



Bayer HealthCare
Bayer Schering Pharma

Endometriózissal élni. Létezik kiút a fájdalomból.

Ez a tájékoztató csak olyan nőknek adható át, akiknek kezelőorvosa Visanne®-t írt fel.



Visanne® 

Tartalomjegyzék

Bevezetés	2
Mi az endometriózis?	3
Mi okozza az endometriózist?	4
Melyek az endometriózis fő tünetei?	5
Hogyan kezelik az endometriózist?	6
Mi a Visanne®?	7
Mire számíthatok a Visanne® szedése mellett?	8
Milyen előnyökkel jár a Visanne®?	9
Milyen lehetséges mellékhatásokkal jár a Visanne® alkalmazása?	10
Hogyan kell szednem a Visanne®-t?	10
Mit tegyek, ha kimarad egy adag?	11
Túladagolható-e a Visanne?	11
Mennyi ideig használhatom a Visanne-t?	11
A Visanne® szedése mellett szükségem van fogamzásgátlásra?	12
A Visanne® kezelést nyújt-e a meddőségre?	13
Mikor nem javasolt a Visanne szedése?	13
A legfontosabb információk összefoglalása	14
Hivatkozások	15

Bevezetés

Endometriózis miatti szenvedésünkben mindannyian igen magányosnak érezhetjük magunkat, azonban fontos tudni, hogy problémánkkal nem vagyunk egyedül. Az endometriózis igen gyakori nőgyógyászati betegség, amely fogamzóképes korú nőknél fordul elő.¹ Becslések szerint ez a kórkép 5,5 millió nőt érint az Egyesült Államokban,² 16 millió nőt Európában³ és kb. 250.000 nőt Magyarországon. (ESKI értékelésből vett adat.)

Az endometriózissal járó krónikus fájdalom rontja az érintett nők általános életminőségét, komoly mértékben befolyásolja mindennapjaikat ebben a kifejezetten aktív életszakaszban. Bár az endometriózis jelenleg nem gyógyítható véglegesen, többféle kezelés is rendelkezésre áll. Ezt a kiadványt azért szerkesztettük, hogy választ adjon az endometriózis lehetséges okaival, tüneteivel és kezelésével kapcsolatos kérdéseire.



Mi az endometriózis?

- Az endometriózis krónikus betegség, amelynek lényege a méhnyálkahártya (endometrium) szövet méh üregén kívüli jelenléte; ez leggyakrabban a kismedencében fordul elő, például a petefészkeken, a méhen és a beleken.
- A havi ciklus során a hormonok serkentik a normálistól eltérő helyen lévő méhnyálkahártya szövet növekedését, amelynek vastagsága ugyanúgy változik, mint a méhben lévő szöveté. Ez okozhat gyulladást és hegesedést, mely fájdalommal jár.
- Az endometriózis elsősorban a termékeny éveikben járó nőket érinti. Minden etnikai és társadalmi csoportot érinthet.



A termékeny korú nők
5–10%-a érintett⁴

Mi okozza az endometriózt?

- Az endometriózis okai nem teljesen ismertek.
- Orvosok és kutatók általában egyetértenek abban, hogy a méhnyálkahártya sejtek a menstruáció során visszafelé sodródhatnak a méh körüli területre. Ezek a nem megfelelő helyre került sejtek aztán megtapadhatnak a méh vagy más szervek külső felszínén. Szakmai körökben vita tárgya, hogy ez miért zajlik le. Vannak, akik úgy gondolják, hogy az ilyen sejtek különösen agresszívak⁶, más szerzők az immunrendszert hibáztatják, amiért nem pusztítja el a rossz helyre került sejteket.⁶
- Azoknál a nőknél, akiknél a családban előfordult endometriózis, nagyobb a betegség kialakulásának a kockázata.⁷

Endometriózis súlyossági fokozatai:

Enyhe: Felszínesen beágyazódott méhnyálkahártya szövet a medence szalagjain és az egyik petefészkén, valamint filmszerű összenövés a másik petefészkén.

