

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Utrogestan 300 mjuk vaginalkapsel

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje mjuk vaginalkapsel innehåller 300 mg progesteron (mikroniserat).

Hjälpämne med känd effekt:

Varje mjuk vaginalkapsel innehåller 3 mg sojalecitin.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Mjuk vaginalkapsel

Gulaktig, oval (cirka 25 mm x 8 mm) mjuk vaginalkapsel som innehåller en vitaktig oljesuspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Utrogestan är avsett för vuxna kvinnor som lutealfasstöd vid assisterad reproduktionsteknologi (ART).

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Enbart vaginal användning.

Den rekommenderade dosen är 600 mg per dag givet som 2 separata doser, en på morgonen och en vid sänggående. Behandlingen startas inte senare än tredje dagen efter oocyttaspiration och fortsätter till minst 7:e graviditetsveckan och inte längre än till den 12:e graviditetsveckan eller när menstruationen börjar.

Pediatrisk population

Det finns ingen relevant användning av Utrogestan för en pediatrisk population.

Äldre personer

Det finns ingen relevant användning av Utrogestan för äldre personer.

Administreringssätt

Vaginal användning.

Varje Utrogestan-kapsel ska införas djupt i slidan.

En kapsel ska införas djupt i slidan på morgonen och den andra vid sänggående.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen, soja, jordnötter (se avsnitt 4.4) eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Gulsot
- Svårt nedsatt leverfunktion
- Odiagnostiserad vaginal blödning
- Karcinom i bröst eller genitalier
- Tromboflebit
- Tromboemboliska störningar
- Hjärnblödning
- Porfyri
- Uteblivet missfall

4.4 Varningar och försiktighet

Varningar:

En fullständig medicinsk undersökning ska utföras innan behandling startas och regelbundet under behandlingen.

Utrogestan ska endast användas under de tre första graviditetsmånaderna och får endast administreras vaginalt.

Utrogestan är inte lämpligt för behandling av nära förestående för tidig födsel.

Utrogestan är inte lämpligt som preventivmedel och får endast användas i enlighet med indikationerna i avsnitt 4.1.

Användning av mikroniserat progesteron under andra och tredje trimestern av graviditeten kan orsaka utveckling av gravidkolestas eller hepatocellulär leversjukdom.

Glukostoleransen kan försämrats under progesteronbehandling och kontroller ska utföras med tätare intervall. Progesteron har kopplats till en ökning av typ 2-diabetes och dosen av diabetesläkemedel till dessa patienter kan behöva justeras.

I händelse av uteblivet missfall ska behandlingen avbrytas.

Försiktighetsåtgärder

Vaginalblödning ska alltid utredas.

Hjälpämnen:

Utrogestan innehåller sojalecitin och kan orsaka överkänslighetsreaktioner (urtikaria och anafylaktisk chock) hos överkänsliga patienter. Eftersom det finns ett möjligt samband mellan allergi mot soja och allergi mot jordnötter, ska patienter med jordnötsallergi undvika att använda detta läkemedel (se avsnitt 4.3).

Utrogestan innehåller högraffinerad solrosolja, för vilken överkänslighetsrisk är mycket sällsynt hos vuxna.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Läkemedel som är kända för att inducera hepatiskt CYP450-3A4, såsom barbiturater, antiepileptika (fenytoin, karbamazepin), rifampicin samt (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller

johannesört (*Hypericum perforatum*), kan öka eliminationen av progesteron. Ketokonazol och andra hämmare av CYP450-3A4 kan öka plasmaexponeringen av progesteron.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Naturligt progesteron kan ges oralt, vaginalt eller intramuskulärt som behandling av lutealfasbrist fram till minst 7:e graviditetsveckan och inte längre än till 12:e graviditetsveckan.

Graviditet

Inget samband har hittats mellan moderns användning av naturligt progesteron i tidig graviditet och fostermissbildning.

Amning

Utrogestan är inte indicerat vid amning.

Detekterbara mängder progesteron utsöndras i bröstmjolk.

Fertilitet

Eftersom detta läkemedel är avsett som lutealfasstöd hos subfertila eller infertila kvinnor finns det inga kända skadliga effekter på fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Detta läkemedel har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Yrsel eller trötthet kan dock förekomma hos vissa individer. Om sådana symtom uppträder ska patienten avstå från att köra bil eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Lokal intolerans (sveda, klåda eller oljeliknande flytning) har observerats i kliniska studier och har rapporterats i publikationer, men incidensen är väldigt sällsynt.

