

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Azalia 75 mikrogram filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En filmdragerad tablett innehåller 75 mikrogram desogestrel.

Hjälpämne med känd effekt: 52,34 mg laktos (som laktosmonohydrat).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett.

Vita eller nästan vita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter som är cirka 5,5 mm i diameter, med "D"präglat på ena sidan och "75" på den andra.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Antikonception

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

För att uppnå preventiv effekt måste Azalia användas enligt anvisningarna (se "Hur man tar Azalia" och "Hur man börjar med Azalia").

Särskilda patientgrupper

Nedsatt njurfunktion

Inga kliniska studier har utförts med patienter med nedsatt njurfunktion.

Nedsatt leverfunktion

Inga kliniska studier har utförts med patienter med nedsatt leverfunktion. Eftersom metabolismen av steroidhormoner kan vara nedsatt hos patienter med svår leversjukdom, är användning av Azalia hos dessa kvinnor inte indicerad så länge leverfunktionsvärdena inte återgått till det normala (se avsnitt 4.3).

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Azalia hos ungdomar under 18 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

Oral användning.

Hur man tar Azalia

Tabletterna måste tas varje dag vid ungefär samma tidpunkt så att intervallet mellan två tabletter alltid är 24 timmar. Den första tabletten ska tas på menstruationsblödningens första dag. Därefter ska en

tablett tas fortlöpande varje dag, utan hänsyn till eventuell blödning. Ett nytt blister ska påbörjas direkt dagen efter den sista tabletten tagits från det tidigare blistret.

Hur man börjar med Azalia

Ingen föregående hormonell preventivmetod (under den senaste månaden)

Tablettintaget ska påbörjas dag 1 i kvinnans naturliga menstruationscykel (dag 1 är menstruationsblödningens första dag). Det är tillåtet att börja dag 2–5, men under den första cykeln rekommenderas användning av en barriärmetod under tablettintagets första 7 dagar.

Efter abort i den första trimestern

Efter abort i den första trimestern bör tablettintaget påbörjas omedelbart. I sådant fall behövs ingen ytterligare preventivmetod.

Efter förlossning eller abort i den andra trimestern

Kvinnan ska rekommenderas att börja mellan 21 och 28 dagar efter förlossningen eller efter abort i andra trimestern. Vid senare start ska kvinnan rekommenderas att använda en kompletterande barriärmetod tills hon tagit en tablett dagligen 7 dagar i följd. Om samlag redan har ägt rum måste graviditet uteslutas innan kvinnan börjar använda Azalia, alternativt den första menstruationen inväntas.

För mer information för ammande kvinnor se avsnitt 4.6.

Så här påbörjas Azalia vid byte från andra preventivmetoder

Byte från en kombinerad hormonell preventivmetod (kombinerat p-piller, vaginalring eller plåster)

Kvinnan bör helst påbörja intaget av Azalia dagen efter den sista aktiva tabletten (den sista tabletten som innehåller aktiv substans) av hennes tidigare kombinerade p-piller eller den dag vaginalringen eller plåstret tas bort. I dessa fall är det inte nödvändigt att använda en ytterligare preventivmetod. Det är inte säkert att alla preventivmedel finns tillgängliga i alla EU-länder.

Kvinnan kan också starta senast dagen efter det vanliga tablettfria intervallet, plåsterfria intervallet, ringfria intervallet eller placebotabletten av hennes tidigare kombinerade hormonella preventivmetod, men under tablettintagets första 7 dagar rekommenderas en ytterligare barriärmetod.

Byte från en metod som bara innehåller gestagen (minipiller, injektion, implantat) eller från ett intrauterint system (IUS) som frisätter gestagen

Kvinnan kan byta på vilken dag som helst från minipiller (från ett implantat eller IUS den dag det tas bort, från en injektion samma dag som nästa injektion skulle ha administrerats).

Hantering av glömd tablett

Den preventiva säkerheten kan vara nedsatt om det har gått mer än 36 timmar mellan två tabletter. Om tablettintaget är mindre än 12 timmar försenat, ska kvinnan ta den glömda tabletten så snart hon kommer ihåg det, och nästa tablett ska tas vid ordinarie tidpunkt. Om det har gått mer än 12 timmar, ska kvinnan använda en ytterligare preventivmetod de följande 7 dagarna. Om kvinnan har glömt tabletterna under den första veckan efter initiering av Azalia och samlag har ägt rum veckan innan de glömda tabletterna, ska risken för graviditet övervägas.

