

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

VASCLOR

Progesterone vaginal gel 8% w/w

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VASCLOR.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Progesterone (8% β/β)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κολπική γέλη.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

41 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία περιπτώσεων ανεπάρκειας της ωχρινικής φάσεως του κύκλου. Υποβοηθούμενη τεχνητή γονιμοποίηση στις περιπτώσεις ανεπάρκειας της ωχρινικής φάσεως.

42 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενδοκολπική εφαρμογή. Μία ενδοκολπική εφαρμογή της γέλης, κάθε δεύτερη ημέρα ανάλογα με την περίπτωση και την ανταπόκριση, για όσο διάστημα χρειάζεται και το οποίο για την ανεπάρκεια της ωχρινικής φάσεως είναι οι 12 τελευταίες ημέρες του κύκλου. Όταν το VASCLOR χρησιμοποιείται στην υποβοηθούμενη τεχνητή γονιμοποίηση, εφαρμόζεται η γέλη μια φορά την ημέρα και για 30 ημέρες αφ' ότου επιβεβαιωθεί με εργαστηριακές εξετάσεις η εγκυμοσύνη. Δεν εφαρμόζεται σε παιδιά.

43 Αντενδείξεις

Αγνώστου αιτιολογίας απώλεια αίματος εκ του κόλπου. Αρτηριακή υπέρταση. Ηπατική ανεπάρκεια. Ως διαγνωστική δοκιμασία για τυχόν ύπαρξη κυήσεως. Παλίνδρομη έκτρωση. Καρκίνος του μαστού ή των γεννητικών οργάνων εκτός εάν αποτελούν μέρος της θεραπευτικής αγωγής. Θρομβοφλεβίτις, θρομβοεμβολικές καταστάσεις παρούσες ή προηγηθείσες. Υπερευαίσθησία στα συστατικά του προϊόντος.

44 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πριν την έναρξη της αγωγής πρέπει να γίνεται ενδελεχής έλεγχος των μαστών και των γεννητικών οργάνων και να επαναλαμβάνεται σε τακτά διαστήματα εφ' όσον η αγωγή είναι μακροχρόνια, ώστε να αποκλεισθεί το ενδεχόμενο νεοπλασίας. Ασθενείς με επιληψία, ημικρανία, άσθμα, καρδιακή ή νεφρική ανεπάρκεια και γενικώς με καταστάσεις που είναι δυνατόν να επιδεινωθούν από την κατακράτηση υγρών πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά. Ασθενείς με κατάθλιψη ή ιστορικό κατάθλιψης πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά και η αγωγή να διακόπτεται σε περίπτωση επιδείνωσης ή επανεμφάνισης των συμπτωμάτων. Ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη υπό αγωγή, χρειάζονται τακτική παρακολούθηση γιατί μπορεί να χρειασθεί αναπροσαρμογή της αντιδιαβητικής αγωγής. Απαιτείται προσοχή για το ενδεχόμενο εμφάνισης συμπτωμάτων ή σημείων θρομβώσεως. Σε περίπτωση εμφάνισης κολπικής αιμορραγίας εκ διαφυγής πρέπει να αποκλείεται το ενδεχόμενο οργανικής βλάβης. Πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψιν και αν χρειάζεται να ελέγχεται το ενδεχόμενο επιδράσεως της μακρόχρονης με προγεσταγόνα αγωγής στην λειτουργία της υποφύσεως, των ωοθηκών, των επινεφριδίων, της μήτρας και του ήπατος. Η αγωγή με προγεσταγόνα μπορεί να καλύψει την επέλευση της εμμηνόπαυσης.

45 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις των προγεσταγόνων με άλλα φάρμακα που να έχουν σαφή κλινική σημασία. Πιθανόν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα εξετάσεων της ηπατικής βιολογίας, των παραγόντων πήξεως VII, VIII, IX και X, της λειτουργίας του θυρεοειδούς και της δοκιμασίας μετυραπόνης.

46 Κύηση και γαλουχία

Χρήση κατά την κύηση: Στις περιπτώσεις όπου το φάρμακο έχει χρησιμοποιηθεί για την επίτευξη υποβοηθούμενης τεχνητής γονιμοποίησης επιτρέπεται η χρήση του μετά την επέλευση της εγκυμοσύνης.

Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας: Τα προγεστερονοειδή περνούν στο γάλα και η χρήση τους δεν ενδείκνυται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

47 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν αναμένεται, εκτός των περιπτώσεων ατόμων που μπορεί να εμφανίσουν υπνηλία, τα οποία πρέπει να προειδοποιούνται ανάλογα.

48 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Γαστρεντερικές διαταραχές, διαταραχές γεύσης, αύξηση ή μείωση του βάρους του σώματος. Κατακράτηση υγρών, οίδημα. Μελάγχρωση, χλόασμα δέρματος, ακμή, αλλεργικά δερματικά εξανθήματα, κνίδωση, απώλεια τριχών, υπερτρίχωση. Μαστοδυνία, γυναικομαστία, διαταραχές της γενετήσιας δραστηριότητας. Κατάθλιψη, καταβολή, υπνηλία ή αϋπνία. Πυρετός, κεφαλαλγία, συμπτώματα προεμνηνορρυσιακού συνδρόμου, διαταραχές περιόδου. Σπάνια, αναφύλαξη ή αναφυλακτικές αντιδράσεις. Διαταραχές ηπατικής βιολογίας, σπάνια ίκτερος, αύξηση των λιπιδίων του αίματος. Αρρενοποίηση θηλέων και υποσπαδίας αρρένων εμβρύων, ιδίως τα παράγωγα της νορ-τεστοστερόνης. Θρομβοεμβολικά επεισόδια (θρόμβωση, εμβολή, εγκεφαλικά επεισόδια, οίδημα οπτικής θηλής) κυρίως όταν λαμβάνεται σε συνδυασμό με οιστρογόνα.

49 Υπερδοσολογία

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας αναμένεται επίταση των φαρμακολογικών επιδράσεων των προγεστερινοειδών και πιθανόν να χρειασθεί συμπτωματική αντιμετώπιση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: G03DA04.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Τα προγεσταγόνα είναι λιπόφιλες ουσίες που διαχέονται ελεύθερα στα κύτταρα όπου ενώνονται με τους υποδοχείς της προγεστερόνης. Οι τελευταίοι εκφράζονται στα γεννητικά όργανα της γυναίκας, το μαζικό αδέν, το ΚΝΣ και την υπόφυση. Ο συνδεδεμένος υποδοχέας αντιδρά με στοιχεία απάντησης στην προγεστερόνη των γονιδίων-στόχων και ρυθμίζει την έκφρασή τους. Τα προγεστερινοειδή διευκολύνουν τη διαφοροποίηση και αντιτίθενται στη δράση των οιστρογόνων στην διέγερση του πολλαπλασιασμού των κυττάρων. Μετατρέπουν το υπερπλαστικό ενδομήτριο σε εκκριτικό. Αναστέλλουν την παραγωγή της γοναδοτροπίνης. Τα παράγωγα της νορ-τεστοστερόνης έχουν ισχυρότερη αναβολική και ανδρογόνο δράση. Διεγείρουν την ανάπτυξη των μαζικών αδένων, καθιστούν πυκνότερη τη βλέννη του τραχήλου της μήτρας, αυξάνουν τη θερμοκρασία του σώματος.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το κολπικό gel προγεστερόνης βασίζεται σε σύστημα μεταφοράς που με βάση το Polycarborphil προσκολλάται στο κολπικό βλεννογόνο και παρέχει μία ελεγχόμενη αποδέσμευση προγεστερόνης για τουλάχιστον 3 ημέρες. Η βιοδιαθεσιμότητα της προγεστερόνης κατόπιν κολπικής εφαρμογής είναι ανώτερη της από του στόματος χορηγούμενης, διότι αποφεύγει το φαινόμενο της πρώτης διόδου διά του ήπατος. Μετά μία εφαρμογή progesterone gel 8%, σε 18 υγιείς μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες που ελάμβαναν οιστρογόνα, η μέση επιφάνεια κάτω από την καμπύλη (AUC) ήταν 157,8 ng-hr/ml. Η μέση μέγιστη συγκέντρωση στον ορό (Cmax) ήταν 0 ng/ml στις 2 ώρες και 8,15 ng/ml στις 8 ώρες. Μετά από καθημερινή χορήγηση progesterone gel 4% ή 8% για 12 συνεχείς ημέρες ή κάθε δεύτερη ημέρα για 6 δόσεις σε 60 γυναίκες, οι μέσες τιμές των συγκεντρώσεων της προγεστερόνης στον ορό κατά τη σταθεροποιημένη κατάσταση ήταν 4,3 και 8,5 ng/ml για το 4% και 8% στην ημερήσια χορήγηση, ενώ για την κάθε δεύτερη ημέρα εφαρμογής οι αντίστοιχες τιμές ήταν 4,1 και 5,7 ng/ml. Η εμφανής μέση ημιπερίοδος ζωής μετά από πολλαπλές δόσεις ήταν 25-50 ώρες. Τα επίπεδα της προγεστερόνης στον ενδομήτριο ιστό ήταν περίπου ίσα με αυτά του ορού. Η προγεστερόνη μεταβολίζεται στο ήπαρ. Ο κύριος μεταβολίτης που ανευρίσκεται στα ούρα είναι η 5β-pregnan-3α,20α-diol glucuronide. Στους μεταβολίτες του ορού περιλαμβάνονται η 5β-pregnenolone και η 5α-pregnenolone. Η προγεστερόνη αποβάλλεται κυρίως με τα ούρα και λιγότερο με τη χολή.

