

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Velavel 75 mikrogram filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En filmdragerad tablett innehåller 75 mikrogram desogestrel.

Hjälpämne(n) med känd effekt

Laktosmonohydrat 55 mg, sojabönsolja (max 0,026 mg).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Filmdragerad tablett cirka 5 mm i diameter och cirka 2,9 mm tjock.

Vit, rund.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Antikonception.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

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

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 Velavel hos dessa kvinnor inte indicerad så länge leverfunktionsvärdena inte har normaliserats (se avsnitt 4.3).

Pediatrisk population

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

Administreringssätt

Oral användning.

Hur man tar Velavel

Tabletterna ska tas varje dag vid ungefär samma tidpunkt så att intervallet mellan två tabletter alltid är 24 timmar. Första tablett tas på menstruationens första blödningsdag. Sedan tas en tablett dagligen

kontinuerligt vid samma tidpunkt utan hänsyn till eventuella blödningar. En ny blisterkarta påbörjas direkt dagen efter att man tagit sista tabletten ur den föregående blisterkartan.

Hur man börjar med Velavel

Ingen föregående hormonell preventivmetod [senaste månaden]

Första tabletten tas dag 1 i kvinnans naturliga menstruationscykel (dag 1 är detsamma som den första blödningsdagen).

Man kan även börja dag 2–5 under den första cykeln, men då rekommenderas att en barriärmetod används under de första 7 dagarnas tablettintag.

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 börjar med Velavel eller också måste hon invänta den första menstruationen.

För mer information beträffande amning, se avsnitt 4.6.

Hur man börjar med Velavel när man byter från en annan preventivmetod

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

Kvinnan bör helst påbörja behandlingen med Velavel dagen efter den sista aktiva tabletten (den sista tabletten innehållande aktiv substans) av hennes tidigare kombinerade p-piller eller den dag då hennes vaginalring eller p-plåster avlägsnas. I dessa fall behöver inte något kompletterande skydd användas. Det är inte säkert att alla nämnda preventivmedel finns tillgängliga i alla EU-länder.

Kvinnan kan även påbörja behandlingen senast den dag som följer efter det tablettfria, ring- eller plåsterfria intervallet eller dagen efter den sista placebotabletten av hennes tidigare kombinerade p-piller, men då rekommenderas att en barriärmetod används under de första 7 dagarna.

Byte från en gestagenmetod (gestagent p-piller, injektion, implantat eller från en hormonspiral)

Kvinnan kan byta från gestagent p-piller på vilken dag som helst (från implantat eller hormonspiral på samma dag som denna avlägsnas, 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 sen med tablettintaget ska den glömda tabletten tas så snart detta upptäckts. Därefter tas nästa tablett vid ordinarie tidpunkt. Om kvinnan är mer än 12 timmar sen med tablettintaget bör kompletterande skydd användas under en vecka. Om tabletterna glömdes under den första veckan efter behandlingsstart med Velavel och om samlag ägde rum veckan innan tabletterna glömdes, bör möjligheten för en graviditet beaktas.

Råd vid mag-tarmbesvär

Vid svåra mag-tarmbesvär kan det hända att absorptionen inte blir fullständig och kompletterande skydd bör användas. Om kräkningar inträffar inom 3–4 timmar efter tablettintaget är det möjligt att absorptionen inte är tillräcklig. I detta fall bör ovanstående råd om glömda tabletter i avsnitt 4.2 följas.

Behandlingskontroll

Före förskrivning rekommenderas en noggrann anamnesupptagning och en grundlig gynekologisk undersökning för att utesluta graviditet. Blödningsrubbningar såsom oligomenorré och amenorré bör utredas före förskrivning. Intervallen mellan kontrollerna beror på omständigheterna i det enskilda fallet. Om det förskrivna preventivmedlet kan tänkas påverka en latent eller manifest sjukdom (se avsnitt 4.4) måste tidpunkten för kontrollen väljas med hänsyn till detta.

