

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Crinone 8 % vaginalgel

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dos innehåller: progesteron 90 mg

Hjälpämne med känd effekt:

Sorbinsyra 0,9 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Vaginalgel

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Lutealfasstöd till kvinnor som nedreglerats med GnRH-agonister under ovulationsinduktion med gonadotropiner.

4.2 Dosering och administreringssätt

Intravaginal applicering

Lutealfasstöd

90 mg progesteron (en applicering) varje dag med början dagen för ovulation eller dagen för in vitro-fertilisering. Längsta behandlingstiden är ej studerad.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Odiagnosticerad vaginal blödning. Akut porfyri. Malignitet i bröst eller genitalia. Tidigare eller pågående tromboembolisk sjukdom, stroke.

4.4 Varningar och försiktighet

Vid oregelbundna vaginala blödningar, bör annan bakomliggande orsak uteslutas. Vid odiagnostiserad vaginal blödning, skall alltid undersökning genomföras för att ställa diagnos. Försiktighet vid allvarig leverinsufficiens. Vid behandling med Crinone bör graviditeten följas. I händelse av missed abortion bör behandlingen avbrytas. Konserveringsmedlet sorbinsyra kan orsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem)

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Crinone bör inte användas tillsammans med annan lokal vaginal behandling.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Crinone kan användas under första trimestern, vid fall av underfunktion av corpus luteum. En stor mängd data från gravida kvinnor (mer än 1000 exponerade fall) indikerar ingen koppling mellan moderns användning av naturligt progesteron i början av graviditeten och fosterskador.

Amning

Crinone skall ej användas under amningsperioden.

Fertilitet

Crinone är avsett att användas som progesterontillskott under lutealfasen hos vuxna som en del av en ART (assisterad reproduktionsteknologi) procedur (se avsnitt 4.1).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Crinone har ingen känd effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Reproduktionsorgan och bröstkörtel: Ömma bröst, vaginal flytning

Allmänna symptom och/eller symtom vid administreringsstället: Huvudvärk, somnolens

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Reproduktionsorgan och bröstkörtel: Olaga blödning (spotting)

Allmänna symptom och/eller symtom vid administreringsstället: Vaginal irritation på applikationsstället

Hud och subkutan vävnad: Överkänslighetsreaktioner som vanligtvis manifesteras som hudutslag.

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 till

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Inga kända fall av överdosering föreligger.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Gestagener

ATC-kod: G03DA04

Den farmakologiska verkningsmekanismen är densamma som för naturligt förekommande progesteron. Det föreligger inga studier som visar att lutealfasstöd med Crinone förbättrar graviditetsutfallet hos kvinnor med fungerande ovarier jämfört med obehandlade.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Progesteron vaginalgel är baserad på ett polykarbofilt releasesystem som fäster sig vid vaginans slemhinna vilket medför en frigörelse av progesteron under minst 3 dagar. Vaginal administration av progesteron ger upphov till lokala endometriekoncentrationer som är avsevärt högre än under normal lutealfas.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga prekliniska data finns utöver vad som beaktats i övriga sektioner i produktresumén.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glycerol, lättflytande paraffin, hydrerade palmoljeglycerider, karbomer, polykarbofil, sorbinsyra (E 200, konserveringsmedel), natriumhydroxid, renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

En engångsförpackad vit polyetenapplikator med en förslutning som kan vridas av. Varje applikator innehåller 1,45 g gel och doserar 1,125 g gel. Varje applikator är förpackad och omsluten av ett pappers/aluminium/polyeten folie.

Applikatorerna är förpackade i en ytterkartong av papper och innehåller:
6 eller 15 applikatorer av Crinone 8 % vaginalgel.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Merck AB
Box 3033
169 03 Solna

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13600

9 **DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**
1999-12-17 / 2009-12-17

10 **DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**
2021-08-23