Közepes: Mélyen beágyazódott méhnyálkahártya szövet a medence szalagjain és az egyik petefészkén, valamint erőteljes összenövések a petefészkén.

Súlyos: Mélyen beágyazódott méhnyálkahártya szövet a petefészkéken, valamint erőteljes összenövések a petefészkéken, a petevezetéken és a medence szalagjain.



Enyhe

Közepes

Súlyos

Melyek az endometriózis fő tünetei?

- Az endometriózis tünetei sokfélék lehetnek. Ezt a betegséget általában súlyos fájdalom kíséri, habár előfordulhat az is, hogy semmilyen tünet nem jelentkezik (tünetmentes).
- A tünetek gyakran átfedik egymást, és sok közülük a kismencedei fájdalom más okaira is utalhat. Az endometriózt gyakran nem, vagy csak nehezen ismerik fel, diagnosztizálása nem egyszerű feladat. A diagnózist átlagosan 8,3 évvel az első tünetek jelentkezése után sikerül csak felállítani, így a nők ekkor már átlagosan 25–34 évesek.^{8,9} Sok nő úgy gondolja, környezete, esetleg kezelőorvosa is azt sugallja, hogy tünetei „normálisak”, ezért megpróbálja elviselni őket, vagy saját maga megbirkózni a panaszokkal.
- Tünetmentes endometriózis esetén előfordulhat, hogy a nők csak akkor értesülnek betegségükről, ha nem tudnak teherbe esni és ezért felkeresnek egy meddőségi szakembert.¹⁰

A leggyakoribb tünetek¹¹	Súlyos és gyakori menstruációs görcsök és fájdalom a menstruáció alatt; ezt diszmenorreának nevezik
	Menstruáció előtti fájdalom
	Fájdalom a szexuális együttlét alatt; ezt diszpareuniának nevezik
Egyéb tünetek	Kiterjedt kismencedei fájdalom
	Krónikus fáradtság vagy kimerültség
	Erős vagy rendszertelen vérzés
	A menstruáció során bélrendszeri vagy hólyaggal kapcsolatos tünetek
	Meddőség

- Az endometriózis jelentősen befolyásolhatja a nők leghosszabb éveit. Az életminőséget rontó fájdalom hatással lehet arra, hogy a nők mennyire képesek jelen lenni és teljesíteni a munkahelyen, az iskolában, az egyetemen vagy a családban.
- Betegségével Ön nincs egyedül. Az endometriózis sok nő életét nehezíti meg.

Endometriózisban a nők 95%-a számol be fájdalomról¹²

Hogyan kezelik az endometrióziist?

- Jelenleg nincs igazán hatásos, végleges gyógymód az endometriózisra.
- A sebészek eltávolítják a kóros szöveteket egy rutin beavatkozásnak számító hastükrözéses (laparoszkópiás) műtéti eljárás során. Ez az eljárás az egyetlen módszer az endometriózis biztos diagnózisának felállítására is.¹³
- A fájdalom enyhítésére fájdalomcsillapító készítményeket írnak fel az orvosok.
- A sebészeti és a fájdalomcsillapító kezelés mellett az orvosok gyakran alkalmaznak hormonterápiát. Sajnos az ilyen kezelések nagy része csak rövid időn át alkalmazható biztonságossági okokból és a mellékhatások miatt.^{10,13} Ma már rendelkezésünkre áll egy korszerű készítmény, a Visanne, ami hosszú távon is biztonságosan alkalmazható az endometriózis kezelésére.
- Kezelőorvosa Visanne® tablettát írt fel Önnek. A tájékoztató füzet további részében erről az új gyógyszerről olvashat, amelyet kifejezetten az endometriózis kezelésére fejlesztettek ki. Kérjük olvassa el a tablettá dobozában található részletes betegtájékoztatót is!



Mi a Visanne®?

