

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Postinor 1,5 mg, tafla.

### 2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur 1,500 míkrogrömm af levónorgestreli.

Hjálparefni með þekkta verkun: 142,5 mg af laktósaeinhýdrati.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Tafla.

Nærri hvít, flöt tafla sem er um 8 mm í þvermál með áletruninni „G00“ á annarri hliðinni.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Neyðargetnaðarvörn eigi síðar en 72 klst. eftir óvarðar samfarir eða eftir að getnaðarvörn sem verið er að nota bregst.

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Takið eina töflu eins fljótt og hægt er, helst innan 12 klukkustunda og eigi síðar en 72 klukkustundum eftir óvarðar samfarir (sjá kafla 5.1).

Kona sem kastar upp innan þriggja klst. eftir að hafa tekið töfluna skal umsvifalaust taka aðra töflu.

Konum sem notað hafa ensímvirkjandi lyf á síðastliðnum 4 vikum og þurfa að nota neyðargetnaðarvörn er ráðlagt að nota neyðargetnaðarvörn án hormóna, þ.e. koparlykkju eða að taka tvöfaldan skammt af levónorgestreli (þ.e. 2 töflur samtímis) ef þær geta ekki eða vilja ekki nota koparlykkju (sjá kafla 4.5).

Postinor má taka hvenær sem er á tíðahringnum, ef konan er ekki komin fram yfir áætlaða tíðablæðingu.

Eftir notkun neyðargetnaðarvarnar er ráðlagt að nota staðbundna getnaðarvörn (t.d. verju, hettu, sæðisdrepani efni eða leghálshúfu) þar til næsta tíðablæðing hefst. Notkun levónorgestrels er ekki frábending fyrir áframhaldandi notkun á reglubundnum hormónagetnaðarvörnum.

*Börn*

Notkun Postinor neyðargetnaðarvarnar á aldrei við hjá börnum sem ekki eru orðin kynþroska.

Lyfjagjöf  
Til inntöku.

### 4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Neyðargetnaðarvörn skal einungis notuð í sérstökum tilvikum. Hún á undir engum kringumstæðum að koma í staðinn fyrir reglubundna getnaðarvarnarmeðferð.

Neyðargetnaðarvörn kemur ekki alltaf í veg fyrir þungun. Ef óvissa er um hvenær samfarir án getnaðarvarna áttu sér stað eða ef konan hefur haft samfarir án getnaðarvarna meira en 72 klst. áður á sama tíðahringnum, getur getnaður þegar hafa átt sér stað. Meðferð með levónorgestrelí eftir aðrar samfarir dugir því hugsanlega ekki til að koma í veg fyrir getnað. Ef tíðablæðingum seinkar um meira en fimm daga eða ef óeðlileg blæðing verður á þeim degi sem tíðablæðinga er að vænta eða ef grunur er um þungun af öðrum ástæðum, skal útiloka þungun.

**Ef þungun á sér stað eftir meðferð með levónorgestrelí eykst hættan á utanlegsfóstri.** Vegna þess að levónorgestrel hindrar egglos og frjóvgun eru líkurnar á hættu á utanlegsfóstri litlar. Utanlegsfóstur getur verið til staðar þrátt fyrir blæðingar frá legi.

Því er levónorgestrel ekki ráðlegt fyrir sjúklinga sem eru í hættu á utanlegsfóstri (fyrri saga um legpípubólgu, eða utanlegsfóstur).

Levónorgestrel er ekki ráðlagt konum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi. Alvarlegar truflanir á upptöku, eins og Crohns- sjúkdómur, getur dregið úr virkni levónorgestrels.

Þetta lyf inniheldur laktósaehýdrat. Sjúklingar með arfgengt galaktósaóþol, algjöran laktasaskort eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki nota lyfið.

