

1. LEGEMIDLETS NAVN

Vinelle 75 mikrogram tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Én tablett inneholder 75 mikrogram desogestrel.

Hjelpestoffer med kjent effekt: 58,22 mg laktose (som vannfri laktose).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett

Tabletten er rund, hvit til offwhite, udrasjert, bikonveks, 5 mm i diameter, preget med "152" på den ene siden og glatt på den andre siden.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Antikonsepsjon

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

For å oppnå en prevensjonseffekt må Vinelle brukes som anvist (se "Administrasjonsmåte" og "Hvordan begynne med Vinelle").

Spesielle populasjoner

Nedsatt nyrefunksjon

Det er ikke utført kliniske studier hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon.

Nedsatt leverfunksjon

Det er ikke utført kliniske studier hos pasienter med nedsatt leverfunksjon. Da metabolismen til steroidhormoner kan være redusert hos pasienter med alvorlig leversykdom, er bruk av Vinelle ikke indisert hos disse kvinnene så lenge leverfunksjonsverdier ikke er normalisert (se pkt. 4.3).

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av Vinelle hos ungdom under 18 år har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

Oral bruk.

Hvordan Vinelle skal tas

Tablettene skal tas hver dag til omtrent samme tid slik at intervallet mellom to tabletter alltid er 24 timer. Den første tablett tas på den første menstruasjonsdagen. Deretter tas 1 tablett hver dag

kontinuerlig uten hensyn til eventuelle blødninger. Et nytt blisterbrett påbegynnes dagen etter forrige blisterbrett.

Hvordan begynne med Vinelle

Ingen forutgående bruk av hormonell prevensjon [den siste måneden]

Tablettinntaket må starte på dag 1 i kvinnens naturlige menstruasjonssyklus (dag 1 er den første dagen med menstruasjonsblødning). Det er mulig å starte på dagene 2–5, men i den første syklusen anbefales det da å bruke en barrieremetode de første 7 dagene tablettene tas.

Etter abort i første trimester

Etter abort i første trimester anbefales det å starte behandlingen umiddelbart. I dette tilfellet er det ikke nødvendig med tilleggsprevensjon.

Etter fødsel eller abort i andre trimester

Kvinnen bør rådes til å begynne når som helst mellom dag 21 og 28 etter fødsel eller abort i andre trimester. Hvis hun starter senere, bør hun rådes til å bruke en barrieremetode i tillegg de første 7 dagene tablettene tas. Dersom samleie allerede har funnet sted, skal graviditet utelukkes før hun begynner med Vinelle, ellers må kvinnen vente til første menstruasjon.

For ytterligere informasjon til kvinner som ammer, se pkt. 4.6.

Hvordan begynne med Vinelle ved bytte fra andre prevensjonsmetoder

Bytte fra hormonell antikonsepsjon av kombinasjonstypen (kombinasjons-p-pille, vaginalring eller plaster)

Kvinnen bør begynne med Vinelle fortrinnsvis dagen etter den siste aktive tablett (den siste tablett som inneholder virkestoffer) i den foregående p-pillepakningen eller den dagen vaginalringen tas ut eller plasteret tas av. I disse tilfellene er det ikke nødvendig å bruke tilleggsprevensjon. Det kan hende at ikke alle prevensjonsmetodene er tilgjengelig i alle EU-land.

Kvinnen kan også begynne senest dagen etter den vanlige tablettfrie, plasterfrie, ringfrie pausen eller placeboperioden ved kombinasjonsprevensjon, men da anbefales en barrieremetode i tillegg de første 7 dagene tablettene tas.

Bytte fra en prevensjonsmetode med progestogen (minipille, injeksjon, implantat eller hormonspiral med progestogen)

Kvinnen kan bytte hvilken som helst dag fra minipillen (fra et implantat eller hormonspiral den dagen det/den tas ut, fra injeksjon den dagen den neste injeksjonen skal gis).