- A Visanne® az első olyan gyógyszer, amelyet kifejezetten az endometriózis kezelésére fejlesztettek ki.
- A Visanne® napi egyszer, szájon át alkalmazandó tablettá.
- Klinikai vizsgálatok bizonyítják hogy a Visanne®
 - hatékonyan és tartósan csökkenti a fájdalmat¹⁵⁻¹⁷
 - jól tolerálható, ezért alkalmas az endometriózis hosszú távú kezelésére^{16,17}
 - visszaszorítja a kóros elváltozásokat¹⁸
 - a legalacsonyabb, már hatékony dózist juttatja be a szervezetbe

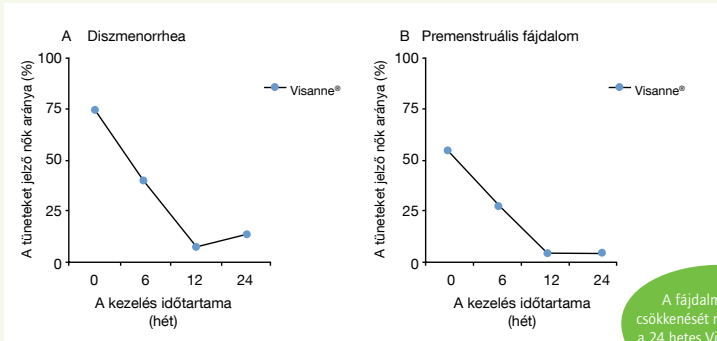


A Visanne® hatékonyan csökkenti a fájdalmat és visszaszorítja a kóros elváltozásokat

Mire számíthatok a Visanne® szedése mellett?

- A Visanne® enyhíti az endometriózis fájdalmas tüneteit
 - Klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a Visanne® ugyanolyan hatékonyan csökkenti az endometriózissal járó fájdalmat, mint a jelenleg standard terápiaként alkalmazott GnRH-analógok (egy fajta hormon terápia), továbbá, hogy a Visanne® hatásosabb, mint a placebo.¹⁷
- A Visanne® hosszú távon enyhíti a fájdalmat
 - Az egyik klinikai vizsgálat, amelyben a Visanne®-t 15 hónapig alkalmazták, folyamatos, hosszú távú fájdalomenyhítést mutatott.¹⁶
- Klinikai vizsgálatokban a nők egy része már 4 hét után beszámolt a Visanne® előnyös hatásairól, de a legtöbb gyógyszerhez hasonlóan szükség lehet 1–3 hónapra a tünetek enyhülésének jelentkezéséig.

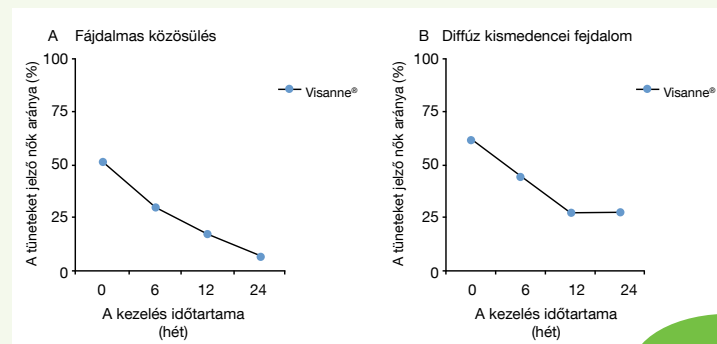
A tünetekre gyakorolt hatások



Köhler G et al. Int J Gynaecol Obstet 2010.

A fájdalmas tünetek csökkenését mutató grafikon a 24 hetes Visanne®-kezelés előtt és után

A tünetekre gyakorolt hatások



Köhler G et al. Int J Gynaecol Obstet 2010.

A fájdalmas tünetek négy különböző típusa csökkent

Milyen előnyökkel jár a Visanne®?

- Az adagolás egyszerű. A Visanne®-t napi egyszer kell bevenni.
- A Visanne® nem okoz menopauzás tüneteket, mint például a hőhullámok és a csontok csökkent ásványianyag-tartalma, amelyek más kezelésekhöz gyakran társulnak.¹⁷
- A Visanne® az első olyan terápia, amelyet kifejezetten az endometriózisban szenvedő nők számára fejlesztettek ki.

Milyen lehetséges mellékhatásokkal járhat a Visanne® alkalmazása?

