

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Cerazette 75 míkróg filmuhúðaðar töflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur 75 míkróg desógestrel.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver tafla inniheldur u.þ.b. 55 mg laktósaeinhýdrat.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla.

Taflan er hvít, kringlótt, kúpt báðum megin og 5 mm í þvermál. Á annarri hliðinni er taflan merkt með KV fyrir ofan 2 og á hinn hliðinni með ORGANON*.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Getnaðarvörn.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Til þess að getnaðarvörnin skili árangri verður að nota Cerazette samkvæmt leiðbeiningum, sjá „Hvernig taka skal Cerazette“ og „Hvernig á að byrja að nota Cerazette“).

Sérstakir hópar

Skert nýrnastarfsemi

Klínískar rannsóknir hafa ekki verið gerðar á sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi.

Skert lifrarástarfsemi

Klínískar rannsóknir hafa ekki verið gerðar á sjúklingum með lifrabilun. Þar sem umbrot stera getur verið skert hjá sjúklingum með alvarlegan lifrarsjúkdóm er Cerazette ekki ætlað til notkunar ef niðurstöður lifrarprófa eru óeðlilegar (sjá kafla 4.3).

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Cerazette hjá börnum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Til inntöku.

Hvernig taka skal Cerazette

Töflurnar á að taka á sama tíma sólarhringsins hvern dag þannig að ávallt líði 24 klst. á milli töku tveggja taflna. Fyrstu töfluna á að taka á 1. degi tíðablæðinga. Síðan á að taka samfellt 1 töflu daglega án tillits til hugsanlegra blæðinga. Byrja skal á nýrri þynnu strax og allar töflurnar af fyrri þynnunni hafa verið teknar.

Hvernig á að byrja að nota Cerazette

Pegar ekki hefur verið notuð hormónagetnaðarvörn [síðastliðinn mánuð]

Byrja á að taka töflu á 1. degi eðlilegs tíðahrings (dagur 1 er fyrsti dagur tíðablæðinga). Þó má hefja notkun á 2.-5. degi, en í fyrsta tíðahring notkunar er mælt með að notuð sé sæðishindrandi getnaðarvörn (barrier method) fyrstu 7 dagana sem töflurnar eru teknar inn.

Eftir fósturlát á fyrsta þriðjungi meðgöngu

Eftir fósturlát á fyrsta þriðjungi meðgöngu er ráðlagt að hefja notkun strax. Í því tilviki er ekki nauðsynlegt að nota aðra getnaðarvörn samtímis.

Eftir fæðingu eða fósturlát á öðrum þriðjungi meðgöngu

Ráðleggja á konunni að byrja töku lyfsins á tímabilinu frá 21. degi til 28. dags eftir fæðingu eða eftir fósturlát sem hefur orðið á öðrum þriðjungi meðgöngu. Ef byrjað er að taka lyfið seinna á að ráðleggja konunni að nota viðbótargetnaðarvörn fyrstu 7 dagana sem töflurnar eru teknar. Ef samfarir hafa verið hafðar þarf hins vegar að útiloka þungun áður en notkun Cerazette er hafin eða konan þarf að bíða eftir fyrstu blæðingum.

Sjá kafla 4.6 til frekari upplýsinga fyrir konur með barn á brjósti.

Hvernig á að byrja að nota Cerazette þegar skipt er frá annarri getnaðarvörn

Skipt er frá notkun samsetts getnaðarvarnarlyfs (getnaðarvarnartöflu, getnaðarvarnarhrings, getnaðarvarnarplásturs)

Helst á að hefja notkun Cerazette daginn eftir að síðasta virka tafla samsettu getnaðartaflnanna er tekin inn eða þann dag sem getnaðarvarnarhringur eða -plástur er fjarlægður. Í þeim tilvikum er notkun annarrar getnaðarvarnar samtímis ekki nauðsynleg. Verið getur að ekki séu allar getnaðarvarnir fáanlegar í öllum löndum Evrópusambandsins.

