

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

POSTPILL ONE 1.5 mg tablet

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin Madde: Her bir tablet 1.5 mg levonorgestrel içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz Monohidrat (sığır kaynaklı laktoz) 120 mg

Yardımcı maddeler için 6.1' e bakınız.

3.FARMASÖTİK FORM

Tablet

Her bir POSTPILL ONE bir tarafı 'J06' oymalı ve diğer tarafı düz, beyaz veya hafif grimsi beyaz arası, yuvarlak, eğri kenarlı, düz yüzeyli bir tablet.

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Terapötik endikasyonlar

POSTPILL ONE,

- korunmasız cinsel temasın ardından veya
 - kontraseptif metodun etki göstermediği durumlarda,
 - o kondom yırtılması,
 - o oral kontraseptif alımının unutulması,
 - o spiralın çıkarılması,
 - o diaframın yerinden çıkması,
 - o koitus interruptus metodunun hatalı uygulanması,
 - o ısı ölçüm yöntemiyle yapılan korunmalarda fertil döneme rastlayan ilişkiler
- ilişkidenden sonraki 72 saat içinde acil kontrasepsiyon amacıyla kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Uygulama şekli:

Oral olarak kullanılır.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Tek tablet korunulmamış cinsel temastan sonra 72 saatlik (3 gün) bir süreyi aşmaksızın, mümkün olduğunca erken, tercihen ilk 12 saat içerisinde alınmalıdır(bkz. Bölüm5.1).

Tabletin alınmasından sonraki 3 saat içinde kusma olursa, derhal bir tablet daha alınmalıdır.

Son 4 hafta boyunca enzim indükleyici ilaç kullanan ve acil kontrasepsiyona ihtiyaç duyan kadınlara, hormonal olmayan bir acil kontrasepsiyon önerilmelidir (Ör. Cu-RİA kullanılması veya Cu-RİA'yı kullanamayan/kullanmak istemeyen kadınlar için levonorgestrelin çift doz uygulanması (ör: 2 tabletin birlikte alınması) (bkz. Bölüm 4.5).

POSTPILL ONE kanamanın sonlanması beklenmeksizin menstrüel siklusun herhangi bir anında kullanılabilir.

POSTPILL ONE kullandıktan sonra, bir sonraki menstrüel periyoda kadar bir lokal kontraseptif yöntem (kondom, spermisid, ya da servikal başlık) kullanılması önerilir. POSTPILL ONE kullanımı düzenli hormonal kontrasepsiyona devam edilmesi ile bir kontrendikasyon oluşturmaz.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Karaciğer yetmezliği

Ağır hepatik yetmezlikte kullanımı önerilmez

Böbrek yetmezliği

Dozaj ayarlaması gerekli değildir.

Pediyatrik popülasyon:

POSTPILL ONE'nin endikasyonları arasında ergenlik öncesi yaştaki çocuklar için uygun kullanım yoktur.

POSTPILL ONE'nin çocuklarda kullanımı önerilmez.

Geriyatrik popülasyon:

Bu popülasyonda kullanımı endike değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Etkin madde levonorgestrele veya Bölüm 6.1'de listelenen yardımcı maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılık.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Acil kontrasepsiyon ara sıra kullanılan bir yöntemdir. Hiçbir durumda düzenli bir kontraseptif yöntemin yerini almamalıdır.

Acil kontrasepsiyon, gebeliği her zaman önlemez. Korunulmamış cinsel temasın zamanı hakkında bir belirsizlik varsa veya kadın aynı menstrüel siklus içerisinde 72 saatten önce cinsel temasta bulunmuşsa gebelik meydana gelebilir. Bu durumda, POSTPILL ONE ile tedavi ikinci cinsel teması takiben gebeliği önlemede etkisiz kalabilir. Menstrüel periyodlar 5 günden fazla geciktiğinde veya beklenen menstrüel periyod tarihinde anormal kanama meydana geldiğinde veya herhangi bir başka sebeple gebelik şüphesi varsa, gebelik dışlanmalıdır.