Även om Velavel tas regelbundet kan blödningsrubbningar förekomma. Om blödningarna blir mycket täta och oregelbundna bör någon annan preventivmetod övervägas. Om symtomen kvarstår måste organisk orsak uteslutas.

Hantering av amenorré under behandlingen beror på om tabletterna tagits enligt instruktionerna och kan inkludera graviditetstest.

Behandlingen ska avbrytas om kvinnan blir gravid.

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

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Om något av nedanstående tillstånd/riskfaktorer föreligger ska nyttan med användning av gestagen vägas mot den eventuella risken det kan innebära för den enskilda kvinnan. Detta ska diskuteras med kvinnan innan hon börjar använda Velavel. Om tillståndet försämras eller uppträder för första gången ska kvinnan kontakta sin läkare. Läkaren avgör då om behandlingen med Velavel ska avbrytas.

Risken för bröstcancer ökar i allmänhet med stigande ålder. Vid användning av kombinerade p-piller är risken för att få bröstcancer något förhöjd. 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 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 beräknats för respektive åldersgrupp 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 Velavel kan vara i samma storleksordning som den som associerats med kombinerade p-piller. Bevisen för de gestagena metoderna 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 av pillret eller en kombination av dessa.

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

I de fall akut eller kronisk rubbning av leverfunktionen inträffar, ska kvinnan remitteras till en specialist för utredning och rådgivning.

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

Trots att gestagener kan ha effekt på den perifera insulinresistensen och glukostoleransen finns inga tecken på att man skulle behöva ändra behandlingen hos diabetiker som använder gestagent p-piller. Patienter med diabetes ska emellertid kontrolleras noggrant under de första behandlingsmånaderna.

Om ett långvarigt högt blodtryck utvecklas vid användning av Velavel eller om ett signifikant förhöjt blodtryck inte svarar på blodtryckssänkande behandling, bör man överväga att avbryta behandlingen med Velavel.

Behandling med Velavel 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 påverkan på bentätheten.

Det skydd som klassiska gestagena p-piller ger mot extrauterina graviditeter, som har associerats med frekventa ovulationer under behandling med gestagena p-piller, är inte lika effektivt som för kombinerade p-piller. Trots att Velavel genomgående hämmar ovulation bör extrauterin graviditet alltid övervägas som differentialdiagnos hos kvinnor med amenorré eller buksmärtor.

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

Följande tillstånd har rapporterats vid såväl graviditet som vid användning av könshormoner, men något samband med användning av gestagener har inte fastställts: gulsot och/eller klåda relaterat till kolestas, gallsten, porfyri, systemisk lupus erythematosus (SLE), hemolytiskt uremiskt syndrom (njurskada med hemolys), Sydenhams korea, herpes gestationis, otosklerosrelaterad hörselnedsättning och (ärflikt) angioödem.

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.

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

En tablett av detta läkemedel innehåller 55 mg laktos.

Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd ska inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukosgalaktosmalabsorption.

Laboratorietester

Användning av steroider som ingår i kombinerade p-piller kan påverka vissa laboratorieparametrar, inklusive biokemiska parametrar för lever-, sköldkörtel-, 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 gäller preventivmedel som endast innehåller gestagen.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktioner

Observera: Läs produktresumén till andra samtidiga läkemedel för att identifiera potentiella interaktioner.

Andra läkemedels effekt på Velavel

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

Hantering

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

Korttidsbehandling

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

Långtidsbehandling

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

Substanter 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*).

Substanter med varierande effekter på clearance av hormonella preventivmedel

Vid samtidig administrering av hormonella preventivmedel kan många kombinationer av hiv-proteashämmare (t.ex. ritonavir, nelfinavir) och icke-nukleosida omvänt transkriptashämmare (t.ex. nevirapin) och/eller kombinationer med läkemedel mot hepatit C-virus (HCV) (t.ex. boceprevir, telaprevir) öka eller minska plasmakoncentrationerna av gestagener. Nettoeffekten av dessa förändringar kan i vissa fall vara kliniskt relevanta.

