Cerazette®

Organon Sweden

Filmdragerad tablett 75 mikrog

(Vita, runda, 5 mm, märkta KV 2 på ena sidan och ORGANON* på den andra)

Antikonceptionella medel, Gestagener.

Aktiv substans:

Desogestrel

ATC-kod:

G03AC09

Läkemedel från Organon Sweden omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2021-09-01.

Indikationer

Antikonception

Kontraindikationer

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

Dosering

Dosering

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

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 Cerazette hos dessa kvinnor inte indicerad så länge leverfunktionsvärdena inte återgått till det normala (se avsnitt Kontraindikationer).

Pediatrisk population
Säkerhet och effekt för Cerazette hos ungdomar under 18 år har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt
Oral användning.

Hur man använder Cerazette
Tabletterna ska tas varje dag vid ungefär samma tidpunkt så att intervallet mellan två tabletter alltid är 24 timmar. Första tabletten 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 Cerazette
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 första cykeln men då rekommenderas att en barriärmetod används under de första 7 dagarna av 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 startar med Cerazette eller invänta den första menstruationen.
För mer information kring amning se avsnitt Amning.

Hur man börjar med Cerazette när man byter från en annan hormonell preventivmetod

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

Kvinnan bör helst påbörja behandlingen med Cerazette 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 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 tabletter glömdes under den första veckan efter initiering av Cerazette och om samlag ägde rum veckan innan tabletterna glömdes, bör möjligheten av 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 under avsnitt Dosering följas.

Behandlingskontroll

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

Kvinnan bör informeras om att Cerazette inte skyddar mot hiv–infektion (AIDS) och andra sexuellt överförbara sjukdomar.

Varningar och försiktighet

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

Risken för bröstcancer ökar i allmänhet med stigande ålder. Vid användning av kombinerade p-piller är risken något ökad för att få en diagnostiserad bröstcancer. 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 Cerazette 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 eller på en kombination av dessa.

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

I de fall akut eller kronisk rubbning av leverfunktionen inträffar, bör 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 för detta fynd när desogestrel används som antikonception utan en östrogen komponent är okänd, ska behandlingen med Cerazette avbrytas vid trombos. Avbrytande av behandling med Cerazette 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 insulinresistansen och glukostoleransen, finns inga tecken på att man skulle behöva ändra behandlingen hos diabetiker som använder gestagent p-piller. Patienter med diabetes ska emellertid noggrant kontrolleras under de första behandlingsmånaderna.

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

Behandling med Cerazette 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 Cerazette genomgående hämmar ovulation, bör extrauterin graviditet alltid övervägas som differentialdiagnos hos kvinnor med amenorré eller buksmärtor.

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

Följande tillstånd har rapporterats vid såväl graviditet som vid användning av könshormoner, men man har inte kunnat accociera dem 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
- otosklerosrelaterad hörselnedsättning
- (ärftligt) angioödem.

Nedstämdhet och depression är välkända biverkningar vid användning av hormonella preventivmedel (se avsnitt Biverkningar). Depressioner kan vara allvarliga och är en välkänd riskfaktor för självmordsbeteende och självmord. Kvinnor ska rådas att kontakta läkare vid humörförändringar och depressiva symtom, också direkt efter inledd behandling.

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

Cerazette 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-, tyreoidea-, binjure- och njurfunktion, serumnivåer av (bärar) 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 gestagena metoder.

Interaktioner

Interaktioner

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

Effekten av andra läkemedel på Cerazette

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.

Handhavande

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 Cerazette kan minska. En barriärmetod ska användas som komplement till Cerazette. 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 omvänt transkriptashämmare (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 omvänt transkriptashämmare.

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 Cerazette 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).

Graviditet

Cerazette är inte indicerat under graviditet. Om kvinnan blir gravid under användning av Cerazette 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. Farmakovigilansdata med olika desogestrelinnehållande kombinerade p-piller visar inte heller på någon ökad risk.

Amning

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

Begränsad långtidsuppföljning finns tillgänglig för barn vars mammor började använda desogestrel under vecka 4 till 8 efter förlossningen. Barnen ammades 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 Cerazette användas under amning. Utveckling och tillväxt av ammade barn vars mamma använder Cerazette ska emellertid noggrant följas upp.

Fertilitet

Cerazette är indicerat för att förhindra graviditet. För information om återgång till fertilitet (ovulation), se Farmakodynamik.