Håndtering av glemte tabletter

Den preventive beskyttelsen kan bli redusert hvis det går mer enn 36 timer mellom to tabletter.

- Dersom brukeren er *mindre enn* 12 timer for sent ute med en tablett, skal den glemte tablett tas så snart dette oppdages og den neste tablett tas til vanlig tid.
- Dersom hun er *mer enn* 12 timer for sent ute skal tilleggsprevensjon brukes de neste 7 dagene.
- Dersom tabletter er glemt i den første uken etter oppstart med Vinelle, og samleie fant sted i uken før tablett ble glemt, skal muligheten for graviditet overveies.

Råd ved gastrointestinale forstyrrelser

Ved alvorlige gastrointestinale forstyrrelser kan absorpsjonen være ufullstendig og tilleggsprevensjon nødvendig.

Dersom oppkast inntreffer innen 3–4 timer etter tablettinntak, kan absorpsjonen være ufullstendig.

Ved slike hendelser gjelder rådet beskrevet i pkt. 4.2 angående glemte tabletter.

Behandlingskontroll

Før forskrivning bør det foretas en grundig gjennomgang av pasientens anamnese og en grundig gynekologisk undersøkelse for å utelukke graviditet. Blødningsforstyrrelser som oligomenoré og amenoré bør undersøkes før forskrivning. Intervallet mellom kontrollene avhenger av omstendighetene i hvert enkelt tilfelle. Hvis det foreskrevne preparatet kan komme til å påvirke latent eller manifest sykdom (se pkt. 4.4), bør kontrollhyppigheten tilpasses dette.

Til tross for at Vinelle tas regelmessig kan blødningsforstyrrelser opptre. Dersom blødninger forekommer svært hyppig og uregelmessig, bør en annen prevensjonsmetode overveies. Hvis symptomene vedvarer, bør en eventuell organisk årsak utelukkes.

Håndtering av amenoré under behandlingen avhenger av om tablettene har vært brukt i samsvar med instruksjonene og kan omfatte en graviditetstest.

Behandlingen skal avbrytes hvis graviditet inntreffer.

Kvinner må opplyses om at Vinelle ikke beskytter mot HIV (AIDS) og andre seksuelt overførbare sykdommer.

4.3 Kontraindikasjoner

- aktiv, venøs tromboembolisk sykdom
- nåværende eller tidligere alvorlig leversykdom så lenge leverfunksjonsverdier ikke er normalisert
- kjente eller mistenkte kjønnsormsensitive, ondartede sykdommer
- udiagnostisert vaginalblødning
- overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Dersom noen av tilstandene/risikofaktorene nevnt nedenfor foreligger, skal fordelene ved bruk av progestogen veies opp mot mulig risiko for hver enkelt kvinne og diskuteres med henne før hun bestemmer seg for å begynne med Vinelle. Ved forverring, forsterkning eller første gangs forekomst av en av disse tilstandene, skal kvinnen kontakte sin lege. Legen skal avgjøre om Vinelle skal seponeres.

Risikoen for brystkreft øker generelt med økende alder. Ved bruk av kombinasjons-p-piller er det en liten økning i risikoen for å få diagnosen brystkreft. Denne økningen i risiko forsvinner gradvis i løpet av 10 år etter at man slutter med p-piller, og den er ikke avhengig av behandlingstidens lengde, men av kvinnens alder ved bruk av p-piller.

Forventet antall diagnostiserte tilfeller per 10 000 kvinner som bruker kombinasjons-p-piller (inntil 10 år etter seponering) sammenlignet med ikke-brukere i samme periode, har blitt beregnet for de respektive aldersgruppene og presenteres i tabellen under.