Av denna anledning ska information om potentiella interaktioner och eventuella relevanta rekommendationer inhämtas i produktresuméerna för samtidigt använda hiv/HCV-läkemedel. Vid tvivel ska en kompletterande barriärmetod användas av kvinnor som behandlas med proteashämmare eller icke-nukleosida omvänt transkriptashämmare.

Substanter 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, inklusive etonogestrel, den aktiva metaboliten av desogestrel.

Velavels effekter 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

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

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

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

Amning

Baserat på kliniska studiedata verkar inte Velavel påverka bröstmjölken mängd eller kvalitet (protein, laktos eller fetthalt). Emellertid har enstaka rapporter efter godkännande för försäljning beskrivit en minskad bröstmjölksproduktion under användning av Velavel. Små mängder av etonogestrel utsöndras i bröstmjolk. Som en följd av detta kan 0,01–0,05 mikrogram etonogestrel per kg kroppsvikt/dygn överföras till barnet (baserat på ett uppskattat mjölkintag på 150 ml/kg kroppsvikt/dygn). Liksom andra p-piller med enbart progestogen kan Velavel användas under amningen.

Begränsad långtidsuppföljning finns tillgänglig för barn vars mammor började använda Velavel under vecka 4 till 8 efter förlossningen. Barnen ammad 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 psykomotorisk utveckling visade inte på några skillnader jämfört med barn vars mammor använt kopparspiral. Baserat på tillgängliga data kan Velavel användas under amning. Utveckling och tillväxt hos ammade barn vars mamma använder Velavel ska emellertid noggrant följas upp.

Fertilitet

Velavel 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

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

4.8 Biverkningar

Den oftast rapporterade biverkningen i de kliniska studierna är blödningsrubbing. Någon form av blödningsrubbing har rapporterats hos upp till 50 % av alla kvinnor som använder Velavel. Eftersom Velavel hämmar ägglossningen så gott som hundra procentigt, till skillnad från andra gestagena p-piller, är oregelbundna blödningar vanligare än med andra gestagena p-piller. Hos 20–30 % av kvinnorna kan blödningarna förväntas bli tätare, medan de hos 20 % kan förväntas bli glesare eller helt utebli. Blödningarna kan också ha längre duration. Efter några månaders behandling är det dock vanligt att blödningarna blir glesare. Information, rådgivning och en blödningsdagbok kan förbättra kvinnans acceptans av blödningsmönstret.

De oftast rapporterade biverkningarna i de kliniska studierna med Velavel (> 2,5 %) var akne, humörsvängningar, smärtor i bröstet, illamående och viktökning. Biverkningarna är listade i tabellen nedan.

Alla biverkningar är listade enligt organklass 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=..

Organsystem (MedDRA)*	Biverkningsfrekvens			Ingen känd frekvens
	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	
Infektioner och infestationer		Vaginal infektion		
Immunsystemet				Överkänslighetsreaktioner, inklusive angioödem och anafylaxi
Psykiska störningar	Humörsvängningar, nedstämdhet, nedsatt libido			
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk			
Ögon		Kontaktlinsintolerans		
Magtarmkanalen	Illamående	Kräkningar		
Hud och subkutan vävnad	Akne	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 9.0

Vätska från bröstet kan förekomma vid användning av Velavel. I sällsynta fall har extrauterina graviditeter rapporterats (se avsnitt 4.4). Angioödem (försämring av) och/eller försämring av ärftligt angioödem kan också förekomma (se avsnitt 4.4).

Hos kvinnor som använder (kombinerade) p-piller har ett antal (allvarliga) biverkningar rapporterats. Dessa inkluderar venös tromboembolism, arteriell tromboembolism, hormonberoende tumörer (t.ex. levertumörer, bröstcancer) och kloasma. Vissa av dessa beskrivs 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 till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

4.9 Överdoser

Det finns inga rapporter om allvarliga, skadliga effekter vid överdos. Symtomen som kan uppträda vid överdosering är illamående och kräkningar samt hos unga flickor även en mindre vaginalblödning. Det finns ingen antidot och ytterligare behandling ska vara symtomatisk.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

Verkningsmekanism

Velavel är ett gestagent p-piller som innehåller gestagenet desogestrel. Som för andra gestagena p-piller kan Velavel användas av kvinnor som inte kan eller vill använda östrogener. I motsats till traditionella gestagena p-piller så uppnås antikonceptionseffekten med Velavel framför allt genom ovulationshämning. Andra effekter är bland annat ökad viskositet hos cervixsekretet.