Eftir inntöku Postinor eru tíðablæðingar yfirleitt eðlilegar og koma á réttum tíma. Blæðingarnar geta byrjað nokkrum dögum of snemma eða seint. Ráðlagt er í samráði við lækinn að hefja reglubundna getnaðarvarnarmeðferð. Ef levónorgestrel er notað og blæðingar verða ekki eftir eitt meðferðartímabil með getnaðarvarnartöflum, skal útiloka þungun.

Endurtekin meðferð á sama tíðahring er ekki ráðlögð vegna hættu á truflun á tíðahringnum.

Upplýsingar úr takmörkuðum og ófullnægjandi gögnum benda til þess að verkun Postinor kunni að skerðast með aukinni þyngd eða hærri líkamsþyngdarstuðli (sjá kafla 5.1 og 5.2). Allar konur skulu nota neyðargetnaðarvörn eins fljótt og hægt er eftir óvarðar samfarir, óháð þyngd eða líkamsþyngdarstuðli konunnar.

Levónorgestrel er ekki eins örugg og reglubundin notkun getnaðarvarnarmeðferðar og á einungis við sem neyðarúrræði. Konum sem leita hvað eftir annað eftir neyðargetnaðarvörn ber að ráðleggja að velja getnaðarvörn sem veitir lausn til lengri tíma.

Meðferð með neyðargetnaðarvörn kemur ekki í stað nauðsynlegra varúðarráðstafana gegn kynsjúkdómum.

#### 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Umbrot levónorgestrels eykst með samhliðanotkun lyfja sem virkja lifrarensím, aðallega CYP3A4 ensímvirkja. Samhliðanotkun efavirenz hefur reynst lækka plasmagildi levónorgestrels (AUC) um u.þ.b. 50%.

Lyf sem grunur leikur á að hafi svipuð áhrif til lækkunar á plasmagildum levónorgestrels eru m.a. barbitúröt (þ.á m. prímídón), fenýtóín, karbamazepín, náttúrulyf sem innihalda *Hypericum perforatum* (jóhannesarjurt), rifampisín, ritónavír, rífabútín og gríseófulvín.

Fyrir konur sem hafa notað ensímvirkjandi lyf á síðastliðnum 4 vikum og þurfa á neyðargetnaðarvörn að halda, skal íhuga notkun neyðargetnaðarvarnar án hormóna (þ.e. koparlykkju). Mögulegt er að nota tvöfaldan skammt af levónorgestrel (þ.e. 3.000 míkróg innan við 72 klst. eftir samfarir án getnaðarvarna) hjá konum sem ekki geta eða ekki vilja nota koparlykkju, þó þessi sérstaka samsetning (tvöfaldur skammtur af levónorgestrel samhliða notkun ensímvirkja) hafi ekki verið rannsökuð.

Lyf sem innihalda levónorgestrel geta aukið hættuna á eiturverkunum ciklósporíns vegna hugsanlegrar hömlunar á umbrotum ciklósporíns.

#### 4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

##### Meðganga

Ekki ber að gefa þunguðum konum levónorgestrel og lyfið mun ekki rjúfa meðgöngu.

Ef þungun heldur áfram, hafa takmarkaðar faraldsfræðilegar rannsóknir ekki bent til eituráhrifa á fóstur, en ekki liggja fyrir klínískar upplýsingar um hvaða afleiðingar það kann að hafa ef skammtar yfir 1,5 mg af levónorgestrel eru teknir (sjá kafla 5.3).

##### Brjóstgjöf

Levónorgestrel skilst út í brjóstamjólki. Hægt er að draga úr hugsanlegum áhrifum levónorgestrels á ungbarnið með því að kona með barn á brjósti taki töflurnar strax eftir brjóstgjöf og forðist að gefa barninu brjóst í a.m.k. 8 klst. eftir hverja inntöku levónorgestrels.

##### Frjósemi

Levónorgestrel eykur líkur á truflunum á tíðahring sem geta stundum flýtt eða seinkað egglosi og þannig breytt frjósemisdögum. Þó engar langtímaupplýsingar liggja fyrir um frjósemi í kjölfar meðferðar með levónorgestrel er búist við að frjósemi komi fljótt fram aftur og því skal halda áfram reglulegri notkun getnaðarvarna eða hefja hana eins fljótt og hægt er eftir notkun levónorgestrel neyðargetnaðarvarnar.