POSTPILL ONE ile tedaviden sonra gebelik oluşursa, bir ektopik gebelik olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır. POSTPILL ONE ovülasyonu ve fertilizasyonu önlediğinden, ektopik gebeliği mutlak riski muhtemelen düşük olacaktır. Uterin kanama olmasına rağmen ektopik gebelik devam edebilir. Bu yüzden, ektopik gebelik yönünden riskli hastalarda (daha önce salpinjit veya ektopik gebelik öyküsü olanlar) POSTPILL ONE önerilmemektedir.

Şiddetli karaciğer işlev bozukluğu olan hastalarda POSTPILL ONE önerilmemektedir.

Crohn hastalığı gibi şiddetli malabsorbsiyon sendromları POSTPILL ONE'nin etkinliğini bozabilir.

POSTPILL ONE alımından sonra, menstruel periyotlar genellikle normal düzeydedir ve beklenen tarihte gerçekleşir. Bazen beklenenden birkaç gün önce veya sonar oluşabilir. Kadına düzenli bir kontrasepsiyon yöntemine başlaması veya adapte olması için bir tıbbi ziyaret önerilmelidir. Düzenli hormonal kontrasepsiyondan sonra POSTPILL ONE kullanımını takiben bir sonraki hapsiz periyotta kanamanın olmaması durumunda, gebelik olasılığı ekarte edilmelidir.

Şiddetli siklus bozuklukları olasılığı nedeniyle, bir menstruel siklusa tekrarlanan uygulamalar önerilmemektedir.

Vücut ağırlığının veya vücut kitle endeksinin (VKI) artmasıyla POSTPILL ONE 'nin etkinliğinin azalabileceğini gösteren sınırlı ve kesin olmayan veriler vardır (bkz. bölüm 5.1).Tüm kadınlarda, kadının kilosuna veya VKI'sına bakılmaksızın, acil kontraseptif korunmasız cinsel temastan sonra mümkün olan en kısa zamanda alınmalıdır.

POSTPILL ONE , bir konvansiyonel düzenli korunma metodu kadar etkili değildir ve sadece bir acil önlem olarak kullanıma uygundur. Tekrarlanan acil kontrasepsiyona gerek duyan kadınlar uzun süreli kontrasepsiyon yöntemlerini kullanmayı düşünmeleri önerilmelidir.

Acil kontrasepsiyon kullanımı cinsel yolla bulaşan hastalıklara karşı gerekli önlemlerin yerini tutmaz.

POSTPILL ONE, 120 mg laktoz monohidrat içerir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz eksikliği veya glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu problemleri olan hastalar bu ilacı kullanmamalıdır.

POSTPILL ONE alımından sonra, tromboemboli vakaları bildirilmiştir. Geçmişinde diğer tromboembolik risk faktörleri bulunan (özellikle trombofiliyi düşündüren kişisel ya da ailesel geçmiş) kadınlarda bir tromboembolik olayın meydana gelme olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Levonorgestrel metabolizması karaciğer enzim indüktörleri, özellikle CYP3A4 enzim indükleyicileri birlikte kullanılır. Efavirenz'in eşzamanlı uygulanmasının plazma seviyelerinin (AUC) levonorgestrel oranını yaklaşık % 50 oranında düşürdüğü bulunmuştur.

Levonorgestrelin plazma düzeylerini benzer şekilde azaltma kapasitesine sahip olduğundan şüphelenilen ilaçlar; barbitüratlar (pirimidon dahil), fenitoin, karbamazepin, Hypericum perforatum (St. John's wort) içeren bitkisel ilaçlar, rifampisin, ritonavir, rifabutin, griseofulvin'dir.

Son 4 hafta boyunca enzim indükleyici ilaç kullanan ve acil kontrasepsiyona ihtiyaç duyan kadınlarda, hormonal olmayan bir acil kontrasepsiyonun (ör: Cu-RİA) kullanımı düşünülmelidir. Bu spesifik kombinasyon (bir enzim indükleyicinin eşlik ettiği sırada levonorgestrelin çift doz alınması) ile ilgili çalışma yapılmamış olmasına rağmen, levonorgestrelin çift doz olarak alınması (ör: korunmasız cinsel ilişkiden sonra 72 saat içerisinde 3000 mcg), Cu-RİA kullanamayan veya kullanmak istemeyen kadınlar için bir seçenek olabilir.

