04.2013	Valtimotromboembolia, maksan toimintahäiriöt, haimatulehdus, kohonnut verenpaine, vaikutus perinnölliseen angioödeemaan, on lisätty tärkeisiin tunnistettuihin riskeihin. Kohdunkaulan syöpä ja maksakasvaimet vaihdettiin tärkeistä mahdollisista riskeistä tärkeisiin tunnistettuihin riskeihin. Endogeenisen depression, Crohnin taudin ja colitis ulcerosan paheneminen on lisätty tärkeisiin mahdollisiin riskeihin.	Uusia tärkeitä tunnistettuja riskejä ja tärkeitä mahdollisia riskejä on lisätty.