Aldersgruppe	Forventede tilfeller hos brukere av kombinasjons-p-piller	Forventede tilfeller hos ikke-brukere
16-19 år	4,5	4
20-24 år	17,5	16
25-29 år	48,7	44
30-34 år	110	100
35-39 år	180	160
40-44 år	260	230

Risikoen hos brukere av antikonsepsjon med bare progestogen, slik som Vinelle, er muligens av samme størrelsesorden som den som er forbundet med kombinasjons-p-piller. For progestogenmetoder

er imidlertid bevismaterialet svakere. Sammenlignet med risikoen for noen gang i livet å få brystkreft, er den økte risikoen forbundet med bruk av kombinasjons-p-piller liten. Tilfellene av brystkreft som diagnostiseres hos brukere av kombinasjons-p-piller er ofte mindre fremskreden enn hos dem som ikke har brukt kombinasjons-p-piller. Den økte risikoen hos brukere av kombinasjons-p-piller kan skyldes en tidligere diagnose, biologiske effekter av pillen eller en kombinasjon av disse. Siden en biologisk effekt av progestogener på leverkreft ikke kan utelukkes, skal en individuell nytte/risikovurdering foretas hos kvinner med leverkreft.

Dersom akutte eller kroniske leverfunksjonsforstyrrelser oppstår, bør kvinnen henvises til spesialist for undersøkelse og rådgivning.

I epidemiologiske undersøkelser er det sett en sammenheng mellom bruk av kombinasjons-p-piller og en økt forekomst av venøs tromboemboli (VTE, dyp venetrombose og lungeemboli). Selv om den kliniske relevansen av disse funnene for desogestrel brukt til antikonsepsjon uten en østrogenkomponent er ukjent, bør Vinelle seponeres hvis trombose oppstår. Det bør også overveies om Vinelle skal seponeres ved langvarig immobilisering på grunn av kirurgisk inngrep eller sykdom. Kvinner med tidligere tromboembolisk sykdom bør gjøres oppmerksomme på muligheten for tilbakefall.

Til tross for at progestogener kan ha effekt på perifer insulinresistens og glukosetoleranse, finnes det ingen holdepunkter for å endre behandlingsregime hos diabetikere som bruker progestogenpiller. Imidlertid bør pasienter med diabetes observeres nøye de første behandlingsmånedene.

Dersom vedvarende hypertensjon utvikles ved bruk av Vinelle, eller en signifikant blodtrykksøkning ikke responderer tilstrekkelig på behandling med antihypertensiva, bør det vurderes om Vinelle skal seponeres.

Behandling med Vinelle fører til lavere serumnivå av østradiol, tilsvarende tidlig follikkelfase. Det er foreløpig ukjent om denne reduksjonen har noen klinisk relevant effekt på bentetthet.

Den beskyttelsen tradisjonelle progestogenpiller gir mot ektopiske svangerskap er ikke så god som med p-piller av kombinasjonstypen, noe som har vært forbundet med den hyppige forekomsten av ovulasjon ved bruk av progestogenpiller. Til tross for at Vinelle konsistent hemmer ovulasjon, bør ektopisk svangerskap tas i betraktning som differensialdiagnose hvis kvinnen får amenoré eller buksmerter.

Kloasme kan av og til forekomme, spesielt hos kvinner som tidligere har hatt kloasme under graviditet. Kvinner med kloasmetendens bør unngå sol og ultrafiolett stråling når de bruker Vinelle.

Følgende tilstander har vært rapportert både under graviditet og ved bruk av kjønns hormoner, men en sammenheng med bruk av progestogener har ikke blitt fastslått: kolestaserelatert gulsott og/eller pruritus, dannelsen av gallesten, porfyri, systemisk lupus erythematosus, hemolytisk uremisk syndrom, Sydenhams korea, svangerskapsherpes, otoskleroserelatert hørselstap, (arvelig) angioødem.