Konan getur einnig byrjað að nota Cerazette í síðasta lagi síðasta dag töfluhlés, síðasta dag plásturs- eða hringhlés eða lyfleysutöflutöku. Í öllum þessum tilvikum er jafnframt ráðlegt að nota getnaðarvörn án hormóna fyrstu 7 daga töflutökunnar.

Skipt er frá getnaðarvörn sem inniheldur einungis prógestógen eitt og sér (míníþilla, stungulyf, vefjalyf eða leginnlegg sem losar prógestógen (progestagen-releasing intrauterine system [IUS])).

Skipta má frá míníþillu hvaða dag sem er (skipt er frá vefjalyfi eða leginnleggi á þeim degi sem vefjalyfið/leginnleggið er fjarlægt, skipt er frá stungulyfi þegar kemur að næstu inndælingu).

Tafla sem gleymist

Getnaðarvörn getur minnkað ef meira en 36 klst. líða milli töku tveggja taflna. Ef innan við 12 klst. hafa liðið frá því átti að taka töflu, skal taka töfluna sem gleymdist, strax og í ljós kemur að það hefur gleymist og næstu töflu á þeim tíma sem ráð var fyrir gert. Ef taflan sem gleymdist er tekin meira en 12 klst. of seint skal jafnframt nota aðra getnaðarvörn samtímis næstu 7 daga. Ef gleymist að taka töflu í fyrstu vikunni sem Cerazette er notað og konan hefur haft samfarir í vikunni áður en töflutaka gleymdist skal hafa mögulega þungun í huga.

Truflanir í meltingarvegi

Komi fram alvarlegar truflanir í meltingarvegi er ekki víst að um fullt frásog sé að ræða og skal þá gera aðrar ráðstafanir varðandi getnaðarvarnir. Ef fram koma uppköst innan 3-4 klst. frá töflutöku er ekki víst að um fullt frásog sé að ræða. Þá skal fylgja sömu viðmiðunarreglum og ef töflur gleymast.

Eftirlit meðan á notkun stendur

Áður en meðferð með Cerazette er hafin skal skrá nákvæma sjúkrasögu og mælt er með ítarlegri kvenskoðun til að útiloka þungun. Ástæður blæðingartruflana svo sem fátíðir og tíðateppu skulu rannsakaðar áður en meðferð er hafin. Tíðni eftirlits fer eftir aðstæðum í hverju tilviki fyrir sig. Ef lyfið sem nota á getur hugsanlega haft áhrif á dulinn eða virkan sjúkdóm (sjá kafla 4.4) skal miða eftirlit við þær aðstæður.

Þrátt fyrir að Cerazette sé tekið inn reglulega geta komið fram blæðingartruflanir. Ef blæðingar verða mjög tíðar eða óreglulegar skal íhuga notkun annarrar getnaðarvarnar. Ef einkenni eru viðvarandi skal útiloka líffræðilegar orsakir.

Meðhöndlun tíðateppu við notkun getnaðarvarnartaflna er háð því hvort farið hefur verið eftir leiðbeiningum við töku taflnanna og getur þurft að gera þungunarpróf.

Hætta skal töku taflnanna ef um þungun er að ræða.

Láta á konuna vita að Cerazette sé ekki vörn gegn HIV-sýkingum (alnæmi) og öðrum sjúkdómum sem smitast við kynmök.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Virkt segarek í bláæðum.
- Alvarlegur lifrarsjúkdómur eða saga um slíkt svo lengi sem gildi úr prófunum á lifrarstarfsemi eru ekki orðin eðlileg.
- Illkynja sjúkdómur af völdum kynhormóna.
- Blæðingar frá leggöngum af óþekktum orsökum.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Sé einhver eftirfarandi áhættuþátta til staðar á að meta ávinning gagnvart áhættu hjá hverri konu fyrir sig og það á að ræða við konuna áður en hún byrjar að nota Cerazette. Versni eftirfarandi sjúkdómar eða komi þeir fram meðan á notkun stendur, á konan að hafa samband við lækinn. Læknirinn á síðan að taka ákvörðun um hvort hætta á notkun Cerazette.