Ulipristal asetat, bir progesteron reseptör modülatörü olup, levonorgestrelin progestasyonel etkinliği ile etkileşebilir. Bu nedenle, levonorgestrel ile ulipristal asetat içeren ilaçların birlikte kullanımı önerilmemektedir.

Levonorgestrel içeren ilaçlar, siklosporin metabolizmasının muhtemel inhibisyonundan dolayı siklosporin toksisitesi riskini artırabilmektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlarda etkileşim çalışmaları ile ilgili bilgiye rastlanmamıştır.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyonlarda etkileşim çalışmaları ile ilgili bilgiye rastlanmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi X' tir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadırlar.

Gebelik dönemi

POSTPILL ONE gebe kadınlara verilmemelidir.

POSTPILLONE var olan gebeliği sonlandırmaz.

Devam eden gebelik durumunda, fetus üzerinde etkisinin bulunmadığına dair sınırlı

epidemiyolojik veri bulunmaktadır, ancak 1.5 mg'dan daha fazla levonorgestrel doz uygulamasının potansiyel sonuçları üzerinde hiçbir klinik veri bulunmamaktadır (bkz. Bölüm 5.3).

Laktasyon Laktasyon dönemi

Levonorgestrel anne sütüne geçmektedir.

Emziren annenin POSTPILL ONE tableti emzirmenin hemen ardından alması ve tablet alımını takiben en az 8 saat boyunca emzirmeye ara verilmesi bebeğin levonorgestrele potansiyel maruziyetini azaltabilir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Levonorgestrel, zaman zaman ovülasyon tarihinin daha öncesi veya sonrasında fertilite tarihinin değişmesi ile sonuçlanabilen siklus bozuklukları olasılığını artırır. Uzun dönemde hiçbir fertilite verisi bulunmamasına rağmen, levonorgestrel ile tedaviden hemen sonra fertiliteye hızlı bir dönüş beklenir ve bu nedenle, levonorgestrel ile acil kontrasepsiyonun hemen ardından mümkün olan en kısa süre içerisinde düzenli kontrasepsiyona devam edilmesi veya başlanması gerekir.

4.7 Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkiler

POSTPILL ONE 'nin araç veya makina kullanımını etkilemesi olası değildir. Araç ve makine kullanımı becerileri üzerindeki etkisi konusunda yapılmış hiçbir çalışma bulunmamaktadır. Bununla birlikte, yorgunluk veya baş dönmesi hissederseniz, araç ya da makine kullanımından kaçınmalısınız.

4.8 İstenmeyen etkiler

POSTPILL ONE kullanımı ile en yaygın rapor edilen istenmeyen etki bulantıdır.

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

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Vücut Sistemi	Advers reaksiyonların sıklığı	
	Çok yaygın ($\geq 1/10$)	Yaygın ($\geq 1/100-1/10$)
Sinir sistemi hastalıkları	Baş ağrısı	Baş dönmesi
Gastrointestinal hastalıkları	Bulantı Alt karın ağrısı	İshal Kusma
Üreme sistemi ve meme hastalıkları	Menstruel periyot ile ilgili olmayan kanama* Rahimde ağrı, Göğüslerde hassasiyet, Adetlerde gecikme, Ağır adet kanaması	Menstruel siklusa 7 günden fazla gecikme** Düzensiz menstrüasyon Meme hassasiyeti Ağrılı adet
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar	Yorgunluk	

*Kanama modelleri geçici olarak bozulabilir, ancak birçok kadının bir sonraki menstrüal periyodu beklenen zaman itibari ile 7 gün içerisinde başlayacaktır.