- A Visanne®-t szedő nők többsége változást tapasztalt vérzése jellegében. Általánosságban eleinte gyakrabban jelentkezhet vérzés, melyek gyakorisága idővel csökken. Az első néhány héten a menstruáció hiányát csak néhány alkalommal jelentették. A hosszútávú klinikai vizsgálat azonban megerősítette, hogy a folyamatos kezelés során a vérzés normalizálódik, vagy egyre gyakrabban elmaradhat.¹⁶
- A Visanne® klinikai vizsgálataiban a leggyakoribb mellékhatások a következők voltak: fejfájás (9%), emlőfeszülés (5,4%), depresszív hangulat (5,1%) és akne (5,1%).¹⁹ Nagyon kevés nő döntött azonban úgy, hogy ezek miatt abbahagyja a Visanne szedését.

Hogyan kell szednem a Visanne®-t?

- A Visanne®-t minden nap kell szedni, ideális esetben minden nap ugyanabban az időben.
- Ha egy doboz kiürült, a következő dobozt szünet beiktatása nélkül el kell kezdeni.
- A kezelést a menstruációs ciklus bármelyik napján meg lehet kezdeni, hüvelyi vérzéstől függetlenül.
- A Visanne® étkezés közben vagy attól függetlenül is bevehető.

Mit tegyek, ha kimarad egy adag?

- A Visanne® hatékonysága csökkenhet, ha tabletták maradnak ki, vagy ha a tabletták bevétele után 3-4 órával hányás és/vagy hasmenés miatt a hatóanyag nem tud felszívódni.
- Ha egy vagy több tabletták kimarad, egy tablettát azonnal be kell venni, a következőt pedig a következő napon, a szokásos időben.

Túladagolható-e a Visanne®?

- Egyszerre túl sok Visanne® tabletták beviteléből származó súlyos káros hatásokról nem számoltak be. Ha azonban aggódik emiatt, forduljon kezelőorvosához.

Mennyi ideig használhatom a Visanne®-t?

- Orvosa ellenőrzése mellett a Visanne® alkalmazásának időtartama nincs korlátozva.

A Visanne®-t naponta egyszer kell bevenni

A Visanne® szedése mellett szükségem van-e fogamzásgátlásra?

- A Visanne® nem fogamzásgátló készítmény. A Visanne®-t szedő nők számára javasolt valamilyen nem hormonális fogamzásgátló módszer alkalmazása (pl. óvszer) a nem kívánt terhesség megelőzése érdekében.
- Egy vizsgálat sem mérte fel közvetlenül a Visanne® terhességmegelőző képességét.
- Beszéljen orvosával vagy gyógyszerészével, ha a Visanne® alkalmazása mellett fogamzásgátló módszerre van szüksége.



A Visanne® kezelést nyújt-e a meddőségre?

- A Visanne®-t nem a meddőségének kezelésére fejlesztették ki, de vannak beszámolók arról, hogy a kezelés abbahagyása után az endometriózisban szenvedő és meddő nők rövidesen teherbe estek.²⁰ A legtöbb nőnél a kezelés vége után két hónapon belül visszatér a normális menstruációs ciklus.²¹
- A terhes nőkre vonatkozó korlátozott mennyiségű adat nem utal a gyermekre gyakorolt, születés előtti vagy utáni hatásra. Azonban terhesség alatt nem szükséges az endometriózis kezelése.

Mikor nem javasolt a Visanne szedése?

- A Visanne® alkalmazása az alábbi állapotok jelenlétében ellenjavallt. Ha ezek közül bármelyik jelentkezik, a Visanne® alkalmazását azonnal meg kell szakítani¹⁹
 - vérrög jelenléte a vénákban
 - szívinfarktus, stroke vagy szívbetegség jelenleg vagy a múltban
 - II. típusú diabétesz mellitusz jelenléte érkárosodással
 - súlyos (kóros májfunkciós laborértékekkel kísért) májbetegség jelenleg vagy a múltban
 - májtumor (jóindulatú vagy rosszindulatú) aktuálisan vagy a múltban
 - rosszindulatú nemi hormonfüggő betegség jelenléte vagy gyanúja
 - ismeretlen eredetű hüvelyi vérzés jelenléte.
- A Visanne® alkalmazását serdülőknél (18 éves korig) nem vizsgálták.