Hætta á brjóstakrabbameini eykst almennt með aldrinum. Notkun getnaðarvarnartaflna eykur lítillega líkur á brjóstakrabbameini. Þessi aukna hætta hverfur smám saman á innan við 10 árum eftir að hætt er að nota getnaðarvarnartöflur og tengist ekki því í hve langan tíma töflurnar eru teknar heldur aldri konunnar þegar hún notaði getnaðarvarnartöflur. Áætlaður fjöldi kvenna sem greinist með brjóstakrabbamein af hverjum 10.000 konum sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur (allt að 10 árum eftir að töku þeirra er hætt) samanborið við þær sem aldrei hafa notað getnaðarvarnartöflur á sama tímabili hefur verið reiknaður út fyrir hvern aldurshóp og er hann að finna í eftirfarandi töflu.

Aldurshópur	Áætlaður fjöldi (nota getnaðarvarnartöflur)	Áætlaður fjöldi (nota ekki getnaðarvarnartöflur)
16-19 ára	4,5	4
20-24 ára	17,5	16
25-29 ára	48,7	44
30-34 ára	110	100
35-39 ára	180	160
40-44 ára	260	230

Hættan hjá þeim konum sem nota mínípillur sem innihalda gestagen, eins og Cerazette er talin vera svipuð og hjá þeim sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur. Gögn um mínípillu eru þó ekki eins afgerandi. Miðað við hættuna á að fá brjóstakrabbamein einhvern tíma á ævinni, er hin aukna hætta við notkun getnaðarvarnartaflna lítil. Brjóstakrabbamein sem greinist hjá konu sem notar getnaðarvarnartöflur virðist ekki vera eins alvarlegt og hjá konum sem ekki nota getnaðarvarnartöflur. Aukin hætta hjá konum sem nota getnaðarvarnartöflur getur stafað af því að brjóstakrabbamein greinist fyrr, líffræðilegri verkun getnaðarvarnartaflnanna eða báðum þessum atriðum.

Þar sem ekki er hægt að útiloka líffræðileg áhrif prógestógena á lifrarkrabbamein skal meta ávinning/hættu í hverju tilviki fyrir sig hjá konum með lifrarkrabbamein.

Vísa á konunni til sérfræðings komi fram bráð eða langvinn röskun á lifrarstarfsemi.

Faraldsfræðilegar rannsóknir benda til samhengis milli notkunar samsettra getnaðarvarnartaflna og aukinnar hættu á segareki í bláæðum (VTE, segamyndun í djúpum bláæðum og lungnablóðrek). Þrátt fyrir að ekki sé ljóst klínískt mikilvægi þessarar vísbendingar í tengslum við notkun desógestrels sem getnaðarvörn án östrógens, skal notkun Cerazette hætt verði segamyndunar vart. Einnig skal íhuga að hætta notkun Cerazette þegar um lengri tíma hreyfingarleysi er að ræða vegna skurðaðgerða eða sjúkdóma. Upplýsa skal konur, sem hafa fengið segarekssjúkdóm, um möguleika á því að hann komi upp aftur.

Þrátt fyrir að prógestógen geti haft áhrif á útlægt insúlínviðnám og sykurlól er ekkert sem bendir til að breyta þurfi meðferð hjá sykursýkissjúklingum, sem nota mínipillur. Þó skal fylgjast vel með sykursjúkum konum á fyrstu mánuðum meðferðarinnar.

Komi fram viðvarandi háþrýstingur meðan á notkun Cerazette stendur eða ef marktæk blóðþrýstingshækkun svarar ekki meðferð með háþrýstingslyfjum, á að íhuga að hætta meðferð með Cerazette.