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 95 % konfidensintervall på 0,02 %–5,29 % i ITT-gruppen (användarfel och metodsvikt). Ovulationshämning uppnåddes från första behandlingscykeln. I denna studie, när behandlingen med Velavel avbröts efter 2 cykler (56 dagar utan uppehåll), återkom ovulationen i genomsnitt efter 17 dagar (intervall 7–30 dagar).

I en jämförande effektstudie (där maximalt 3 timmars glömskemarginal tilläts) var totalt ITT Pearl Index för Velavel 0,4 (95 % konfidensintervall på 0,09–1,20) jämfört med 1,6 (95 % konfidensintervall på 0,42–3,96) för 30 mikrogram levonorgestrel.

Pearl Index för Velavel är jämförbart med dem som man finner för kombinerade p-piller i en normalpopulation som använder kombinerade p-piller. Behandling med Velavel leder också till en sänkning av östradiolnivåerna, till en nivå som motsvarar tidig follikelfas. Inga kliniskt relevanta effekter på kolhydratmetabolism, lipidmetabolism eller hemostas har observerats.

Pediatrisk population

Det finns inga kliniska data om effekt och säkerhet för ungdomar under 18 års ålder.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter oral dosering av Velavel absorberas desogestrel (DSG) snabbt och omvandlas till etonogestrel (ENG). Under steady-state uppnås maximal serumkoncentration 1,8 timmar efter tablettintag och den absoluta biotillgängligheten för ENG är cirka 70 %.

Distribution

ENG är bundet till plasmaproteiner till 95,5–99 %, främst till albumin och i mindre grad till SHBG.

Metabolism

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

Eliminering

ENG elimineras med en halveringstid på cirka 30 timmar och det föreligger ingen skillnad vid enstaka eller upprepad dosering. Steady-state-nivåer i plasma nås efter 4–5 dagar. Serumclearance efter intravenös administrering av ENG är cirka 10 l/timme. Utsöndringen av ENG och dess metaboliter, antingen som fri steroid eller som konjugat, sker via urin och feces (i förhållandet 1,5:1). Hos ammande kvinnor utsöndras ENG i bröstmjölken med en mjölk/serumkvot på 0,37–0,55.

Baserat på dessa uppgifter och ett beräknat mjölkintag på 150 ml per kg kroppsvikt/dygn kan 0,01–0,05 mikrogram etonogestrel komma att överföras till barnet.

Särskilda patientgrupper

Effekt av nedsatt njurfunktion

Inga studier har utförts för att utvärdera effekten av njursjukdom på desogestrels farmakokinetik.

Effekt av nedsatt leverfunktion

Inga studier har utförts för att utvärdera effekten av leversjukdom på desogestrels farmakokinetik. 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

Toxikologiska studier 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

Tablettkärna

laktosmonohydrat
majsstärkelse
povidon
d- α -tokoferol
sojabönsolja
kolloidal vattenfri kiseldioxid
kolloidal vattenhaltig kiseldioxid
stearinsyra

Ytterhölje

hypromellos
makrogol
titandioxid (E 171)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Tryckförpackningar (blister) av aluminiumfolie och PVC/PVDC-film.

Förpackningsstorlekar:

1 x 28 filmdragerade tabletter

3 x 28 filmdragerade tabletter

6 x 28 filmdragerade tabletter

13 x 28 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Den aktiva substansen etonogestrel innebär en miljörisk för fisk.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Exeltis Healthcare S.L
Avenida Miralcampo 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Spanien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

57837

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2019-02-25

Datum för förnyat godkännande: 2023-10-05

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-03-11

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