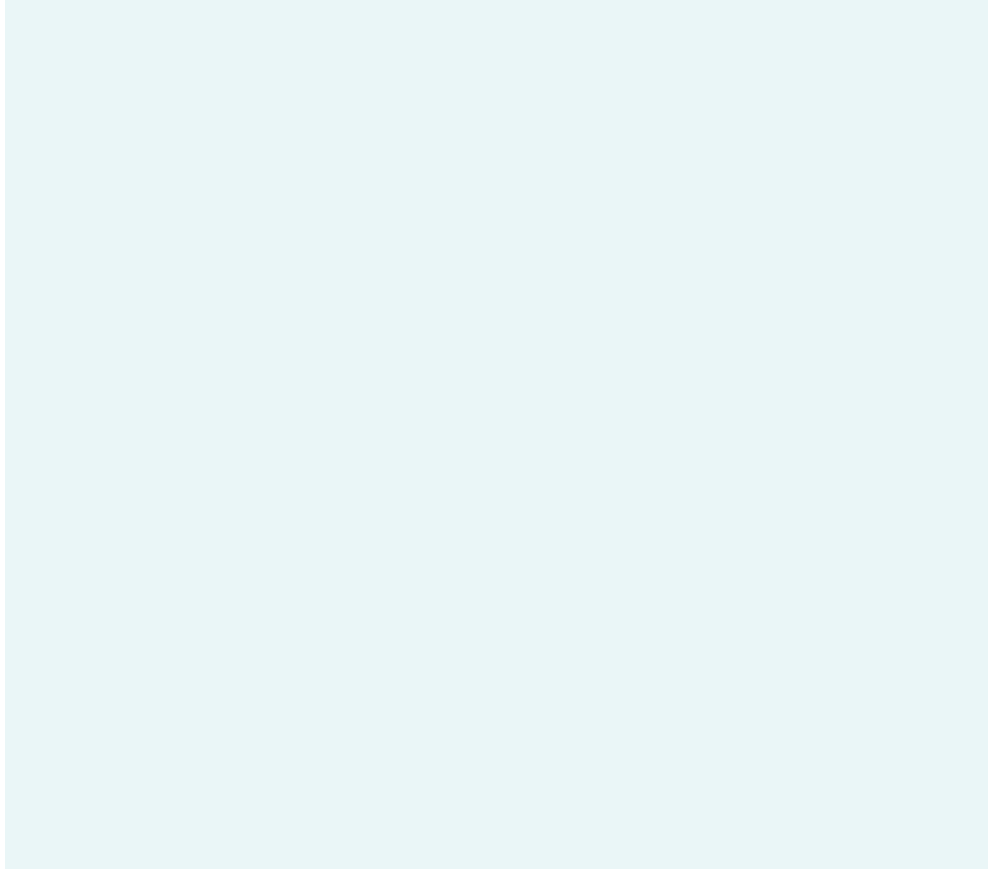
A legfontosabb információk összefoglalása

- A fogamzóképes korú nők 5–10%-át érinti az endometriózis.
- Az endometriózis okai nem teljesen ismertek.
- Az endometriózis fő tünetei a menstruációs, a menstruáció előtti, a medencei és a közössel összefüggő fájdalom. Az átfedő tünetek miatt a diagnózis nehéz lehet.
- A rendelkezésre álló kezelések ellenére klinikai igény merült fel az endometriózis újfajta kezelésére.
- A Visanne® az első olyan gyógyszer, amelyet kifejezetten az endometriózis kezelésére fejlesztettek ki.
- A Visanne® hatékonyan enyhíti a fájdalmat.
- A Visanne hosszú távú használatra alkalmas.
- A Visanne® könnyen alkalmazható.
- A Visanne® jelentősen csökkenti az elváltásokat.
- A Visanne® hatékonyságát célzott klinikai fejlesztési programban bizonyították.