Meðferð með Cerazette veldur lækkun estradíól-gilda í sermi að því marki sem svara til upphafs eggbúsfasa. Ekki er enn vitað hvort þessi lækkun hefur einhverja klínísku þýðingu fyrir steinefnabéttni í beinum.

Vörn venjulegra mínípilla gegn utanlegspungun er ekki eins mikil og fyrir samsettar getnaðarvarnartöflur. Þetta hefur verið tengt tíðu egglosi á meðan á notkun mínípilla stendur. Þrátt fyrir að Cerazette hemur egglos stöðugt, skal hafa utanlegspungun í huga við mismunagreiningu hjá konu ef tíðablæðingar verða ekki eða ef hún fær kviðverki.

Stöku sinnum hefur orðið vart við þungunarfreknur, einkum hjá konum með sögu um slíkt á meðgöngu (chloasma gravidarum). Konur með tilhneigingu til þungunarfrekna ættu að forðast sólarljós eða útfjólubláa geislun meðan þær taka Cerazette.

Tilkynnt hefur verið um að eftirfarandi ástand hafi komið fram eða versnað bæði á meðgöngu og við notkun hormóna, en ekki hefur verið gengið úr skugga um tengsl við gestagen: Gula og/eða kláði í tengslum við gallteppu; gallsteinamyndun; porfýría; rauðir úlfar (SLE); blóðlýsuþvageitrunarheilkenni (hemolytic uremic syndrome); rykkjadans; meðgöngublöðrubóla; heyrnarskerðing af völdum snigilgluggaherslis; (arfgengur) ofsabjúgur.

Dapurleiki og þunglyndi eru vel þekktar aukaverkanir við notkun hormónagetnaðarvarna (sjá kafla 4.8). Þunglyndi getur verið alvarlegt og er vel þekktur áhættuþáttur fyrir sjálfsvígshegðun og sjálfsvígi. Ráðleggja skal konum að hafa samband við lækinn ef þær finna fyrir skapbreytingum og einkennum um þunglyndi, þ.m.t. stuttu eftir að meðferð er hafin.

Verkun Cerazette getur verið minni ef gleymist að taka töflur (sjá kafla 4.2), við truflanir í meltingarvegi (sjá kafla 4.2) eða við samhliðanotkun lyfja sem minnka þéttni etónógestrels í plasma, virka umbrotsefni desógestrels (sjá kafla 4.5).

Cerazette inniheldur mjólkursykur. Lyfið á ekki að nota hjá sjúklingum með arfgengt galaktósaóþól, sérstaka gerð arfgengs laktasaskorts (Lapp Lactase deficiency) eða vanfrásog glúkósa/galaktósa.

Rannsóknastofusýni

Upplýsingar sem fengist hafa við notkun samsettra getnaðarvarnartaflna sýna að notkun hormóna til getnaðarvarna getur haft áhrif á niðurstöður úr tilteknum rannsóknarstofusýnum, að meðtöldum lífefnafræðilegum viðmiðunum um starfsemi lifrar, skjaldkirtils, nýrnahettna og nýrna; sermisgildum

(flutnings)próteina, t.d. barksterabindandi glóbúlíns og lípíð/lípópróteinþátta; viðmiðunum um kolvetnisumbrot og viðmiðunum um storknun og fíbrínsundrun. Breytingar eru yfirleitt innan eðlilegra rannsóknarstofugilda. Ekki er vitað hvort þessar breytingar eigi við getnaðarvarnir sem innihalda einungis prógestógen.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Milliverkanir

Athugið: Lesa á samantekt á eiginleikum lyfs fyrir þau lyf sem gefin eru samhliða til að greina hugsanlegar milliverkanir.

Áhrif annarra lyfja á Cerazette

Milliverkanir geta komið fram við lyf sem örva frymisagnarensím, sem geta leitt til aukinnar úthreinsunar kynhormóna og getur valdið milliblæðingum og/eða skerðingu á getnaðarvarnaráhrifum.