Trafik

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

Biverkningar

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 Cerazette. Eftersom Cerazette hämmar ägglossningen så gott som hundraprocentigt, till skillnad från andra gestagena p-piller, är oregelbundna blödningar mer vanliga 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 övriga vanligast rapporterade biverkningarna i de kliniska studierna med Cerazette (>2,5 %) var akne, humörsvängningar, smärtor i brösten, illamående och viktökning.
Biverkningarna är listade i tabellen nedan.
Alla biverkningar är listade enligt organklass och frekvens: vanliga (≥1/100), mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100), sällsynta (<1/1 000), och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem (MedDRA*)	Frekvens av biverkningarna			
	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
Infektioner och infestationer		Vaginal infektion		
Immunsystemet				

Organsystem (MedDRA*)	Frekvens av biverkningarna			
	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
				Överkänslighets-reaktioner, inklusive angioödem och anafylaxi
Psykiska störningar	Humörsvängningar, nedstämdhet, nedsatt libido			
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk			
Ögon		Kontaktlins–intolerans		
Magtarmkanalen	Illamående	Kräkningar		
Hud och subkutan vävnad	Akne	Alopeci	Utslag, urtikaria, erythema nodosum	
Reproduktions-organ och bröstkörtel	Smärtor i brösten, oregelbundna blödningar, amenorré	Dysmenorré, ovariecystor		
Allmänna symtom och/eller symtom vid administrerings-stället		Trötthet		
Undersökningar	Viktökning			

* MedDRA version 12.0

Vätska från brösten kan förekomma vid användning av Cerazette. I sällsynta fall har extrauterina graviditeter rapporterats (se avsnitt Varningar och försiktighet). Försämring av ärftligt angioödem kan också förekomma (se avsnitt Varningar och försiktighet).

För 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 Varningar och försiktighet.

Genombrottsblödning och/eller utebliven antikonception kan vara ett resultat av interaktioner mellan andra läkemedel (enzyminducerare) och hormonella preventivmedel (se avsnitt Interaktioner).

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, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdosering

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

Farmakodynamik

Verkningsmekanism

Cerazette är ett gestagent p-piller som innehåller gestagenet desogestrel. Som för andra gestagena p-piller kan Cerazette användas av kvinnor som inte kan eller vill använda östrogener. I motsats till traditionella gestagena p-piller så uppnås antikonceptionseffekten med Cerazette framför allt genom ovulations hämning. 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 ett 95 % konfidensintervall på 0,02 %–5,29 % i ITT-gruppen (användarfel och metodsvikt). Ovulationshämning uppnåddes från första behandlingscykeln. I denna studie, när behandlingen med Cerazette 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 den totala ITT Pearl Index för Cerazette 0,4 (95 % konfidensintervall 0,09–1,20) jämfört med 1,6 (95 % konfidensintervall 0,42–3,96) för 30 mikrogram levonorgestrel.

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

Behandlingen med Cerazette 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

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

Farmakokinetik

Absorption

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

Distribution

ENG är bundet till plasmaproteiner till 95,5–99 %, främst till albumin och till en 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 (förhållandet är 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/dag kan 0,01–0,05 mikrogram etonogestrel komma att överföras till barnet.

Särskilda patientgrupper

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

Effekt av 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.

Prekliniska uppgifter

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.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning
En tablett innehåller 75 mikrogram desogestrel.
Hjälpämne(n) med känd effekt: en tablett innehåller cirka 55 mg laktosmonohydrat.

Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärnan
kolloidal vattenfri kiseldioxid
all–rac–α–tokoferol
laktosmonohydrat
majsstärkelse
povidon
stearinsyra

Ytterhölje
hypromellos
makrogol 400
talk
titandioxid (E171)

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

3 år. Hållbarhet i öppnad påse: 1 månad.

Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvara blisterförpackningen i originalpåsen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt. För hållbarhet i öppnad påse, se avsnitt Hållbarhet ovan.

Särskilda anvisningar för destruktion

Den aktiva substansen etonogestrel innebär en miljörisk för fisk.
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Förpackningsinformation

Filmdragerad tablett 75 mikrog Vita, runda, 5 mm, märkta KV 2 på ena sidan och ORGANON* på den andra
3 x 28 styck kalenderförpackning (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: barnmorska
6 x 28 styck kalenderförpackning (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: barnmorska