Nedstemthet og depresjon er velkjente bivirkninger ved bruk av hormonelle prevensjonsmidler (se pkt. 4.8). Depresjon kan være alvorlig og er en velkjent risikofaktor for selvmordsrelatert atferd og selvmord. Kvinner bør rådes til å kontakte lege ved humørendringer og depressive symptomer, selv kort tid etter oppstart av behandlingen.

Effekten av Vinelle kan være nedsatt i tilfelle av glemte tabletter (pkt. 4.2), gastrointestinale forstyrrelser (pkt. 4.2) eller når andre legemidler som minsker plasmakonsentrasjonen av etonogestrel, den aktive metabolitten til desogestrel, brukes samtidig (pkt. 4.5).

Vinelle inneholder 58,22 mg laktose (som vannfri laktose). Pasienter med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, en spesiell form for arvelig laktasemangel (Lapp lactase deficiency) eller glukose-galaktose malabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet.

Laboratorieprøver

Data fremkommet for kombinasjons-p-piller har vist at prevensjonssteroidene kan påvirke resultatene av visse laboratorieprøver, inkludert biokjemiske parametre for lever-, tyroidea-, binyre- og nyrefunksjon, serumnivåer av (bærer)proteiner, f.eks. kortikosteroidbindende globulin og lipid/lipoproteinfraksjoner, parametre for karbohydratmetabolisme og parametre for koagulasjon og fibrinolyse. Endringene forblir vanligvis innenfor normalområdet. I hvilken grad dette også gjelder prevensjonsmetoder med progestogen er ikke kjent.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Interaksjoner

Merk: Man bør slå opp i preparatomtalen for legemidler som gis samtidig for å identifisere potensielle interaksjoner.

Andre legemidlers effekt på Vinelle

Interaksjoner kan forekomme med legemidler som induserer mikrosomale enzymer, noe som kan resultere i økt clearance av kjønnshormoner og som kan føre til gjennombruddsblødninger og/eller sviktende prevensjon.

Håndtering

Enzyminduksjon kan forekomme etter noen få dagers behandling. Maksimal enzyminduksjon blir vanligvis sett innen noen få uker. Etter opphør av legemiddelbehandling, kan enzyminduksjon vare i ca. 4 uker.

Korttidsbehandling

Kvinner som behandles med legemidler som induserer hepatiske enzymer eller plantebaserte legemidler bør få beskjed om at effekten av Vinelle kan være nedsatt. En prevensjon som barrieremetode bør brukes i tillegg til Vinelle. Barrieremetoden må brukes hele den tiden et slikt legemiddel administreres og i 28 dager etter avsluttet behandling med legemidlet som induserer hepatiske enzymer.

Langtidsbehandling

For kvinner som står på langtidsbehandling med enzyminduserende legemidler, bør en alternativ prevensjonsmetode som ikke påvirkes av enzyminduserende legemidler vurderes.

Substanser som øker clearance av prevensjonshormoner (nedsatt prevensjonseffekt på grunn av enzyminduksjon) f.eks.:

Barbiturater, bosentan, karbamazepin, fenytoin, primidon, rifampicin, efavirenz og muligens også felbamat, griseofulvin, okskarbazepin, topiramat, rifabutin og preparater som inneholder naturlegemidlet Johannesurt (*Hypericum perforatum*).

Substanser med variabel effekt på clearance av prevensjonshormoner

Mange kombinasjoner av HIV-proteasehemmere (f.eks. ritonavir, nelfinavir) og ikke-nukleoside reverstranskriptasehemmere (f.eks. nevirapin), og/eller kombinasjoner med legemidler til behandling av Hepatitt C-virus (HCV) (f.eks. boceprevir, telaprevir), kan øke eller minske plasmakonsentrasjoner av progestogener når de administreres sammen med hormonelle prevensjonsmidler. Nettoeffekten av disse endringene kan være klinisk relevant i noen tilfeller.