**Bir sonraki menstrüel periyod 5 günden fazla gecikirse, gebelik dışlanmalıdır.

Pazarlama sonrası gözlemler sonucunda aşağıdaki istenmeyen etkiler, rapor edilmiştir:

Gastrointestinal hastalıklar

Çok seyrek ($<1/10.000$): karın ağrısı

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok seyrek ($<1/10.000$): kızarıklık, ürtiker, kaşıntı

Üreme sistemi ve meme hastalıkları

Çok seyrek ($<1/10.000$): pelvis bölgesinde ağrı, dismenore

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok seyrek ($<1/10.000$): yüzde ödem

Şüpheli Advers Reaksiyonların Raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonların 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

Oral kontraseptiflerin yüksek dozlarının akut alımını takiben ciddi yan etkiler bildirilmemiştir. Aşırı doz, bulantıya neden olabilir ve kesilme kanaması oluşabilir. Spesifik antidotu yoktur ve tedavi semptomatik olmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Sistemik kullanılan hormonal kontraseptifler, Acil kontraseptifler
ATC Kodu: G03AD01

Etki Mekanizması

Ovülasyon öncesinde, döllenme olasılığının en yüksek olduğu zamanda cinsel ilişki gerçekleşmesi halinde, önerilen dozlardaki levonorgestrel'in esas olarak ovülasyonu ve fertilizasyonu önleyerek çalıştığı düşünülmektedir. POSTPILL ONE implantasyon süreci başladıktan sonra etkili olmaz.

Klinik Etkililik ve Güvenlilik

2001'de yapılan bir randomize, çift-kör klinik çalışmadan (Lancet 2002; 360: 1803-1810) elde edilen sonuçlar, POSTPILL ONE'nin 1500 mcg'lık tek bir dozunun (korunmasız cinsel ilişkiden sonra 72 saat içerisinde alınan) istenmeyen gebeliklerin %84'ünü (12 saat arayla 750 mcg'lık iki tablet alındığında %79) önlediğini göstermiştir.

1997'de yapılan bir başka çalışma (Lancet 1998; 352: 428-33), 12 saat ara ile 750 mcg'lık 2 tablet doz uygulamasının istenmeyen gebeliklerin %85'ini önlediğini göstermiştir.

Yüksek vücut ağırlığının/ yüksek VKI'nın gebelik önleme etkinliği üzerindeki etkisi hakkında kesin olmayan ve sınırlı veriler vardır. Üç WHO (Dünya Sağlık Teşkilatı) çalışmasında artan vücut ağırlığıyla/ VKI ile birlikte ilacın etkinliğinde azalma trendi gözlemlenmemiştir. (Tablo 1): diğer iki çalışmada (Creinin ve ark., 2006 ve Glasier ve ark., 2010) ise artan vücut ağırlığı veya VKI ile birlikte gebelik önleme etkinliğinde bir azalma gözlemlenmiştir. (Tablo 2). Her iki meta-analiz de korunmasız cinsel birleşmeden 72 saatten daha geç alınmasını (yani levonorgestrel'in etiketine uygun olmayan kullanımı) ve başka korunmasız cinsel birleşmelerde yaşanmış bulunan kadınları kapsam dışı bırakmışlardır.

Tablo 1: Üç WHO araştırmasını (Von Hertzen ve ark., 1998 ve 2002: Dada ve ark., 2010) kapsayan meta-analiz

VKI (kg/m ²)	Düşük kilo 0-18,5	Normal kilo 18,5-25	Fazla kilo 25-30	Obez ≥30
Toplam sayı	600	3952	1051	256
Hamilelik sayısı	11	39	6	3
Hamilelik Oranı	%1,83	%0,99	%0,57	%1,17
Güven Aralığı	0,92-3,26	0,70-1,35	0,21-1,24	0,24-3,39

Tablo 2: Creinin ve ark. 2006 ve Glasier ve ark. 2010 araştırmalarını kapsayan meta-analiz