5.3 Προκλινικά στοιχεία ασφάλειας

Σε κουνέλια η προγεστερόνη υπήρξε ερεθιστική των ματιών κλάσης IV (απαλλαγή των ελάχιστων συμπτωμάτων σε λιγότερο από 24 ώρες) αλλά όχι ερεθιστική του δέρματος. Ένας μέτριος ερεθισμός του κόλπου παρατηρήθηκε σε κουνέλια μετά από εφαρμογή 2,0 ml/ημέρα της γέλης 8% w/w για 5 ημέρες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

Glycerol, Light Liquid Paraffin, Palm Oil Glyceride Hydrogenated, Carbomer 974 P, Sorbic acid, Polycarborphil, Sodium hydroxide, Purified water.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν υπήρξαν ασυμβατότητες με τις συνήθεις αντισυλληπτικές συσκευές.

6.3 Διάρκεια ζωής

24 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Η γέλη περιέχεται σε σωληνάριο από αλουμίνιο με βιδωτό καπάκι από πολυαιθυλένιο. Το κάθε σωληνάριο περιέχει 9,5 ή 22,5g γέλης. Κάθε σωληνάριο περιέχεται σε χαρτονένιο κουτί μαζί με 15 εφαρμοστές μιας χρήσης και ένα φύλλο οδηγιών για το χρήστη.

Οδηγίες χρήσης/χειρισμού: Η γέλη εφαρμόζεται ενδοκολπικά. (α) Ξεβιδώστε το σωληνάριο και ανοίξτε το χρησιμοποιώντας την αντίθετη πλευρά του καπακιού (β) Βιδώστε τον εφαρμοστή στο σωληνάριο και γυρίστε ανάποδα τραβώντας το έμβολο μέχρι το σημείο που συναντά αντίσταση (γ) Γεμίστε τον εφαρμοστή πιέζοντας το σωληνάριο (δ) Ξεβιδώστε τον εφαρμοστή από το σωληνάριο και τοποθετείστε τον βαθιά μέσα στον κόλπο ενώ κάθεστε με λυγισμένα τα γόνατα ή είστε ξαπλωμένη με λυγισμένα τα γόνατα (ε) Αδειάστε το περιεχόμενο του εφαρμοστή πιέζοντας το έμβολο προς τα μέσα. Βγάλτε τον εφαρμοστή και πετάξτε τον. Το VASCLOR καλύπτει τον βλεννογόνο του κόλπου και αποδεσμεύει για μακρύ χρονικό διάστημα progesterone.

7. ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Verisfield (UK) Ltd, 41 Chalton Street, London, NW1 1JD, UK

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

52028/19-12-2008.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΟΣΦΑΤΗΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

04/2009