Derfor bør man slå opp i preparatomtalen for legemidler mot HIV/HCV som skal gis samtidig for å identifisere potensielle interaksjoner og eventuelle relevante anbefalinger. Dersom det er noen tvil, bør tilleggsprevensjon av barrieretypen brukes av kvinner som blir behandlet med proteasehemmere eller ikke-nukleoside reverstranskriptasehemmere.

Substanser som minsker clearance av prevensjonshormoner (enzymhemmere)

Samtidig administrering av sterke (f.eks. ketokonazol, itrakonazol, klaritromycin) eller moderate (f.eks. flukonazol, diltiazem, erytromycin) CYP3A4-hemmere, kan øke serumkonsentrasjonene av progestogener, inkludert etonogestrel, den aktive metabolitten til desogestrel.

Effekter av Vinelle på andre legemidler

Hormonelle prevensjonsmidler kan interferere med andre legemidlers metabolisme. Som en følge av det kan plasma- og vevskonsentrasjoner av andre virkestoffer enten øke (f.eks. ciklosporin) eller minske (f.eks. lamotrigin).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Vinelle er ikke indisert under graviditet. Dersom graviditet inntreffer under behandling med Vinelle, skal ytterligere inntak opphøre.

Dyrestudier har vist at svært høye doser av progestogene substanser kan forårsake maskulinisering av jentefostre.

Omfattende epidemiologiske studier har ikke påvist økt risiko for misdannelser hos barn født av kvinner som brukte kombinasjons-p-piller før graviditeten, eller teratogene effekter når kombinasjons-p-piller har vært brukt utilsiktet under tidlig graviditet.

Bivirkningsdata for ulike desogestrelholdige kombinasjons-p-piller indikerer heller ingen økt risiko.

Amming

Basert på data fra kliniske studier, ser det ikke ut til at Vinelle påvirker produksjonen av eller kvaliteten (konsentrasjoner av protein, laktose eller fett) på morsmelk. Det er imidlertid etter markedsføring i sjeldne tilfeller rapportert om en nedgang i melkeproduksjon ved bruk av Vinelle. Små mengder etonogestrel (metabolitten til desogestrel) skilles ut i morsmelken. Som en følge av dette kan 0,01–0,05 mikrogram etonogestrel per kg kroppsvekt per døgn overføres til barnet (basert på et beregnet inntak av melk på 150 ml/kg/døgn). Som andre progestogenpiller, kan Vinelle brukes under amming.

Begrensede langtidsoppfølgingsdata er tilgjengelige for barn av mødre som begynte å bruke en annen ren desogestrelpille 4. til 8. uke etter fødsel. De ble ammet i 7 måneder og fulgt opp til 1,5 års alder (n=32) eller 2,5 års alder (n=14). Utredning av vekst og fysisk og psykomotorisk utvikling indikerte ingen forskjeller sammenlignet med barn ammet av mødre som brukte en kobberspiral. Basert på tilgjengelige data kan Vinelle brukes under amming. Utvikling og vekst hos barn ammet av mødre som bruker Vinelle bør imidlertid følges nøye.

Fertilitet

Vinelle er indisert for å hindre graviditet. For informasjon om å komme tilbake til fertil tilstand (ovulasjon), se pkt. 5.1.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Vinelle har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Den vanligst rapporterte bivirkningen i kliniske studier er uregelmessig blødning. En eller annen form for uregelmessig blødning har vært rapportert hos opptil 50 % av kvinnene som brukte desogestrel. Ettersom desogestrel i motsetning til andre progestogenpiller hemmer ovulasjon nesten 100 %, er uregelmessige blødninger mer vanlig enn med andre progestogenpiller. Hos 20-30 % av kvinnene kan blødningene bli hyppigere, mens de hos ytterligere 20 % kan bli sjeldnere eller utebli helt. Blødningene kan også vare lenger. Etter et par måneders behandling har blødningene en tendens til å bli mindre hyppige. Informasjon, rådgivning og en blødningsdagbok kan bedre kvinnens aksept av blødningsmønsteret.