#### 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á áhrifum á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

## 4.8 Aukaverkanir

Algengasta aukaverkunin sem greint var frá var ógleði.

Flokkun eftir líffærum	Tíðni aukaverkana	
	Mjög algengar (1/10)	Algengar (1/100 til <1/10%)
Taugakerfi	Höfuðverkur	Sundl
Meltingarfæri	Ógleði Verkir í neðri hluta kviðarhols	Niðurgangur Uppköst
Æxlunarfæri og brjóst	Blæðing sem tengist ekki tíðum*	Seinkun á tíðablæðingum í meira en 7 daga ** Óreglulegar blæðingar Eymsli í brjóstum
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Þreyta	

\*Orðið geta tímabundnar truflanir á tíðablæðingum, en flestar konur fá næstu tíðablæðingar á innan við 5-7 dögum frá eðlilegum tíma.

\*\*Seinki blæðingum um meira en fimm daga, skal útiloka þungun.

*Við eftirlit eftir markaðssetningu, hefur einnig verið tilkynnt um eftirtaldar aukaverkanir:*

*Meltingarfæri*

Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000): Kviðverkir

*Húð og undirhúð*

Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000): Útbrot, ofsakláði, kláði,

*Æxlunarfæri og brjóst*

Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000): Verkir í grindarholi, tíðaverkir

*Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað*

Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000): Þjúgur í andliti

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

## 4.9 Ofskömmun

Ekki hefur verið tilkynnt um neinar alvarlegar aukaverkanir eftir bráða inntöku stórra skammta af getnaðarvarnartöflum. Ofskömmun getur valdið ógleði. Blæðingar geta komið fyrir. Ekkert sérstakt móteitur er til og meðhöndlun ber að haga eftir einkennum.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Kynhormón og lyf, sem hafa mótandi áhrif á kynfæri, neyðargetnaðarvarnir  
ATC flokkur: G03AD01

### Verkunarháttur

Við ráðlagða skammta er gert ráð fyrir að levónorgestrel hafi aðallega áhrif á þann hátt að koma í veg fyrir egglos og frjóvgun ef samfarir hafa átt sér stað dagana fyrir egglos, þegar frjóvgun er hvað líklegust. Notkun levónorgestrels ber ekki árangur eftir að egg er farið að festa sig.

### Verkun og öryggi

Niðurstöður úr slembiröðuðum, tvíblindum klínískum rannsóknum frá 1998, 2001 og 2010 sýndu að einn 1.500 míkrogramma levónorgestrel skammtur (tekinn innan 72 klst. eftir samfarir án getnaðarvarna), kom í veg fyrir 85%, 84% og 97% af væntanlegum þungunum, talið í sömu röð.

Tíðni þungunar (fjöldi skráðra þungana hjá konum sem tóku EC/heildarfjöldi kvenna sem tóku EC) var 1,1%, 1,34% og 0,32%, talið í sömu röð. Hlutfall forvarna virtist minnka og tíðni þungunar virtist aukast eftir því hversu löngum tíma eftir óvarðar samfarir meðferð hófst. Mesta verkun næst þegar EC er tekið innan við 24 klukkustundir frá samförum. Virkni virðist minnka eftir því sem meiri tími líður frá óvörðum samförum.

Safngreining á þremur rannsóknum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (Von Hertzen et al., 1998 og 2002; Dada et al., 2010) sýndi að tíðni þungunar með levónorgestrel er 1,01% (59/5.863) (samanborið við 8% áætlaða tíðni þungunar þegar engar neyðargetnaðarvarnir eru notaðar) sjá töflu 1.

