

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Desogestrel Sandoz 75 mikrogram filmdragerade tabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller 75 mikrogram desogestrel.

Hjälpämne med känd effekt: 51,2 mg laktos (som monohydrat) (se avsnitt 4.4).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett.

Vit, rund, filmdragerad tablett.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Antikonception.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

För att uppnå preventiv effekt måste Desogestrel Sandoz användas enligt anvisningarna (se ”Hur man använder Desogestrel Sandoz” och ”Hur man börjar med Desogestrel Sandoz”).

Särskilda patientgrupper

Nedsatt njurfunktion

Inga kliniska studier har utförts på patienter med nedsatt njurfunktion.

Nedsatt leverfunktion

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

Pediatrisk population

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

Administreringssätt

Oral användning.

Hur man använder Desogestrel Sandoz

Tabletterna skall tas varje dag vid ungefär samma tidpunkt så att intervallet mellan två tabletter alltid är 24 timmar. Första tabletten tas på första blödningsdagen. Sedan tas

kontinuerligt 1 tablett dagligen utan hänsyn till eventuella blödningar. En ny förpackning påbörjas direkt dagen efter det att man tagit sista tablett från den föregående förpackningen.

Hur man börjar med Desogestrel Sandoz

Ingen föregående hormonell preventivmetod (senaste månaden)

Första tablett tas dag 1 i kvinnans naturliga menstruationscykel (dag 1 är detsamma som den första blödningsdagen). Man kan även börja dag 2-5 under första cykeln men då bör en barriärmetod användas under de första 7 dagarna av behandlingen.

Efter abort i första trimestern

Efter abort i första trimestern rekommenderas att behandlingen påbörjas omedelbart. I detta fall behövs inget kompletterande skydd.

Efter förlossning eller abort i 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 kvinnan redan har haft samlag, måste graviditet uteslutas innan hon startar med Desogestrel Sandoz eller invänta den första menstruationen.

För mer information kring amning se avsnitt 4.6.

Hur man börjar med Desogestrel Sandoz när man byter från ett annat hormonellt preventivmedel

Byte från ett kombinerat hormonellt preventivmedel (kombinerade p-piller, p-ring eller p-plåster)

Kvinnan bör helst påbörja Desogestrel Sandoz-behandlingen dagen efter den sista aktiva tablett (den sista tablett innehållande aktiv substans) av hennes tidigare kombinerade p-piller eller den dag hon tar ut sin p-ring eller tar bort sitt p-plåster. På så sätt behöver inte någon ytterligare preventivmetod användas.

Det är inte säkert att alla nämnda preventivmedel finns tillgängliga i alla EU länder.

Kvinnan kan även starta med Desogestrel Sandoz senast den sista dagen av den tablettfria, ring-fria eller plåster-fria veckan eller dagen efter den sista placebotablett av hennes tidigare kombinerade p-piller, men då rekommenderas att en barriärmetod används under de första sju dagarna.

Byte från en gestagenmetod (minipiller, injektion, implantat eller hormonspiral)

Kvinnan kan byta på vilken dag som helst från minipiller (från implantat eller hormonspiral på samma dag som denna tas ut, från injektion på samma dag som nästa injektion skulle ha givits).

Hantering vid glömd tablett

Den preventiva säkerheten kan minska om mer än 36 timmar har förflutit mellan två tablettintag. Om kvinnan är mindre än 12 timmar försenad skall den glömda tablett tas så snart glömskan upptäckts, därefter tas nästa tablett vid ordinarie tidpunkt. Om hon är mer än 12 timmar försenad bör kompletterande skydd användas under en vecka. Om tabletter har glömts under den första veckan efter initiering av Desogestrel Sandoz och patienten haft samlag veckan innan skall risken för graviditet övervägas.

Råd vid mag-tarmbesvär

Vid svåra mag-tarmbesvär kan det hända att absorptionen inte blir fullständig och kompletterande skydd bör användas. Om kräkningar uppstår inom 3-4 timmar efter tablettintaget, är det möjligt att absorptionen inte är tillräcklig. I detta fall bör ovanstående råd följas, under avsnittet ”Hantering vid glömd tablett”.