Meðferð

Ensímverkjun getur komið fram eftir nokkurra daga meðferð. Hámarksensímverkjun sést venjulega innan fárra vikna. Eftir að meðferð með lyfi er hætt getur ensímverkjun varað í u.þ.b. 4 vikur.

Skammtímameðferð

Konur sem eru í meðferð með lyfjum eða náttúruvörum sem örva lifrarensím skulu upplýstar um að verkun Cerazette geti verið minni. Nota skal einnig getnaðarvörn án hormóna samtímis Cerazette. Nota skal getnaðarvörn án hormóna allan tímann meðan á samhliða lyfjameðferð stendur og í 28 daga eftir að hætt er að nota lyf sem virkja lifrarensím.

Langtímameðferð

Hjá konum sem eru í langtímameðferð með þessum lyfjum skal íhuga að nota aðra aðferð við getnaðarvörn, sem ekki verður fyrir áhrifum af ensímverkjandi lyfjum.

Efni sem auka úthreinsun getnaðarvarnarhormóna (minnkuð verkun getnaðarvarnar með ensímverkjun) t.d.:

Barbítúröt, bosentan, karbamazepín, fenýtóín, prímídón, rifampicín, efavírenz og hugsanlega einnig felbamat, gríseófúlvín, oxkarbazepín, tópiramat, rifabútín og lyf sem innihalda náttúruylfið jóhannesarjurt (*hypericum perforatum*).

Efni með mismunandi áhrif á úthreinsun getnaðarvarnarhormóna

Við samhliðanotkun með hormónum til getnaðarvarna geta margar samsetningar HIV próteasahemla (t.d. rítónavír, nelfínávír) og bakritahemla sem ekki eru núkleótíð (t.d. nevírapín) og/eða samhliðanotkun með lyfjum við lifrabólgu C (t.d. boceprevír, telaprevír) aukið eða minnkað plasmabéttni prógestíns. Hrein verkun þessara breytinga getur í sumum tilvikum verið klínískt mikilvæg.

Þess vegna skal lesa samantekt á eiginleikum lyfs fyrir HIV/HCV lyf sem gefin eru samhliða til að greina hugsanlegar milliverkanir og tengdar ráðleggingar. Ef einhver vafi er skulu konur sem fá meðferð með próteasahemlum eða bakritahemlum sem ekki eru núkleótíð nota getnaðarvörn án hormóna til viðbótar.

Efni sem minnka úthreinsun getnaðarvarnarhormóna (ensímhemlar):

Samhliða gjöf sterkra (t.d. ketókónazól, itrakónazól, clarítómycín) eða í meðallagi sterkra (t.d. flúkónazól, diltíazem, erytrómycín) CYP3A4 hemla getur aukið þéttni prógestíns í sermi, þ.m.t. etónógestrels, virka umbrotsefnis desógestrels.

Áhrif Cerazette á önnur lyf

Getnaðarvörn með hormónum getur haft áhrif á frásög annarra lyfja. Þannig geta komið fram áhrif á þéttni annarra virkra efna í plasma og vefjum sem geta annað hvort aukist (t.d. ciklósporín) eða minnkað (t.d. lamótígrín).

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Cerazette er ekki ætlað til notkunar á meðgöngu. Ef þungun á sér stað meðan á töku Cerazette stendur, skal hætta töku lyfsins.

Dýrarannsóknir hafa sýnt að mjög stórir skammtar af efnum með prógestógen verkun geta valdið karlgeringu kvenfóstra.

Víðtækar faraldsfræðilegar rannsóknir hafa hvorki sýnt fram á aukna hættu á fæðingargöllum hjá börnum kvenna sem tóku samsettar getnaðarvarnatöflur fyrir þungunina né vansköpun er getnaðarvarnatöflur voru fyrir vangá teknar inn í upphafi meðgöngu. Upplýsingar um lyfjagát sem safnað hefur verið saman um ýmsar samsettar getnaðarvarnatöflur sem innihalda desógestrel benda heldur ekki til aukinnar hættu.