Mest vanlig av andre rapporterte bivirkninger i de kliniske studiene med desogestrel (>2,5 %) var akne, humørforandringer, smerter i brystene, kvalme og vektøkning. Bivirkningene er nevnt i tabellen nedenfor.

Alle bivirkninger er listet opp etter organklasser og frekvens: vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 10\,000$ til $< 1/1000$) og ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Organklasser (MedDRA)*	Bivirkningsfrekvens			
	Vanlige	Mindre vanlige	Sjeldne	Ikke kjent
Infeksiøse og parasittære sykdommer		Vaginal infeksjon		
Forstyrrelser i immunsystemet				Overfølsomhetsreaksjoner, inkludert angioødem og anafylakse
Psykiatriske lidelser	Humørforandring, Nedstemthet, Nedsatt libido			
Nevrologiske sykdommer	Hodepine			
Øyesykdommer		Intoleranse mot kontaktlinser		
Gastrointestinale sykdommer	Kvalme	Oppkast		
Hud- og underhudssykdommer	Akne	Alopeci	Utslett, Urtikaria, Erythema nodosum	
Lidelser i kjønnsorganer og brystsykdommer	Smerter i brystene, Uregelmessig menstruasjon, Amenoré	Dysmenoré, Ovarialcyster		
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet		Tretthet (fatigue)		
Undersøkelser	Vektøkning			

* MedDRA versjon 12.1

Sekresjon fra brystene kan forekomme ved bruk av Vinelle. I svært sjeldne tilfeller har ektopiske svangerskap vært rapportert (se pkt. 4.4). I tillegg kan forverring av arvelig angioødem forekomme (se pkt. 4.4).

En rekke (alvorlige) bivirkninger har vært rapportert hos kvinner som bruker (kombinasjons-) p-piller. Disse inkluderer venøs tromboembolisk sykdom, arteriell tromboembolisk sykdom, hormonavhengige svulster (f.eks. leversvulster, brystkreft) og kloasme. Noen av disse er diskutert mer detaljert i pkt. 4.4.

Gjennombruddsblødning og/eller sviktende prevensjon kan være et resultat av interaksjoner mellom hormonell prevensjon og andre legemidler (enzyminduserende legemidler) (se pkt. 4.5).

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å

melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Det har ikke vært rapportert alvorlige skadelige effekter ved overdosering. Symptomene som kan oppstå er kvalme og oppkast samt lett vaginalblødning hos unge jenter. Det finnes ingen antidot og behandlingen er symptomatisk.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antikonseptiva, hormoner, systemiske, progestogener.
ATC-kode: G03A C09

Vinelle er en progestogenpille som inneholder progestogenet desogestrel. Som andre progestogenpiller kan Vinelle brukes av kvinner som ikke kan eller ønsker å bruke østrogener.

Virkningsmekanisme

I motsetning til tradisjonelle gestagenpiller oppnås den kontraseptive effekt av Vinelle vesentlig ved ovulasjonshemming. Andre effekter omfatter økt viskositet av cervix-sekretet.

Klinisk effekt og sikkerhet

Forekomsten av ovulasjon undersøkt gjennom 2 sykluser, der ovulasjon ble definert som et progesteronnivå over 16 nmol/l i 5 påfølgende dager, ble funnet å være 1 % (1/103) med et 95 % konfidensintervall på 0,02–5,29 % i intention-to-treat (ITT)-gruppen (bruker- og metodefeil). Ovulasjonshemming ble oppnådd fra første syklus. I denne studien, der behandling med desogestrel ble avsluttet etter 2 sykluser (56 påfølgende dager), inntraff ovulasjon gjennomsnittlig etter 17 dager (7–30 dager).

I en sammenlignende effektstudie (som tillot en maksimal tid på 3 timer for glemte tabletter) var samlet ITT Pearl-Index for desogestrel 0,4 (95 % konfidensintervall 0,09–1,20) mot 1,6 (95 % konfidensintervall 0,42–3,96) for 30 mg levonorgestrel.