Råd vid mag-tarmbesvär

Vid svåra mag-tarmbesvär kanske absorptionen blir ofullständig och ytterligare preventivmetoder bör användas. Om kräkningar uppstår inom 3–4 timmar efter tablettintaget, är det möjligt att absorptionen inte är tillräcklig. I sådana fall bör råden under rubriken ”Hantering av glömd tablett” som ges i avsnitt 4.2 följas.

Behandlingskontroll

Före förskrivning rekommenderas en noggrann anamnesupptagning och en grundlig gynekologisk undersökning, varvid graviditet utesluts.

Menstruationsstörningar såsom oligomenorré och amenorré bör utredas före förskrivning. Intervallen mellan kontrollerna beror på omständigheterna i det enskilda fallet. Om preparatet kan tänkas påverka

latent eller manifest sjukdom (se avsnitt 4.4), måste tidpunkten för kontrollundersökningen väljas med hänsyn till detta.

Trots att Azalia tas regelbundet kan blödningsoregelbundenheter förekomma.

Om blödningarna blir mycket täta och oregelbundna bör någon annan preventivmetod övervägas. Om symtomen kvarstår måste organisk orsak uteslutas.

Åtgärder vid amenorré under behandlingen beror på om tabletterna tagits enligt instruktionerna och kan inkludera graviditetstest.

Behandlingen skall avbrytas om graviditet inträffar.

Kvinnan bör informeras om att Azalia inte skyddar mot hiv-infektion (AIDS) och andra sexuellt överförbara sjukdomar.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Aktiv venös tromboembolisk sjukdom.
- Aktuell eller tidigare allvarlig leversjukdom så länge leverfunktionsvärdena inte har normaliserats.
- Kända eller misstänkta maligniteter känsliga för könshormoner.
- Odiagnostiserad vaginalblödning.

4.4 Varningar och försiktighet

Om kvinnan har något av de tillstånd eller någon av de riskfaktorer som anges nedan, ska nyttan med användning av gestagen vägas mot eventuella risker för varje enskild kvinna och diskuteras med kvinnan innan hon bestämmer sig för att börja använda Azalia. I händelse av försämring eller debut av något av dessa tillstånd, ska kvinnan kontakta läkare. Läkaren ska sedan bestämma om hon måste sluta använda Azalia.

Risken för bröstcancer ökar i allmänhet med stigande ålder. Vid användning av kombinerade p-piller är risken att få diagnosen bröstcancer något högre. Den ökade risken minskar successivt inom 10 år efter utsättande av kombinerade p-piller och har inget samband med användningstidens längd, utan med åldern på kvinnan som använder kombinerade p-piller. Det förväntade antalet diagnostiserade fall per 10 000 kvinnor som använder kombinerade p-piller (upp till 10 år efter utsättandet) jämfört med icke-användare över samma period har beräknats för respektive åldersgrupper och visas i tabellen nedan.

Åldersgrupp	Förväntade fall bland användare av kombinerade p-piller	Förväntade fall bland icke-användare
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

Risken för användare av preventivmedel som bara innehåller gestagen, t.ex. Azalia, har eventuellt samma omfattning som den som förknippas med kombinerade p-piller. Bevisen för preventivmedel som bara innehåller gestagen är dock mindre tydliga. Jämfört med risken för att någon gång i livet få bröstcancer är den ökade risken som förknippas med kombinerade p-piller liten. De fall av bröstcancer som diagnostiserats hos användare av kombinerade p-piller tenderar att vara mindre avancerade än hos

dem som inte har använt kombinerade p-piller. Den ökade risken hos användare av kombinerade p-piller kan bero på en tidigare diagnos, biologiska effekter av p-pillret eller en kombination av båda.

Eftersom en biologisk effekt av gestagener på levercancer inte kan uteslutas bör en individuell nytta-/riskbedömning göras hos kvinnor med levercancer.

När akuta eller kroniska störningar av leverfunktionen uppkommer, bör kvinnan remitteras till en specialist för undersökning och rådgivning.