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 Desogestrel Sandoz tas regelbundet kan blödningsoregelbundenheter förekomma. Om blödningarna blir mycket täta och oregelbundna bör någon annan preventivmetod övervägas. Om symtomen kvarstår måste organisk orsak uteslutas. Handläggningen av 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 Desogestrel Sandoz 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.
- Pågående eller tidigare leversjukdom så länge leverfunktionsvärdena inte har normaliserats.
- Kända eller misstänkta maligniteter känsliga för könshormoner
- Odiagnostiserad vaginalblödning.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Om något av tillstånden/riskfaktorerna som nämns nedan finns närvarande så skall nyttan med användning av ett gestagen vägas mot den möjliga risken det kan innebära för den enskilda kvinnan. Detta bör diskuteras med kvinnan innan hon börjar använda Desogestrel Sandoz. Om tillståndet försämras eller uppträder för första gången, bör kvinnan kontakta sin läkare. Läkaren avgör då om Desogestrel Sandoz behandlingen skall avbrytas eller ej.

Bröstcancer

Risken för bröstcancer ökar i allmänhet med ökande ålder. Vid användning av kombinerade p-piller är risken för att få bröstcancer diagnostiserad något ökad. Den ökade risken minskar gradvis inom 10 år efter utsättandet, och är inte beroende av användningstidens längd utan av kvinnans ålder vid användandet. Det förväntade antalet diagnostiserade bröstcancerfall per 10 000 kvinnor som använder kombinerade p-piller (upp till 10 år efter avslutad behandling) jämfört med icke-användare under samma period har i respektive åldersgrupp beräknats och presenteras 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 gestagena metoder såsom Desogestrel Sandoz kan vara av samma storlek som den som associerats med kombinerade p-piller. Bevisen för dessa är emellertid svagare. Jämfört med risken för att någon gång i livet få bröstcancer är den ökade risken i samband med kombinerade p-piller liten. De bröstcancerfall som diagnostiserats hos användare av kombinerade p-piller tenderar att vara mindre avancerade än hos dem som inte använt kombinerade p-piller. Den ökade risken hos användare av kombinerade p-piller kan bero på en tidigare diagnos, en biologisk effekt eller på en kombination av dessa.

Leverstörningar

Eftersom en biologisk effekt av gestagener på levern inte kan uteslutas skall en individuell risk/nytta bedömning göras hos kvinnor med levercancer.

När akut eller kronisk rubbning av leverfunktionen sker, bör kvinnan remitteras till en specialist för utredning och rådgivning.

Trombos

Epidemiologiska studier har visat ett samband på användning av kombinerade p-piller och en ökad incidens av venös tromboembolism (VTE, djup ventrombos och lungemboli). Även om den kliniska relevansen för detta fynd när desogestrel används som antikonception utan en östrogen komponent är okänd, skall Desogestrel Sandoz-behandlingen avbrytas vid trombos. Avbrytande av Desogestrel Sandoz-behandling skall också övervägas vid långvarig immobilisering på grund av operation eller sjukdom. Kvinnor som tidigare har haft tromboembolisk sjukdom skall upplysas om ett möjligt återfall.

Diabetiker

Trots att gestagener kan ha effekt på den perifera insulinresistansen och glukostoleransen, finns inga tecken på att man skulle behöva ändra behandlingen hos diabetiker när man använder minipiller. Patienter med diabetes skall emellertid noggrant kontrolleras under de första behandlingsmånaderna.

Hypertensiva patienter

Om en ihållande blodtrycksökning utvecklas vid användning av Desogestrel Sandoz eller om blodtrycksökningen inte svarar på den blodtryckssänkande behandlingen, bör man överväga att avbryta behandlingen med Desogestrel Sandoz.

Andra tillstånd

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.

Behandling med Desogestrel Sandoz leder till minskade östradiolnivåer i plasma, 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 klassiska minipiller ger mot extrauterina graviditeter är inte fullt lika effektivt som för kombinerade p-piller, som har associerats med frekventa ovulationer under behandling med minipiller. Trots att Desogestrel Sandoz ger ovulationshämmning, skall extrauterin graviditet alltid övervägas som differentialdiagnos hos kvinnor med amenorré eller buksmärter.