Brjóstagjöf

Byggt á upplýsingum klínískra rannsókna, virðist sem Cerazette hafi hvorki áhrif á framleiðslu né gæði (prótein-, laktósa- eða fituþéttni) brjóstamjólkur. Þrátt fyrir það, hafa borist stöku tilkynningar eftir markaðssetningu lyfsins um minnkaða framleiðslu brjóstamjólkur meðan á notkun Cerazette stendur. Lítið magn etónógestrels skilst út í brjóstamjólk. Af því leiðir, að 0,01-0,05 mÍkróg etónógestrels á hvert kg líkamþyngdar á sólarhring getur borist til barnsins með fæðuinntöku (byggt á áætlaðri mjólkurinntöku sem nemur 150 ml/kg/sólarhring). Eins og við á um aðrar getnaðarvarnatöflur sem aðeins innihalda prógesterón, má nota Cerazette meðan á brjóstagjöf stendur.

Takmarkaðar upplýsingar úr langtímarannsóknum með eftirfylgni á börnum mæðra sem hófu notkun Cerazette 4-8 vikum eftir fæðingu eru fyrir hendi. Börnin voru á brjósti í 7 mánuði og var þeim fylgt eftir þar til þau voru 1½ (n=32) eða 2 ½ árs (n=14). Mat á vexti, líkamlegum þroska og skynhreyfiþroska gefur ekki til kynna að nokkur munur sé á þeim sem voru á brjósti og börnum mæðra sem notuðu lykkju án hormóna. Þó skal fylgjast grannt með þroska og vexti barnsins. Á grundvelli aðgengilegra upplýsinga má nota Cerazette meðan á brjóstagjöf stendur. Samt sem áður skal fylgjast með þroska og vexti hjá börnum sem eru á brjósti.

Frjósemi

Cerazette er ætlað til að koma í veg fyrir þungun. Fyrir upplýsingar um frjósemi að nýju (egglos) sjá kafla 5.1.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Cerazette hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Algengasta aukaverkunin sem greint var frá í klínískum rannsóknum var blæðingaróregla. Greint hefur verið frá blæðingaróreglu af ýmsum toga hjá allt að 50% kvenna, sem taka Cerazette. Þar sem Cerazette, gagnstætt öðrum mínipillum, hindrar egglos því sem næst 100% er blæðingaróregla algengari en við notkun annarra mínipilla. Hjá 20-30% kvenna geta blæðingar orðið tíðari, en aftur á móti geta þær orðið fátíðari hjá öðrum 20% kvenna eða hætt alveg. Blæðingar frá leggöngum geta einnig varað lengur. Eftir nokkurra mánaða meðferð hefur verið tilhneiging til að blæðingar verði sjaldnar en áður. Upplýsingagjöf, leiðbeiningar og dagbók getur fengið konur til að setta sig betur við blæðingarmynstrið.

Aðrar algengar aukaverkanir sem greint var frá í klínískum rannsóknum með Cerazette (>2,5%) voru þrymlabólur, skapbreytingar, verkir í brjóstum, ógleði og þyngdaraukning. Aukaverkanirnar eru taldar upp í töflunni hér að neðan.

Allar aukaverkanir eru flokkaðar eftir líffærakerfi og tíðni; algengar ($\geq 1/100$), sjaldgæfar (1/1.000 til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($< 1/1.000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Líffærakerfi (MedDRA)*	Tíðni aukaverkana			
	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Tíðni ekki þekkt
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra		Sýking í leggöngum		
Ónæmiskerfi				Ofnæmisviðbrögð þ.m.t. ofnæmisbjúgur og bráðaofnæmi
Geðræn vandamál	Skapsveiflur, depurð, minnkuð kynhvöt			
Taugakerfi	Höfuðverkur			
Augu		Óþol fyrir snertilinum		
Meltingarfæri	Ógleði	Uppköst		
Húð og undirhúð	Þrymlabólur	Hárlos	Kláði, ofsakláði, þrymlaroði	
Æxlunarfæri og brjóst	Verkir í brjóstum, blæðingartruflanir, tíðateppa	Tíðaprautir, blöðrur á eggjastokkum		
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað		Þreyta		
Rannsóknaniðurstöður	Þyngdaraukning			