I epidemiologiska undersökningar har användande av kombinerade p-piller associerats med en ökad incidens av venös tromboembolism (djup ventrombos och lungemboli). Den kliniska relevansen vid användning av preventivmedel som enbart innehåller desogestrel, dvs. saknar östrogen komponent, är okänd. Azalia ska dock sättas ut i händelse av trombos. Utsättande av Azalia bör också övervägas vid långvarig immobilisering på grund av operation eller sjukdom. Kvinnor med anamnes på tromboemboliska sjukdomar ska upplysas om risken för återfall.

Nedstämdhet och depression är välkända biverkningar vid användning av hormonella preventivmedel (se avsnitt 4.8). Depressioner kan vara allvarliga och är en välkänd riskfaktor för självmordsbeteende och självmord. Kvinnor ska rådask att kontakta läkare vid humörförändringar och depressiva symtom, också direkt efter inledd behandling.

Även om gestagener kan ha effekt på perifer insulinresistens och glukostolerans finns inga belägg för behov av ändrad behandlingsregimen hos diabetiker som använder p-piller som bara innehåller gestagen. Diabetiker bör dock kontrolleras noggrant under de första månader de använder p-piller.

Om en ihållande blodtrycksökning utvecklas vid användning av Azalia, eller om en signifikant ökning av blodtrycket inte svarar adekvat på blodtryckssänkande behandling, bör man överväga att avbryta behandlingen med Azalia.

Behandling med Azalia leder till minskade östradiolnivåer i serum, till en nivå som motsvarar tidig follikelfas. Det är ännu inte känt om denna minskning har någon kliniskt relevant effekt på bentätheten.

Det skydd som traditionella p-piller som bara innehåller gestagen ger mot ektopiska graviditeter är inte lika bra som för kombinerade p-piller, vilket har förknippats med frekventa ovulationer vid behandling med p-piller som bara innehåller gestagen. Trots att Azalia hämmar ovulation bör ektopisk graviditet beaktas, om kvinnan får amenorré eller buksmärta.

Kloasma kan förekomma i enstaka fall, speciellt hos kvinnor som haft kloasma under graviditet. Kvinnor med tendens till kloasma ska undvika exponering för solljus och ultraviolett strålning vid användning av Azalia.

Följande tillstånd har rapporterats både vid graviditet och vid användning av könshormoner, men ett samband med användning av gestagener har inte fastställts: gulsot och/eller pruritus i samband med kolestas, gallstensbildning, porfyri, systemisk lupus erythematosus, hemolytiskt uremiskt syndrom, Sydenhams korea, herpes gestationis, otosklerosrelaterad hörselnedsättning, (ärflikt) angioödem.

Effekten av Azalia kan vara nedsatt vid glömda tabletter (se avsnitt 4.2), mag-tarmbesvär (se avsnitt 4.2) eller vid samtidig användning av läkemedel som minskar plasmakoncentrationen av etonogestrel, den aktiva metaboliten av desogestrel (se avsnitt 4.5).

Laboratorieprover

Data från användning av kombinerade p-piller har visat att steroider som ingår i dessa kan påverka resultaten av vissa laboratorieanalyser, däribland biokemiska parametrar för lever-, sköldkörtel-, binjure- och njurfunktion, serumnivåerna av (transport)proteiner, t.ex. kortikosteroidbindande globulin och lipid-/lipoproteinfraktioner, parametrar för kolhydratmetabolism och parametrar för koagulation och fibrinolys. Dessa förändringar ligger vanligtvis inom normalintervallet. I vilken omfattning detta även gäller p-piller som bara innehåller gestagen är inte känt.

Hjälpämnen

Azalia filmdragerad tablett innehåller 52,34 mg laktos (som laktosmonomhydrat). Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktioner

Observera: Produktresuméerna för andra samtidigt använda läkemedel ska kontrolleras för att identifiera potentiella interaktioner.

Effekter av andra läkemedel på Azalia

Interaktioner kan förekomma med läkemedel som inducerar mikrosomala enzymer, vilket kan resultera i ökat clearance av könshormoner och leda till genombrottsblödning och/eller utebliven antikonception.

Hantering

Enzyminduktion kan ses efter några dagars behandling. Maximal enzyminduktion ses vanligen inom några veckor. Efter avslutad läkemedelsbehandling kan enzyminduktion kvarstå i cirka 4 veckor.