Pearl-Index for Vinelle er sammenlignbar med den man har funnet for kombinasjons-p-piller i populasjonen av p-pillebrukere generelt.

Behandling med Vinelle fører til redusert østradiolnivå, tilsvarende tidlig follikkelfase. Ingen klinisk relevant effekt har vært observert på karbohydratmetabolisme, lipidmetabolisme eller hemostase.

Pediatrisk populasjon

Det finnes ingen tilgjengelige kliniske data vedrørende effekt og sikkerhet hos ungdom under 18 år.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Etter peroral dosering absorberes desogestrel raskt, og omdannes til etonogestrel. Ved steady state oppnås maksimal plasmakonsentrasjon etter 1,8 timer, og den absolutte biotilgjengeligheten av etonogestrel er ca. 70 %.

Distribusjon

Etonogestrel har en plasmaproteinbindingsgrad på 95,5–99 %, hovedsakelig til albumin og i mindre grad til kjønns-hormonbindende globulin.

Biotransformasjon

Desogestrel metaboliseres ved hydroksylering og dehydrogenering til den aktive metabolitten etonogestrel. Etonogestrel blir hovedsakelig metabolisert av isoenzymet cytokrom P450 3A (CYP3A) og deretter konjugert med sulfat og glukuronid.

Eliminasjon

Etonogestrel elimineres med en gjennomsnittlig halveringstid på ca. 30 timer, uten forskjell mellom enkel og gjentatt dosering. Steady state-nivåer i plasma oppnås etter 4–5 dager. Serum-clearance etter intravenøs administrering er ca. 10 l/time. Utskillelse av etonogestrel og dets metabolitter som fritt steroid eller som konjugat skjer via urin og feces (i forholdet 1,5:1). Hos ammende kvinner utskilles etonogestrel i morsmelk med et melk/serumforhold på 0,37–0,55. Basert på disse opplysninger og et beregnet melkeinntak på 150 ml/kg/døgn, kan 0,01–0,05 mikrogram etonogestrel bli overført til barnet.

Spesielle populasjoner

Effekt av nedsatt nyrefunksjon

Det er ikke utført undersøkelser for å evaluere effekten av nyresykdom på farmakokinetikken til desogestrel.

Effekt av nedsatt leverfunksjon

Det er ikke utført undersøkelser for å evaluere effekten av leversykdom på farmakokinetikken til desogestrel. Metabolismen til steroidhormoner kan imidlertid være redusert hos kvinner med nedsatt leverfunksjon.

Etniske grupper

Det er ikke utført undersøkelser for å utrede farmakokinetikken hos etniske grupper.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Toksikologiske studier har ikke vist andre effekter enn de som kan forklares ut fra de hormonelle egenskapene til desogestrel.

Evaluerings av miljørisiko (Environmental Risk Assessment, ERA)

Virkestoffet etonogestrel utgjør en miljørisiko for fisk.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Laktose, vannfri
Potetstivelse
Povidon
Tokoferol, helracemisk, α -
Silika, kolloidal vannfri
Stearinsyre

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Blisterpakning av PVC-film dekket med PVdC og forseglingsfolie av aluminium med varmekselet belegg. Hvert blisterbrett pakkes i en trelags laminert pose med eller uten silikagelpose.

Blisterbrettene leveres som kalenderpakninger hvor ukedagene er påtrykt.

Pakningsstørrelser: 1x28, 3x28, 6x28, 13x28 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Virkestoffet etonogestrel utgjør en miljørisiko for fisk.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

CampusPharma AB
Karl Gustavsgatan 1A
41125 Göteborg
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

13-9798

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 17.12.2014

Dato for siste fornyelse: 09.10.2019

10. OPPDATERINGSDATO

21.01.2021