Hivatkozások

1. NHS website: Endometriosis. www.nhs.uk/conditions/endometriosis (accessed July 2010).
2. Endometriosis Research Center. www.endocenter.org/awarenessmonthPR2010.htm (accessed July 2010).
3. European Network of Endometriosis. www.endonetwork.eu (accessed July 2010).
4. Wellbery C. Diagnosis and treatment of endometriosis. *Am Fam Physician* 1999;60:1753–1768.
5. McLaren J, Prentice A, Charnock-Jones DS, Sharkey AM, Smith SK. Immunolocalization of the apoptosis regulating proteins Bcl-2 and Bax in human endometrium and isolated peritoneal fluid macrophages in endometriosis. *Hum Reprod* 1997;12:146–152.
6. Berbic M, Shulker L, Markham R, et al. Macrophage expression in endometrium of women with and without endometriosis. *Hum Reprod* 2009;24:325–332.
7. Hansen KA, Eyster KM. Genetics and genomics of endometriosis. *Clin Obstet Gynecol* 2010;53:403–412.
8. Farquhar C. Endometriosis. *BMJ* 2007;334:249–253.
9. Laufer MR, Sanfilippo J, Rose G. Adolescent endometriosis: diagnosis and treatment approaches. *J Pediatr Adolesc Gynecol* 2003;16:S3–S11.
10. Jackson B, Telner DE. Managing the misplaced approach to endometriosis. *Can Fam Physician* 2006;52:1420–1424.
11. Sinaï N, Plumb K, Cotton L, et al. Differences in characteristics of 1,000 women with endometriosis based on extent of disease. *Fertil Steril* 2008;89:538–545.
12. Sinaï N, Cleary SD, Younes N, Ballweg ML, Stratton P. Treatment utilization for endometriosis symptoms: a cross sectional survey study of lifetime experience. *Fertil Steril* 2007;87:1277–1286.
13. Kennedy S, Bergqvist A, Chapron C, et al. ESHRE guideline for the diagnosis and treatment of endometriosis. *Hum Reprod* 2005;20:2698–2704.
14. Treatments for endometriosis. www.endometriosis.org/treatment.html (accessed August 2010)
15. Sasagawa S, Shimizu Y, Kami H, et al. Dienogest is a selective progesterone receptor agonist in transactivation analysis with potent oral endometrial activity due to its efficient pharmacokinetic profile. *Steroids* 2008;73:222–231.
16. Seitz C, Gerlinger C, Faustmann T, et al. Safety of dienogest in the long-term treatment of endometriosis: a one-year, open-label, follow-up study. *Fertil Steril* 2009;92:5107(abstract).
17. Strowitzki T, Marr J, Gerlinger C, et al. Dienogest is as effective as leuprolide acetate in treating the painful symptoms of endometriosis: a 24-week, randomized, multicentre, open-label trial. *Hum Reprod* 2010;25:633–641.
18. Köhler G, Faustmann TA, Gerlinger C, et al. A dose-ranging study to determine the efficacy and safety of 1, 2, and 4 mg of dienogest daily for endometriosis. *Int J Gynaecol Obstet* 2010;108:21–25.
19. Visanne® EU SPC. Available at: www.visanne.com/prescribingessentials/spc.pdf
20. Wiegatz I, Mittmann K, Dietrich H, et al. Fertility after discontinuation of treatment with an oral contraceptive containing 30 mg of ethinyl estradiol and 2 mg of dienogest. *Fertil Steril* 2006;85:1812–1819.
21. Momoeda M, Harada T, Terakawa N, et al. Long-term use of dienogest for the treatment of endometriosis. *J Obstet Gynaecol Res* 2009;35:1069–1076.





LPH:WH:Visanne.2010-11-10.1700

Visanne 

Az információs anyag csak azon személyeknek adható át, akiknek kezelőorvosa Visanne tablettát rendelt!

Bayer Hungária Kft., H-1123 Budapest, Alkotás u. 50.
Telefon: (06-1) 487-4100; Fax: (06-1) 212-1574; www.bayerscheringpharma.hu



Bayer HealthCare
Bayer Schering Pharma