Korttidsbehandling

Kvinnor som behandlas med leverenzyminducerande läkemedel eller (traditionella) växtbaserade läkemedel ska informeras om att effekten av Azalia kan vara nedsatt. En barriärmetod ska användas i tillägg till Azalia. Barriärmetod måste användas under hela den samtidiga läkemedelsbehandlingen samt i ytterligare 28 dagar efter avslutad behandling med det leverenzyminducerande läkemedlet.

Långtidsbehandling

För kvinnor som får långtidsbehandling med enzyminducerande läkemedel ska en alternativ preventivmetod som inte påverkas av enzyminducerande läkemedel övervägas.

Substanser som ökar clearance av hormonella preventivmedel (minskar den preventiva effekten genom enzyminduktion) t.ex.

Barbiturater, bosentan, karbamazepin, fenytoin, primidon, rifampicin, efavirenz och möjligen också felbamat, griseofulvin, oxkarbazepin, topiramat, rifabutin och (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*).

Substanser med varierande effekter på clearance av hormonella preventivmedel:

Vid samtidig administrering med hormonella preventivmedel kan många kombinationer av HIV-proteashämmare (t.ex. ritonavir, nelfinavir) och icke-nukleosida hämmare av omvänt transkriptas (t.ex. nevirapin) och/eller kombinationer med hepatit C-virus (HCV) läkemedel (t.ex. boceprevir, telaprevir) öka eller minska plasmakoncentrationen av gestagener. Den totala effekten av dessa förändringar kan i vissa fall vara kliniskt relevant.

Därför ska produktresuméerna för HIV/HCV-läkemedel som används samtidigt kontrolleras för att identifiera potentiella interaktioner och eventuella tillhörande rekommendationer. Om tvekan råder, ska kvinnor som tar proteashämmare eller icke-nukleosida hämmare av omvänt transkriptas använda en kompletterande barriärmetod.

Substanser som minskar clearance av hormonella preventivmedel (enzymhämmare):

Samtidig administrering av starka (t.ex. ketokonazol, itraconazol, klaritromycin) eller måttliga (t.ex. flukonazol, diltiazem, erytromycin) CYP3A4-hämmare kan öka serumkoncentrationen av gestagener, bl.a. etonogestrel, den aktiva metaboliten av desogestrel.

Effekter av Azalia på andra läkemedel:

Hormonella preventivmedel kan påverka metabolismen av andra läkemedel. Koncentrationer av andra

aktiva substanser i plasma och vävnader kan således antingen öka (t.ex. ciklosporin) eller minska (t.ex. lamotrigin).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Azalia är inte indicerat vid graviditet. Om kvinnan blir gravid vid intag av Azalia ska preparatet sättas ut.

Djurstudier har visat att mycket höga doser av gestagena substanser kan leda till maskulinisering av kvinnliga foster.

Omfattande epidemiologiska studier har varken visat en ökad risk för missbildning hos barn till kvinnor som använt kombinerade p-piller före graviditeten eller en teratogen effekt om kombinerade p-piller av misstag använts tidigt under graviditeten. Farmakovigilansdata från olika kombinerade p-piller som innehåller desogestrel indikerar inte heller någon ökad risk.

Amning

Baserat på kliniska studiedata verkar inte Azalia påverka bröstmjölkenes produktion eller kvalitet (protein, laktos eller fettkoncentrationer). Emellertid har enstaka rapporter efter godkännande för försäljning beskrivit en minskad bröstmjölksproduktion under användning av Azalia. Små mängder etonogestrel utsöndras i bröstmjölken. Därför kan barnet inta 0,01–0,05 mikrogram etonogestrel per kg kroppsvikt per dag (baserat på ett uppskattat mjölkintag om 150 ml/kg/dag). Liksom andra p-piller med enbart progestogen kan Azalia användas under amningen.

Begränsade långvariga uppföljningsdata finns för barn, vars mammor började använda desogestrel 75 mikrogram tabletter under den 4:e till 8:e veckan efter förlossningen. Barnen ammadess i 7 månader och följdes upp till 1,5 (n=32) eller 2,5 (n=14) års ålder. Bedömning av tillväxt och psykomotorisk utveckling tydde inte på några skillnader jämfört med ammande barn, vars mammor använde kopparspiral.

