



Endometriosisin hoitoon

Endovelle[®]

dienogesti 2 mg 3 x 28 tabl.

Endovelle®

dienogesti 2 mg

Endometriosisin hoitoon



ENDOMETRIOOSI

Endometriosisin suomenkielinen nimi on kohdun limakalvon sirottumatauti. Nimi kuvastaa sairautta: kohdun limakalvon kaltaista kudosta esiintyy kohdun ulkopuolella, tavallisesti vatsakalvon pinnalla pikkulantiossa, emättimen ja peräsuolen välissä tai munasarjojen pinnalla. Pesäkkeet aiheuttavat kudokseen kroonisen tulehdusreaktion. Estrogeeni vaikuttaa pesäkkeiden kasvuun. Munasarjojen erittämän estrogeenin lisäksi myös endometriosisipesäkkeet itse tuottavat estrogeenia.

Periaatteessa endometriosisia voi olla missä tahansa vatsaontelossa tai leikkaushaavoissa.

OIREET

Endometriosisiin liittyvät oireet riippuvat osittain taudin sijainnista. Se voi olla myös hyvin vähäoireinen. Endometriosisi saattaa oireilla jo teini-ikäisenä, mutta yleensä se sammuu vaihdevuosi-ikässä.

Limakalvopesäkkeet reagoivat kohdun limakalvon kaltaisesti kuukautiskierron aikana. Tästä aiheutuvat endometriosisiin liittyvät oireet. Tavallisin vaiva on alavatsakipu, joka saattaa alkaa jo useampi päivä ennen kuukautisia voimistuen vuodon aikana. Endometriosisipesäkkeiden sijainti vaikuttaa kipuoireisiin: ulostamis- tai virtsaamiskipua tai kumpaakin voi esiintyä, samoin yhdyntäkipu on tavallinen oire. Endometriosisiin voi myös liittyä vuotohäiriöitä ja lapsettomuutta.

Viite: Duodecim 24.10.2019

Endovelle®

dienogesti 2 mg

Endometriosisin hoitoon!¹

Kysy juuri tätä valmistetta apteekistasi!

- **Endovelle®** on endometriosisin hoitoon tarkoitettu valmiste. **Endovelle®**-tabletit sisältävät vain yhtä keltarauhashormonia (dienogesti 2 mg).
- Endometriosisi aiheuttaa kivuliaita oireita, jotka johtuvat kohdun limakalvon kudoksen esiintymisestä kohdun ulkopuolella.

- **Endovelle®**-hoito voidaan aloittaa minä luonnollisen kuukautiskierron päivänä tahansa.
- Yksi tabletti joka päivä, mieluiten samaan aikaan päivästä riittävän nestemäärän kera. Kun kaikki tablettiliuskan tabletit on otettu, siirrytään suoraan seuraavaan tablettiliuskaan. Tablettien ottamista jatketaan myös niinä päivinä, jolloin on kuukautisvuotoa.
- **Endovelle®**-valmisteen käytön aikana ei tule käyttää minkäänlaista hormonaalista ehkäisyvalmistetta (tabletteja, laastaria, kierukkaa). Raskaudenehkäisyynä on käytettävä kondomia tai muuta ei-hormonaalista ehkäisymenetelmää.
- **Endovelle®**-valmisteen käytön aikana mahdollisuus tulla raskaaksi on pienentynyt, koska **Endovelle®** saattaa vaikuttaa munasolun irtoamiseen (ovulaatioon).