Tafla 1: Safngreining á þremur rannsóknum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (Von Hertzen et al., 1998 og 2002; Dada et al, 2010)

	<b>Skammtur Levónorgestrel</b>	<b>Seinkun meðferðar í dögum</b>	<b>Hlutfall forvarna (95% Öryggisbil)*</b>	<b>Tíðni þungunar</b>
<b>Von Hertzen, 1998</b>	<b>0,75 mg (tveir skammtar teknir með 12 klst. millibili)</b>	Dagur 1 (≤ 24 klst.)	95%	0,4%
		Dagur 2 (25-48 klst.)	85%	1,2%
		Dagur 3 (49-72 klst.)	58%	2,7%
		Allar konur	85%	1,1%
<b>Von Hertzen, 2002</b>	<b>1,5 mg (stakur skammtur)</b>	1-3 dagar	84%	1,34%
	<b>0,75 mg (tveir skammtar teknir samtímis)</b>	1-3 dagar	79%	1,69%
<b>Dada, 2010</b>	<b>1,5 mg (stakur skammtur)</b>	1-3 dagar	96,7%	0,40%
	<b>0,75 mg (tveir skammtar teknir samtímis)</b>	1-3 dagar	97,4%	0,32%
<b>Safngreining á öllum þremur rannsóknum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar</b>		-	-	1,01%

\*Öryggisbil: (samanborið við 8% áætlaða tíðni þungunar þegar neyðargetnaðarvarnir eru ekki notaðar)

Takmörkuð og ófullnægjandi gögn liggja fyrir um áhrif mikillar þyngdar/hás líkamsþyngdarstuðuls á getnaðarvarnandi verkun. Engin tilhneiging um skerta verkun kom fram í þremur rannsóknum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar með aukinni þyngd/líkamsþyngdarstuðli (tafla 2), en aftur á móti kom fram minni getnaðarvarnandi verkun með aukinni þyngd/líkamsþyngdarstuðli í tveimur öðrum rannsóknum (Creinin et al., 2006 og Glasier et al., 2010) (tafla 3).

Í báðum safngreiningunum voru þátttakendur sem tóku inn lyfið meira en 72 klst. eftir óvarðar samfarir útilokaðir (þ.e. notkun á levónorgestrel sem er ekki samkvæmt samþykktum ábendingum) sem og konur sem höfðu haft fleiri óvarðar samfarir (sjá rannsóknir á lyfjahvörfum hjá of feitum konum í kafla 5.2).

Tafla 2: Safngreining á þremur rannsóknum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (Von Herten *et al.*, 1998 og 2002; Dada *et al.*, 2010)

Líkamsþyngdarstuðull (kg/m <sup>2</sup> )	Vannæring 0–18,5	Kjörþyngd 18,5–25	Ofþyngd 25–30	Offita ≥ 30
Heildarfjöldi	600	3.952	1.051	256
Fjöldi þungana	11	39	6	3
Tíðni þungunar	1,83%	0,99%	0,57%	1,17%
Öryggisbil	0,92–3,26	0,70–1,35	0,21–1,24	0,24–3,39

Tafla 3: Safngreining á rannsóknum Creinin *et al.*, 2006 og Glasier *et al.*, 2010

Líkamsþyngdarstuðull (kg/m <sup>2</sup> )	Vannæring 0–18,5	Kjörþyngd 18,5–25	Ofþyngd 25–30	Offita ≥ 30
Heildarfjöldi	64	933	339	212
Fjöldi þungana	1	9	8	11
Tíðni þungunar	1,56%	0,96%	2,36%	5,19%
Öryggisbil	0,04–8,40	0,44–1,82	1,02–4,60	2,62–9,09

Við ráðlagða skammta er ekki gert ráð fyrir að levónorgestrel hafi marktæk áhrif á storkupætti blóðs eða efnaskipti fitu og kolefnis.

#### Börn:

Framsýggn áhorfsrannsókn sýndi að sjö konur af 305 sem fengu meðferð urðu þungaðar og heildartíðni meðferðarbrests var 2,3%. Tíðni meðferðarbrests hjá konum yngri en 18 ára (2,6% eða 4/153) var sambærileg við tíðni meðferðarbrests hjá konum 18 ára og eldri (2,0% eða 3/152).