*MedDRA útgáfa 9.0

Seyting úr brjóstum getur komið fyrir meðan á notkun Cerazette stendur. Í mjög sjaldgæfum tilfellum hefur verið greint frá utanlegspungun (sjá kafla 4.4). Að auki getur komið fram versnun arfgengs ofsabjúgs (sjá kafla 4.4).

Hjá konum sem nota (samsettar) getnaðarvarnartöflur, hefur verið greint frá fjölda (alvarlegra) aukaverkana. Þar með taldar eru segarek í bláæðum, segarek í slagæðum, hormónaháð æxli (t.d. æxli í lifur, brjóstakrabbamein) og þungunarfrenkur (chloasma). Sumum þessara aukaverkana er lýst nákvæmar í kafla 4.4.

Milliblaeding og/eða skerðing á getnaðarvarnaráhrifum geta komið fyrir vegna milliverkana við önnur lyf (ensímörva) með getnaðarvörnum með hormónum (sjá kafla 4.5).

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 til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmun

Ekki hefur verið greint frá alvarlegum skaðlegum verkunum eftir ofskömmun. Einkenni sem geta komið fram í slíkum tilvikum eru ógleði, uppköst og hjá ungum stúlkum smávægileg blæding frá leggöngum. Ekkert mótefni er þekkt og frekari meðferð er einkennabundin.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Getnaðarvarnarhormón til altækrar notkunar (systemic use), ATC flokkur: G03AC09.

Verkunarháttur

Cerazette eru getnaðarvarnartöflur sem eingöngu innihalda prógesterón, prógesterónið sem er í lyfinu er desógestrel. Eins og við á um aðrar getnaðarvarnartöflur sem eingöngu innihalda prógesterón, má nota Cerazette handa konum sem geta ekki eða vilja ekki nota estrógen. Gagnstætt hinum hefðbundnu getnaðarvarnartöflum sem eingöngu innihalda prógesterón fæst getnaðarvarnandi verkun Cerazette aðallega með því að hindra egglos. Önnur verkun felur í sér aukið seigjustig í slímu legháls.

Verkun og öryggi

Við rannsókn sem stóð yfir í tvo tíðahringi, þar sem egglos var skilgreint sem prógesterón gildi hærra en 16 nmól/l í 5 daga samfelld, reyndist tíðni eggloss vera 1% (1/103) með 95% öryggisbil sem nemur 0,02%-5,29% hjá hópnum sem fékk lyfið samkvæmt meðferðaráætlun (ITT) (þar með talið þar sem notendur eða aðferð hafa brugðist). Hindrun á egglosi náðist í fyrstu meðferðarloftu. Í þessari rannsókn, þegar notkun Cerazette var hætt eftir tvær lotur (56 dagar samfelld), varð egglos að meðaltali eftir 17 daga (bil 7-30 dagar).

Í samanburðarrannsókn á verkun (sem leyfði að hámarki 3 klukkustundir fyrir töflur sem gleymdust) var „Pearl Index“ í meðferðarhópi (ITT) fyrir Cerazette 0,4 (95% öryggisbil 0,09%-1,20%) í samanburði við 1,6 (95% öryggisbil 0,42%-3,96%) fyrir 30 míkrog levónorgestrel.

„Pearl Index“ fyrir Cerazette er í samræmi við það sem áður hefur sést fyrir samsettar getnaðarvarnartöflur hjá venjulegum hópi kvenna sem nota getnaðarvarnartöflur.