Kloasma kan ibland uppträda, speciellt hos kvinnor som haft kloasma under tidigare graviditet. Kvinnor med benägenhet för kloasma bör undvika exponering av sol eller ultraviolettera strålar under behandling med Desogestrel Sandoz.

Följande tillstånd har rapporterats vid såväl graviditet som vid användning av könshormoner, man har dock inte kunnat förknippa det med användning av gestagener: gulsot och/eller klåda relaterat till kolestas; gallsten; porfyri; systemisk lupus erythematosus (SLE); hemolytiskt uremiskt Syndrom (njurskada med hemolys), Sydenhams korea; herpes gestationis; otoskleros relaterad hörselnedsättning; (ärfligt) angioödem.

Effekten av Desogestrel Sandoz kan minska i samband med glömda tabletter (avsnitt 4.2), vid mag-tarmbesvär (avsnitt 4.2), eller med samtidiga läkemedel som minskar plasmakoncentrationen av etonogestrel, den aktiva metaboliten av desogestrel (avsnitt 4.5).

Desogestrel Sandoz innehåller laktos och bör därför inte användas av patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

Laboratorietester

Användning av steroider som ingår i kombinerade p-piller kan påverka vissa laboratorieparametrar, inklusive biokemiska parametrar för lever-, tyreoida-, binjure- och njurfunktion, serumnivåer av (bärrar)proteiner (t.ex. kortikosteroidbindande globulin och lipid/lipoproteinfraktioner), parametrar för kolhydratmetabolismen och parametrar för koagulation och fibrinolys. Dessa förändringar ligger vanligtvis inom normalområdet. Det är inte känt i vilken grad detta även gäller preventivmedel med enbart gestagen.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Observera: Man ska kontrollera produktresuméerna för övriga läkemedel som används samtidigt för att identifiera potentiella interaktioner.

Effekten av andra läkemedel på Desogestrel Sandoz

Interaktioner kan inträffa med läkemedel som inducerar mikrosomala enzymer, vilket kan resultera i ökad clearance av könshormoner, som kan leda till genombrottsblödningar och/eller utebliven antikonception.

Hantering

Enzyminduktion kan observeras efter några dagars behandling. Maximal enzyminduktion ses generellt inom några veckor. Efter avslutad behandling kan enzyminduktion kvarstå under ca 4 veckor.

Korttidsbehandling

Kvinnor som behandlas med leverenzyminducerande läkemedel eller (traditionella) växtbaserade läkemedel ska informeras om att effekten av Desogestrel Sandoz kan minska. En barriärmetod ska användas som komplement till Desogestrel Sandoz. Barriärmetod måste användas under hela den tid då läkemedlet intas samt under 28 dagar efter avslutad behandling av det leverenzyminducerande läkemedlet.

Långtidsbehandling

För kvinnor som står på långtidsbehandling med enzyminducerande läkemedel, ska en alternativ preventivmetod som är opåverkad av enzyminducerande läkemedel övervägas.

Substanser som ökar clearance av hormonella preventivmedel (minskad preventiv effekt p.g.a. 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 plasmakoncentrationerna av gestagener. Nettoeffekten av dessa förändringar kan vara kliniskt relevanta i vissa fall.

Därför ska man kontrollera produktresuméerna för HIV/HCV läkemedel som används samtidigt för att identifiera potentiella interaktioner och eventuella tillhörande rekommendationer. Vid tvivel ska en kompletterande barriärmetod användas av kvinnor som behandlas med proteashämmare eller icke-nukleosida hämmare av omvänt transkriptas.

Substanser som minskar clearance av hormonella preventivmedel (enzymhämmare):

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

Effekten av Desogestrel Sandoz på andra läkemedel

Hormonella preventivmedel kan interagera med metabolismen av andra läkemedel. Således kan plasma- och vävnadskoncentrationen av andra aktiva substanser antingen öka (t.ex. ciklosporin) eller minska (t.ex. lamotrigin).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Desogestrel Sandoz är inte indicerat under graviditet. Om kvinnan blir gravid under användning av Desogestrel Sandoz ska behandlingen avbrytas.