VKI (kg/m ²)	Düşük kilo 0-18,5	Normal kilo 18,5-25	Fazla kilo 25-30	Obez ≥30
Toplam sayı	64	933	339	212
Hamilelik sayısı	1	9	8	11
Hamilelik Oranı	%1,56	%0,96	%2,36	%5,19
Güven Aralığı	0,04-8,40	0,44-1,82	1,02-4,60	2,62-9,09

Levonorgestrel, önerilen dozda, kan pıhtılaşma faktörlerinin, lipid ve karbonhidrat mekanizmasının modifikasyonunu önemli düzeyde baskılamaması beklenir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Yapılan bir prospektif gözlemsel çalışma, levonorgestrel içeren acil kontraseptif tabletler ile 305 kadında yapılan tedavide, totalde % 2.3 başarısızlık oranı ile yedi kadının gebe kaldığını göstermiştir.

18 yaş altı kadınlardaki başarısızlık oranı (% 2,6 veya 4/153) ile 18 yaş ve üzeri kadınlardaki (% 2,0 veya 3/152) başarısızlık oranı karşılaştırılabilir düzeydedir.

5.2 Farmakokinetik Özellikler

Genel Özellikler

Emilim

Oral olarak uygulanan levonorgestrel hızla ve hemen hemen tamamen emilir.

Dağılım

16 sağlıklı kadın ile yürütülen bir farmakokinetik çalışmasından elde edilen sonuçlar, POSTPILL ONE tek tabletin alınmasını takiben, levonorgestrel ilaç serum seviyelerinin 2 saatte 18.5 ng/ml'ye ulaştığı göstermiştir.

Maksimum serum seviyelerine ulaşıldıktan sonra, levonorgestrel konsantrasyonu yaklaşık 26 saatlik bir ortalama eliminasyon yarılanma ömrü ile azalır.

Biyotransformasyon

Levonorgestrel değiştirilmemiş formda değil, metabolitler halinde atılır.

Eliminasyon

Levonorgestrel metabolitleri idrar ve dışkı yolu ile yaklaşık olarak eşit oranda atılır.

Biyotransformasyon, bilinen steroid metabolizması yollarını takip eder, Levonorgestrel karaciğerde hidroksillenir ve metabolitleri glukuronid konjugatları olarak atılır.

Farmakolojik olarak hiçbir aktif metabolit bilinmemektedir.

Levonorgestrel, serum albümine ve SHBG (Seks Hormon Bağlayıcı Globulin)'ye bağlanır. Toplam serum seviyelerinin yalnızca % 1.5'i serbest steroid olarak bulunur, ancak % 65'i özellikle SHBG'ye bağlıdır.

Levonorgestrel'in mutlak biyoyararlanımı neredeyse uygulanan dozun % 100'ü kadardır. Maternal dozun yaklaşık % 0.1 süt yoluyla bebeğe transfer edilebilir.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Levonorgestrel ile yapılan hayvan deneylerinde, yüksek dozlarda dişi fetuslarda virilizasyon saptanmıştır.

Klinik olmayan veriler; güvenilirlik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksikite, karsinogenisite potansiyelinin konvansiyonel çalışmaları doğrultusunda insanlar üzerinde diğer bölümlerde yer alan bilgilerin ötesinde hiçbir tehlike oluşturmadığını ortaya koymuştur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler listesi

Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı laktoz)

Mısır nişastası

Patates nişastası

Kolloidal silikon dioksit

Talk

Magnezyum stearat

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel önlemler

POSTPILL ONE 25⁰C' nin altındaki oda sıcaklığında orijinal ambalajı içinde saklanmalıdır.

Işıktan uzak tutulmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Bir tablet içeren blister ambalajlarda.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller ‘ Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği’ ve ‘ Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği’ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

DKT INTERNATIONAL İstanbul Sağlık Ürünleri İthalat Tic. Ltd. Şti.
Talatpaşa Bulvarı No:35 Akgün Apt. Kat:5 Daire:5 Alsancak/İZMİR/TÜRKİYE
Tel: 0 232 422 26 80
Faks: 0 232 422 26 88

8. RUHSAT NUMARASI

2018/32

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk Ruhsat Tarihi: 23/01/2018

Ruhsat Yenileme Tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