## 5.2 Lyfjahvörf

#### Frásog

Levónorgestrel til inntöku frásogast hratt og nánast algerlega.

Nýting (absolute bioavailability) levónorgestrels hefur reynst vera næstum 100% af inntökuskammtinum.

Niðurstöður úr rannsókn á lyfjahvörfum sem gerð var hjá 16 heilbrigðum konum sýndu að eftir töku á einum 1,5 mg skammti af Postinor var hámarkslyfjagildi levónorgestrels í sermi 18,5 ng/ml eftir 2 klukkustundir.

#### Dreifing

Levónorgestrel er bundið albúmíni í sermi og kynhormónabindandi glóbúlíni (KHBG). Aðeins um 1,5% af heildarsermigildi kemur fyrir sem óbundinn steri, en 65% eru sértækt bundin KHBG.

U.þ.b. 0,1% af skammti móðurinnar getur flust með mjólk til barns á brjósti.

#### Umbrot

Umbrotin fylgja þekktum leiðum fyrir stera. Levónorgestrel er hýdroxýltengt fyrir tilstilli lifrarensíma, aðallega CYP3A4 og umbrotsefnin skilin út eftir glúkúróníðtengingu fyrir tilstilli glúkúróníðasaensíma í lifur. (Sjá kafla 4.5).

Engin lyfjafræðilega virk umbrotsefni eru þekkt.

#### Brotthvarf

Eftir að hámarkssermisgildi var náð, lækkaði þéttni levónorgestrels með meðal helmingunartíma brottfalls sem nam u.þ.b. 26 klst.

Levónorgestrel skilst ekki út í óbreyttu formi heldur sem umbrotsefni. Umbrotsefni levónorgestrels eru skilin út nokkurn veginn til jafns í þvagi og í hægðum.

#### Lyfjahvörf hjá of feitum konum

Rannsókn á lyfjahvörfum sýndi að þéttni levónorgestrels er lækkuð hjá of feitum konum (líkamsþyngdarstuðull ≥ 30 kg/m<sup>2</sup>) (u.þ.b. 50% lækkun á C<sub>max</sub> og AUC<sub>0-24</sub>), samanborið við konur með

eðlilegan líkamsþyngdarstuðul (< 25 kg/m<sup>2</sup>) (Praditpan et al., 2017). Í annarri rannsókn var einnig greint frá lækun á C<sub>max</sub> fyrir levónorgestrel um u.þ.b. 50% á milli of feitra kvenna og kvenna með eðlilegan líkamsþyngdarstuðul, en tvöföldun skammtsins (3 mg) hjá of feitum konum virtist gefa svipaða plasmagildi og hjá konum með eðlilegan líkamsþyngdarstuðul, sem fengu 1,5 mg af levónorgestrel (Edelman et al., 2016). Klínískt mikilvægi þessara upplýsinga er óljóst.

### **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Dýratilraunir á levónorgestrel hafa sýnt karlgervingu kvenfóstra við stóra skammta. Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar áhættu fyrir menn á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaefni og krabbameinsvaldandi áhrifum, burtséð frá því sem tekið er fram í öðrum hlutum þessarar samantektar á eiginleikum lyfs.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Kartöflusterkja  
Maíssterkja  
Vatnsfrí kísilkvoða  
Magnesíumsterat  
Talkúm  
Laktósaeinhýdrat

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

### **6.3 Geymsluþol**

5 ár.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi

### **6.5 Gerð íláts og innihald**

PVC/ál-þynna með einni töflu. Þynnunni er pakkað í kassa.

### **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun**

Engin sérstök fyrirmæli.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapest  
Ungverjalandi

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/I/05/016/01

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR  
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 15.03.2006.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 11. nóvember 2011.

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

25. ágúst 2021.