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

Omfattande epidemiologiska studier har inte kunnat påvisa någon ökad risk för missbildningar hos barn till kvinnor som har använt kombinerade p-piller innan graviditeten, eller någon teratogen effekt om kombinerade p-piller tagits av misstag under tidig graviditet. Farmakovigilans data med olika desogestrelinnehållande kombinerade p-piller visar inte på någon ökad risk.

Amning

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

Begränsad långtidsuppföljning finns tillgänglig för barn vars mammor började använda desogestrel under vecka 4 till 8 efter förlossningen. Barnen ammadess under 7 månader och följdes upp till 1,5 års ålder (n=32) eller 2,5 års ålder (n=14). Utvärdering av tillväxt och fysisk- och psykomotoriskutveckling visade inte på några skillnader jämfört med barn vars mammor använt kopparspiral. Baserat på tillgänglig data kan desogestrel användas under amning. Utveckling och tillväxt av ammade barn vars mamma använder Desogestrel Sandoz skall däremot noggrant följas upp.

Fertilitet

Desogestrel Sandoz 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

Desogestrel Sandoz har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Den vanligaste rapporterade biverkningen i de kliniska studierna är oregelbunden blödning. Någon form av blödningsrubbning har rapporterats hos upp till 50 % av kvinnor som använder Desogestrel Sandoz. Eftersom Desogestrel Sandoz hämmar ägglossningen så gott som hundra procentigt, till skillnad från andra minipiller, är blödningsoregelbundenheter mer vanligt än med andra minipiller. Hos 20-30% av kvinnorna kan blödningarna förväntas bli tätare, medan de hos ytterligare 20 % kan förväntas bli glesare eller helt utebli. Blödningarna kan också ha längre duration. Efter några månaders behandling blir dock glesare blödningar vanligare. Information, rådgivning och en blödningsdagbok kan förbättra kvinnans acceptans av blödningsmönstret.

De övriga vanligast rapporterade biverkningarna i de kliniska studierna med Desogestrel Sandoz (>2,5 %) var blödningsrubbningar, acne, nedstämdhet, smärtor i bröstet, illamående och viktökning. Biverkningarna är listade i tabellen nedan.

Biverkningstabell

Alla biverkningar är listade enligt organklass och frekvens; vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) och sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$).

Organsystem (MedDRA*)	Frekvens av biverkningarna		
	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta
Infektioner och infestationer		Vaginal infektion	
Psykiska störningar	Humörsvängningar, Nedstämdhet, Nedsatt libido		
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk		
Ögon		Kontaktlins intolerans	
Magtarmkanalen	Illamående	Kräkningar	
Hud och subkutan vävnad	Acne	Alopeci	Utslag, Urtikaria, Erythema nodosum
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	Smärtor i bröstet, Oregelbundna blödningar, Amenorré	Dysmenorré, Ovariecystor	
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		Trötthet	
Undersökningar	Viktökning		

* MedDRA version 12.0

Vätska från bröstet kan förekomma vid användning av Desogestrel Sandoz. I sällsynta fall har ektopiska graviditeter rapporterats (se avsnitt 4.4). Dessutom kan (försämring av) angioödem och/eller försämring av ärftligt angioödem förekomma (se avsnitt 4.4).

För kvinnor som använder (kombinerade) p-piller har ett antal (allvarliga) biverkningar rapporterats. Dessa inkluderar venösa trombosor, arteriella trombosor, hormonberoende tumörer (ex. levertumörer, bröstcancer) och kloasma. Vissa av dessa diskuteras mer i detalj under 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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Det finns inga rapporter om allvarliga, skadliga effekter vid överdos. Symtomen som kan uppträda är illamående och kräkningar samt vaginalblödning hos unga flickor. Det finns ingen antidot och behandlingen är symtomatisk.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

Verkningsmekanism

Desogestrel Sandoz är ett p-piller med enbart progestogen som innehåller progestogenet desogestrel. Liksom andra p-piller med enbart progestogen kan Desogestrel Sandoz användas av kvinnor som inte kan eller vill använda östrogener. I motsats till traditionella gestagena p-piller så uppnås antikonceptionseffekten med Desogestrel Sandoz framför allt genom ovulationshämning. Man har även en påverkan på cervixsekretets viskositet.