¹ Endovelle®-valmisteyhteenveto

Endovelle 2 mg tablettit (dienogesti) Käyttöaihe: Endometriosisin hoito. **Annostus ja antotapa:** Yksi tabletti vuorokaudessa suun kautta ilman taukoja, mieluiten joka päivä samaan aikaan riittävän nestemäärän kera. Tabletteja on otettava jatkuvasti emätinverenvuodosta huolimatta. Kun tablettiliuska on käytetty loppuun, on aloitettava seuraava tablettiliuska ilman taukoja. Hormonaalinen ehkäisy pitää lopettaa ennen Endovelle-hoidon aloittamista. Valmistesta ei ole kokemusta yli 15 kk kestäneistä hoidoista endometriosisopotilailla. Valmistetta ei ole indisoitu lapsille ennen menarkea. Erityisryhmät ja tilanteet, ks. valmisteyhteenveto. **Vasta-aiheet:** Endovelle-valmistetta ei tule käyttää seuraavien tilojen yhteydessä. Jos jokin näistä tiloista ilmenee valmisteen käytön aikana, hoito on keskeytettävä välittömästi: aktiivinen laskimon tromboembolinen sairaus; aiempi tai nykyinen sydän- ja verisuonisairaus; diabetes mellitus, johon liittyy verisuonioireita; vaikea maksasairaus, tämänhetkinen tai aiemmin ilmennyt, niin kauan kuin maksa-arvot eivät ole palanneet normaaleiksi; tämänhetkinen tai aiemmin ilmennyt maksakivain; sukupuonirauhassyöpä; maligniteetit tai niiden epäily; emätinverenvuoto, jonka syy on selvittämättä; yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille. **Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoimet:** Minkä tahansa alla mainitun tilan/riskitekijän ilmetessä tai pahentuessa on tehtävä yksilöllinen riski-hyötyanalyysi ennen kuin Endovelle-hoito voidaan aloittaa tai sitä voidaan jatkaa. Verinen vuoto kohdusta voi pahentua Endovelle-valmisteen käytön myötä. Jos havaitaan anemiaa, on harkittava Endovelle-hoidon keskeyttämistä. Verenkiertohäiriöt: Naisilla, joilla on korkea verenpaine, pelkkää progestiinia sisältävät valmisteet saattavat hiukan lisätä aivohalvauksen riskiä. Laskimotukoksen riski saattaa olla hieman kohonnut pelkkää progestiinia sisältävien valmisteiden käyttäjillä. Pitkäaikaisen immobilisaation yhteydessä on suositeltavaa lopettaa Endovelle-valmisteen käyttö ja aloittaa hoito uudelleen vasta, kun potilas on ollut normaalisti liikkeellä 2 viikon ajan. Hoito on lopetettava heti, jos havaitaan oireita valtimon tai laskimon tromboosisesta tapahtumasta tai epäillään sellaista. Kasvainmet: Pelkästään progestiinia sisältäviä valmisteita käyttävillä rintasyöpädiagnoosin riski on mahdollisesti samaa suuruusluokkaa kuin yhdistelmäehkäisytabletteja käyttävillä. Harvoissa tapauksissa sellaisten hormonaalisten aineiden, jota myös Endovelle sisältää, käyttäjillä on todettu hyvänlaatuisia ja vielä harvemmin pahanlaatuisia maksakivaimia. Erotusdiagnostisesti maksakivaimen mahdollisuutta tulisi harkita, kun Endovelle-valmisteen käyttäjällä on voimakasta ylivätsakipua, suurentunut maksa tai merkkejä vatsaontelonsisäisestä verenvuodosta. Osteoporoosi: 12 kuukauden mittaiseen hoitojaksoon nuorilla liittyi luun mineraalitiheyden (BMD) pienenemistä lannerangan nikamissa. BMD-arvon pieneneminen on erityisen huolestuttavaa nuorilla ja varhaisaikuisilla, jolloin luiden kasvu on kriittisessä vaiheessa. Ei tiedetä, alentaako BMD-arvon lasku näissä ikäryhmissä luuston huippumassaa ja lisäksi se murmurariskia myöhemmässä elämänvaiheessa. Potilailla, joilla on suurentunut osteoporoosin riski, Endovelle-hoidon riskit ja hyödyt on arvioitava huolellisesti ennen hoidon aloittamista. Muut tilat: Potilaita, joilla on aikaisemmin ollut masennusta, on tarkkailtava huolellisesti. Jos Endovelle-valmisteen käytön aikana kehittyy pitkäaikainen, kliinisesti merkittävä hypertensio, käyttö on syytä lopettaa ja hoitaa verenpainetauti. Käyttö on lopetettava, jos aiemmin raskaanaikana tai aiemmin sukupuolihormonien käytön aikana ilmennyt kolestaasiin liittyvä keltaisuus ja/tai kutina uusiutuu. Diabeetikoita, erityisesti niitä, joilla on aikaisemmin ollut raskausdiabetes, tulee seurata huolellisesti Endovelle-valmisteen käytön aikana. Naisilla, joilla on ollut kohdunulkoinen raskaus tai joilla munanjohdinten toiminta on heikentynyt, Endovelle-valmisteen käytöstä on päätettävä arvioimalla tarkasti hoidon hyödyt ja riskit. Tarkemmat tiedot, ks. valmisteyhteenveto. Sisältää laktoosia. **Yhteisvaikutukset:** CYP3A4:n induktorit tai estäjät saattavat vaikuttaa progestiinin lääkeainemetaboliaan. Entsyymi-induktiosta johtuva sukupuolihormonien suurentunut puhdistuma saattaa vähentää terapeuttista vaikutusta ja aiheuttaa haittavaikutuksia, esim. muutoksia vuotoprofiiliin. Entsyymi-inhibitiosta johtuva sukupuolihormonien pienentynyt puhdistuma saattaa lisätä altistusta dienogestille ja saada aikaan haittavaikutuksia. Progestiinin käyttö voi vaikuttaa eräisiin laboratoriarvoihin. Muutokset tapahtuvat yleensä viitealueen sisällä. Tarkemmat tiedot, ks. valmisteyhteenveto. **Hedelmällisyys, raskaus ja imetys:** Ovulaatio estyy suurimmalla osalla potilaista dienogestihoidon aikana. Endovelle ei kuitenkaan ole ehkäisyvalmiste. Jos tarvitaan ehkäisyä, on käytettävä ei-hormonaalista menetelmää. Valmistetta ei pidä määrätä raskaana oleville naisille. Endovelle-hoitoa imetyksen aikana ei suositella. **Ajokyky ja koneiden käyttö:** Ei havaittua vaikutusta. **Haittavaikutukset:** Haittavaikutukset ovat yleisempiä ensimmäisten kuukausien ajan Endovelle-hoidon aloittamisen jälkeen ja vähenevät hoidon jatkua pitempään. Suurin osa potilaista havaitsee kuukautisvuotoonsa liittyviä muutoksia. Useimmin ilmoitettuja haittavaikutuksia ovat päänsärky (9,0 %), rintojen aristus (5,4 %), alakuloisuus (5,1 %) ja akne (5,1 %). Muut haittavaikutukset, ks. valmisteyhteenveto. **Yliannostus:** Spesifistä antidootia ei ole. Päivittäin otettu 20–30 mg:n dienogestiannos 24 viikon käytön ajan oli erittäin hyvin siedetty. **Pakkaukset ja hinnat (VMH sis. alv. 15.9.2020):** 3 x 28 tablettia 80,34 €. Reseptilääke. **Korvattavuus:** ei. **Lisätiedot:** Pharmacia Fennica tai Exeltis Healthcare S.L., Avenida Miralcampo 7, Polígono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara, Espanja. **Tutustu valmisteyhteenvetoon ennen lääkkeen määräämistä.** Tämä teksti perustuu 27.11.2019 päivättyyn valmisteyhteenvetoon.