Baserat på tillgängliga data kan Azalia användas under amning. Utveckling och tillväxt av ammande barn vars mamma använder Azalia ska däremot noggrant följas upp.

Fertilitet

Azalia är indicerat för att förhindra graviditet. För information om återgång till fertilitet (ovulation), se avsnitt 5.1.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Azalia har inga eller obetydliga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Den vanligast rapporterade biverkningen i kliniska studier är oregelbundna blödningar. Någon form av oregelbunden blödning har rapporterats hos upp till 50 % av kvinnorna som använder desogestrel 75 mikrogram tabletter. Eftersom desogestrel hämmar ovulation till nästan 100 %, till skillnad från andra p-piller som bara innehåller gestagen, är oregelbundna blödningar vanligare än med andra p-piller som bara innehåller gestagen. Hos 20–30 % av kvinnorna kan blödningarna bli tätare, medan de hos 20 % kan bli glesare eller helt utebli. Vaginalblödningarna kan också pågå längre. Efter några månaders behandling tenderar blödningarna att bli glesare. Information, rådgivning och en blödningsdagbok kan öka kvinnans acceptans av blödningsmönstret.

De vanligaste rapporterade biverkningarna i kliniska studier med desogestrel 75 mikrogram tabletter (> 2,5 %) var akne, humörförändringar, bröstsmärta, illamående och viktökningar. Biverkningarna visas i tabellen nedan.

Alla biverkningar är listade efter organsystem och frekvens; vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$; $< 1/1\ 000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Klassificering av organsystem (MedDRA)	Biverkningsfrekvens			
	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
Infektioner och infestationer		Vaginal infektion		
Immunsystemet				Överkänslighetsreaktioner, inklusive angioödem och anafylaxi
Psykiska störningar	Humörförändringar Sänkt stämningsläge Nedsatt libido			
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk			
Ögon		Intolerans mot kontaktlinser		
Magtarmkanalen	Illamående	Kräkningar		
Hud och subkutan vävnad	Akne	Alopeci	Utslag, urtikaria, erythema nodosum	
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	Bröstsmärta, oregelbunden blödning, amenorré	Dysmenorré, ovariecysta		
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		Trötthet		
Undersökningar	Viktökning			

Utsöndring från bröstet kan förekomma vid användning av Azalia. I sällsynta fall har ektopiska graviditeter rapporterats (se avsnitt 4.4). Dessutom kan försämring av ärftligt angioödem förekomma (se avsnitt 4.4).

Hos kvinnor som använder (kombinerade) p-piller har ett antal (allvarliga) biverkningar rapporterats. Dessa inkluderar venösa tromboemboliska sjukdomar, arteriella tromboemboliska sjukdomar, hormonberoende tumörer (t.ex. levertumörer, bröstcancer) och klostasma. Vissa av dessa diskuteras mer detaljerat i avsnitt 4.4.

Genombrottsblödning och/eller utebliven antikonception kan vara ett resultat av interaktioner mellan andra läkemedel (enzyminducerare) och hormonella preventivmedel (se avsnitt 4.5).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning direkt till

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Inga fall av allvarliga, skadliga effekter av överdosering har rapporterats. Symtom som kan uppträda är illamående, kräkningar och, hos unga flickor, lätt vaginalblödning. Det finns inga antidoter och behandlingen ska vara symtomatisk.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Hormonella preventivmedel för systemisk användning, gestagener
ATC-kod: G03AC09

Verkningsmekanism

Azalia är ett p-piller med enbart progestogen som innehåller progestogenet desogestrel. Liksom andra p-piller med enbart progestogen kan Azalia användas av kvinnor som inte kan eller vill använda östrogener. Till skillnad från traditionella p-piller som bara innehåller gestagen utövar Azalia sin preventiva effekt i huvudsak genom ovulationshämning. Andra effekter inkluderar ökad viskositet på slemmet i cervix.

Klinisk effekt och säkerhet

I en studie över 2 cykler där ovulation definierades som en gestagennivå som översteg 16 nmol/l 5 dagar i rad var förekomsten av ovulation 1 % (1/103) med 95 % konfidensintervall på 0,02 %–5,29 % i ITT-gruppen (användar- och metodfel). Ovulationshämning uppnåddes från den första cykeln. När desogestrel 75 mikrogram tabletter i den här studien sattes ut efter 2 cykler (56 dagar i rad), inträffade ovulation i genomsnitt efter 17 dagar (intervall 7–30 dagar).