Klinisk effekt och säkerhet

I en studie över 2 cykler, där ovulation definierades som progesteronnivåer högre än 16 nmol/L under 5 på varandra följande dagar, var förekomsten av ovulation 1 % (1/103, med ett 95 % konfidensintervall på 0,02 % - 5,29 % i ITT-gruppen (användar- och metodfel). Ovulationshämning uppnåddes från första behandlingscykeln. I denna studie, när behandlingen avbröts efter 2 cykler (56 dagar utan uppehåll), återkom ovulationen i genomsnitt efter 17 dagar (intervall 7-30 dagar).

I en jämförande klinisk studie (där maximalt 3 timmars glömskemarginal tilläts) var den totala ITT Pearl Index för Desogestrel Sandoz 0,4 (95 % konfidensintervall 0,09 - 1,20) jämfört med 1,6 (95 % konfidensintervall 0,42 - 3,96) för 30 µg levonorgestrel.

Pearl Index för desogestrel är jämförbart med dem som man finner för kombinerade p-piller i en normalpopulation som använder kombinerade p-piller.

Behandlingen med desogestrel leder också till en sänkning av östradiol-nivåerna till en nivå som motsvarar tidig follikelfas. Inga kliniskt relevanta effekter på kolhydratmetabolism, lipidmetabolism eller hemostas har kunnat observeras.

Pediatrik population

Inga kliniska data finns tillgängliga avseende effekt och säkerhet hos ungdomar under 18 år.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Absorption

Efter oral dosering av Desogestrel Sandoz absorberas desogestrel (DSG) snabbt och konverteras till etonogestrel (ENG). Under steady-state uppnås maximal plasmakonzentration efter 1,8 timmar, och den absoluta biotillgängligheten av ENG är ca 70%.

Distribution

ENG är bundet till plasmaproteiner till 95,5-99%, framför allt till albumin och till en mindre grad till könshormonbindande globulin (SHBG).

Metabolism

DSG metaboliseras via hydroxylering och dehydrogenering till den aktiva metaboliten ENG. ENG metaboliseras via cytokrom P450 3A (CYP3A)-isoenzym och konjugeras därefter med sulfat och glukuronid.

Eliminering

ENG elimineras med en halveringstid på ca 30 h, och det föreligger ingen skillnad vid enkel eller upprepad dosering. Steady-state nivåer i plasma nås efter 4-5 dagar. Plasma clearance efter intravenös administrering är ca 10 l/h. Utsöndringen av ENG och dess metaboliter, antingen som fri steroid eller som konjugat, sker via urin och feces (förhållandet är 1,5:1). Hos ammande kvinnor utsöndras ENG i bröstmjölken med en mjölk/serum kvot på 0,37-0,55. Baserat på dessa uppgifter och ett beräknat mjölkintag på 150 ml/kg/dag kan 0,01-0,05 µg komma att överföras till barnet.

Särskilda patientgrupper

Nedsatt njurfunktion

Det har inte utförts några studier för att utvärdera effekten av njursjukdom på farmakokinetiken av desogestrel.

Nedsatt leverfunktion

Det har inte utförts några studier för att utvärdera effekten av leversjukdom på farmakokinetiken av desogestrel. Metabolismen av steroidhormoner kan dock vara försämrad hos kvinnor med nedsatt leverfunktion.

Etniska grupper

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

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

De toxikologiska studierna har inte visat på några andra effekter än de som kan förklaras av de hormonella egenskaperna hos desogestrel.

Miljöriskbedömning

Den aktiva substansen etonogestrel innebär en miljörisk för fisk.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärnan

Laktos monohydrat

Majsstärkelse

Povidon K300
Stearinsyra
All-rac- α -tokoferol
Kolloidal vattenfri kiseldioxid

Ytterhölje
Hypromellos
Titandioxid (E171).
Makrogol
Polysorbat 80

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

PVDC (PVC/PE(PVDC) aluminiumblister.

Varje kartong innehåller 1, 3, 6 eller 13 blister innehållande 28 tabletter i varje. Varje blister är separat förpackad i en aluminiumlaminatpåse.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Inga särskilda anvisningar

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 Köpenhamn S
Danmark

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

44552

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2011-11-24

Datum för den senaste förnyelsen: 2016-08-22

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-10-14