Meðferð með Cerazette felur í sér lækun östradíólgilda í gildi sem svara til upphafs eggbúsfasa. Hvorki hafa komið fram áhrif sem hafa klínísku þýðingu á kolvetna- eða fituefnaskipti né blóðstorknun (haemostasis).

Börn

Engar klínískar upplýsingar eru fáanlegar er varða verkun og öryggi hjá unglíngum yngri en 18 ára.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Eftir inntöku Cerazette frásogast desógestrel hratt og er umbrotið í etónógestrel. Við jafnvægi næst hámarksgildi í plasma 1,8 klst. eftir inntöku og nýting etónógestrels er um 70%.

Dreifing

Etónógestrel er 95,5-99% bundið plasmapróteinum, aðallega albúmíni og í minna mæli kynhormónabindandi glóbúlíni (SHBG).

Umbrot

Desógestrel umbrotnar með hýdroxýleringu og vetnissviptingu í virka umbrotsefnið etónógestrel. Etónógestrel umbrotnar fyrst og fremst af völdum cytochrom P450 3A (CYP3A) ísóensím og í kjölfarið með samtengingu í súlfat og glúkúróníð.

Brotthvarf

Meðal helmingunartími brotthvarfs etónógestrels er um 30 klst. og enginn munur er á inntöku á stökum skammti og endurteknum skömmtum. Jafnvægi (steady state) í plasmabéttni næst eftir 4-5 daga. Sermisúthreinsun eftir gjöf etónógestrels í bláæð er um 10 l/klst. Útskilnaður etónógestrels og umbrotsefna þess, annað hvort sem óbundnir sterar eða samtengdir, verður með þvagi og hægðum (hlutfall 1,5:1). Hjá konum með barn á brjósti skilst etónógestrel út í brjóstamjól með mjólk/plasma

hlutfall 0,37-0,55. Út frá þessum upplýsingum og áætlaðri mjólkurinntöku 150 ml/kg/dag er hugsanlegt að barnið fái 0,01-0,05 míkróg af etónógestreli.

Sérstakir hópar

Áhrif skertrar nýrnastarfsemi

Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að meta áhrif nýrnasjúkdóms á lyfjahlvörf desógestrels.

Áhrif skertrar lifrarástarfsemi

Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að meta áhrif lifrarsjúkdóms á lyfjahlvörf desógestrels. Þó getur umbrot stera verið lítið hjá konum með skerta lifrarástarfsemi.

Þjóðerni

Engar rannsóknir hafa verið gerðar til þess að meta lyfjahlvörf hjá mismunandi þjóðerni.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Rannsóknir á eiturverkunum leiddu ekki í ljós neina verkun aðra en þá sem hægt er að skýra út frá hormónaeiginleikum desógestrels.

Rannsóknir á áhrifum á umhverfið

Sýnt hefur verið fram á að virka efnið etónógestrel skapi umhverfisáhattu fyrir fiska.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni

Vatnsfrí kísilkvoða

α-tókóferól

mjólkursykurseinhýdrat

maíssterkja

póvídon

sterínsýra

Töfluhúð

Hýprómellósa

makrógól 400

talkúm

títantvíoxíð (E 171)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

Geymsluþol áklædda pokans eftir opnun: 1 mánuður.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins með tilliti til hitastigs. Geymið þynnuna í upprunalega áklædda pokanum til varnar gegn ljósi og raka. Geymsluskilyrði áklædda pokans eftir opnun, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

Þynnupakkningin er úr PVC/áli.

Hver þynnupakkning inniheldur 28 töflur. Hver askja inniheldur 1, 3, 6, eða 13 þynnupakkningar og er hverri um sig pakkað í álklædda poka.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Sýnt hefur verið fram á að virka efnið etónógestrel skapi umhverfisáhættu fyrir fiska.

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

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Holland.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

990468 (IS).

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 18. maí 2001.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 14. september 2006.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

10. september 2021.