Vid rekommenderad användning, kan övergående trötthet eller yrsel uppkomma inom 1–3 timmar efter intag av läkemedlet.

Rapportering av misstänkta biverkningar efter godkännande för försäljning

Informationen nedan baserar sig på insamlad erfarenhet efter godkännande för försäljning av progesteron för vaginal administrering.

Biverkningarna presenteras enligt frekvens enligt följande konvention: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Klassificering av organsystem	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Hud och subkutan vävnad	Klåda
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	Vaginal blödning Vaginal flytning
Allmänna symtom och/eller reaktioner vid administreringsstället	Trötthet Brännande känsla
Centrala och perifera nervsystemet	Yrsel

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

Symtom på överdosering kan omfatta sömnhet, yrsel, eufori eller dysmenoré. Behandlingen omfattar observation och vid behov symtomatiska och stödjande åtgärder.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Könshormoner och modulatorer av könsorgan, gestagener, ATC-kod: G03DA04

Verkningsmekanism

Progesteron är ett naturligt endogent hormon från corpus luteum och det viktigaste hormonet i corpus luteum och placenta. Det verkar genom att omvandla ett proliferativt endometrium till ett sekretoriskt endometrium. Utrogestan har samma egenskaper som endogent progesteron, inklusive stimulering av endometriet till full sekretion och i synnerhet gestagena, antiöstrogenera, svagt antiandrogena och antialdosteroneffekter.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Mikroniserat progesteron absorberas snabbt efter vaginal administrering. Till skillnad från oralt progesteron genomgår vaginalt progesteron ingen förstapassagemetabolism i mag-tarmkanalen och levern. Som ett resultat av den så kallade "uterina förstapassageeffekten", uppnås relativt höga koncentrationer i livmodern och intilliggande vävnad, med låg systemisk exponering för progesteron och dess metaboliter.

Plasmaexponeringen efter administrering av olika vaginala doser (t.ex. 200 mg till 600 mg) är icke-linjär och ökar mindre än proportionellt med dosen. I en rapporterad klinisk studie resulterade administrering av en daglig vaginal dos på 600 mg progesteron, i stabila plasmakoncentrationer under hela doseringsintervallet, där den högsta genomsnittliga plasmakoncentrationen uppgick till cirka 11,6 ng/ml.

Distribution

Mikroniserat progesteron som administreras vaginalt, genomgår den första metabola omvandlingen i livmodern, vilket leder till högre hormonnivåer i livmoder och intilliggande vävnad.

Den lilla mängd progesteron som absorberas transporteras via lymf- och blodkärl, och cirka 96–99 % är bundet till serumproteiner, främst till serumalbumin (50–54 %) och transkortin (43–48 %).

Metabolism

Efter vaginal administrering är de observerbara plasmanivåerna av pregnanolon och 5 α -dihydroprogesteron mycket låga, på grund av avsaknaden av förstapassagemetabolism.

Eliminering

95 % av systemiskt absorberat progesteron elimineras via urinen som glykurokonjugerade metaboliter.

Farmakokinetiska/farmakodynamiska förhållanden

Utrogestan utövar en lokal effekt på vagina och livmoder. Effekten av vaginalt progesteron är relaterad till den totala mängd progesteron som ackumuleras i endometriet och inte till den mängd som absorberas systemiskt.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi och allmäntoxicitet visade inte några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kapselinnehåll:

- Solrosolja, raffinerad
- Sojalecitin (E322)

Kapselhölje:

- Gelatin (E441)
- Glycerol (E422)
- Titandioxid (E171)
- Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Efter öppnande: 15 dagar (endast burk).

Förvaras vid högst 30 °C.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

För förvaring av läkemedlet efter öppnande, se avsnitt 6.3

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Utrogestan mjuk vaginalkapsel är förpackad i en vit HDPE-burk, med en vit barnskyddande skruvkork av polypropen (PP), och med ett avdragbart silverfärgat hölje, innehållande 15 mjuka vaginalkapslar, eller PVC/Aluminiumblister med 15, 30 eller 45 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Besins Healthcare Ireland Ltd.
Plaza 4, Level 4 Custom House Plaza,
Harbourmaster Place, I.F.S.C.,
Dublin 1, D01 A9N3
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

60954

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 1 juni 2021
Datum för den senaste förnyelsen: 15 april 2025

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-04-28

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se