I en jämförande effektstudie (som tillät en maxtid på 3 timmar för glömda p-piller) var totalt ITT Pearl-Index för desogestrel 75 mikrogram tabletter 0,4 (95 % konfidensintervall 0,09–1,20) jämfört med 1,6 (95 % konfidensintervall 0,42–3,96) för 30 mikrogram levonorgestrel.

Pearl-Index för desogestrel 75 mikrogram tabletter är jämförbart med det som historiskt ses för kombinerade p-piller hos den allmänna population som använder p-piller.

Behandling med desogestrel 75 mikrogram tabletter leder till minskade östradiolnivåer, till en nivå som motsvarar tidig follikelfas. Inga kliniskt relevanta effekter på kolhydratmetabolism, lipidmetabolism och hemostas har observerats.

Pediatrisk population

Det saknas kliniska data om säkerhet och effekt för ungdomar under 18 år.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter oral dosering av Azalia absorberas desogestrel snabbt och omvandlas till etonogestrel. Vid steady-state uppnås maximala serumnivåer 1,8 timmar efter tablettintag och den absoluta biotillgängligheten av etonogestrel är cirka 70 %.

Distribution

Etonogestrel är till 95,5–99 % bundet till serumproteiner, i huvudsak till albumin och till en mindre omfattning till könshormon som binder globulin (SHBG).

Metabolism

Desogestrel metaboliseras via hydroxylering och dehydrogenering till den aktiva metaboliten etonogestrel. Etonogestrel metaboliseras primärt via cytokrom P450 3A (CYP3A) isoenzym och konjugeras därefter med sulfat och glukuronid.

Eliminering

Etonogestrel elimineras med en genomsnittlig halveringstid på cirka 30 timmar, utan skillnad mellan enkel eller upprepad dosering. Steady-state-nivåer i plasma uppnås efter 4–5 dagar. Serumclearance efter intravenös administrering av etonogestrel är cirka 10 l/timme. Utsöndring av etonogestrel och dess metaboliter, antingen som fri steroid eller som konjugat, sker via urin och feces (kvot 1,5:1). Hos ammande kvinnor utsöndras etonogestrel i bröstmjölks med en mjölk/serumkvot på 0,37–0,55. Baserat på dessa data och ett uppskattat mjölkintag på 150 ml/kg/dag, kan 0,01–0,05 mikrogram etonogestrel per kg kroppsvikt och dag intas av det ammade barnet.

Särskilda patientgrupper

Effekt av nedsatt njurfunktion

Inga studier har utförts för att utvärdera effekten av njursjukdom på farmakokinetiken av desogestrel.

Effekt av nedsatt leverfunktion

Inga studier har utförts för att utvärdera effekten av leversjukdom på farmakokinetiken av desogestrel. Metabolismen av steroidhormoner kan dock vara försämrade hos kvinnor med nedsatt leverfunktion.

Etniska grupper

Inga formella studier har utförts för att utvärdera farmakokinetiken i olika etniska grupper.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Toxikologiska studier visade inga andra effekter än de som kan förklaras från de hormonella egenskaperna hos desogestrel.

Miljöriskbedömning

Den aktiva substansen etonogestrel innebär en miljörisk för fisk.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna:

Laktosmonohydrat
Potatisstärkelse
Povidon K-30
Kolloidal vattenfri kiseldioxid
Stearinsyra
all-rac alfa-tokoferol

Dragering:

Polyvinylalkohol
Titandioxid (E171)
Makrogol 3000
Talk

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Azalia filmdragerade tabletter är förpackade i ett blister av transparent, hård PVC/PVDC-aluminiumfolie. Varje blister finns i en laminerad aluminiumdospåse. Blistren i dospåsar är förpackade i en kartong med en bipacksedel och ett förvaringsetui.

Förpackningsstorlekar: 1x28, 3x28, 6x28, 13x28 filmdragerade tabletter
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapest, Ungern

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

43837

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2010-10-15
Datum för den senaste förnyelsen: 2014-10-26

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-12-20