Cyclogest

Gedeon Richter Nordics

Vagitorium 400 mg

(Benvitt, torpedformat vagitorium, storlek: ungefär 10 mm x 30 mm.)

Könshormoner och modulatorer av det genitala systemet; Progestogener; Pregnen-(4)-derivat.

Aktiv substans:

Progesteron

ATC-kod:

G03DA04

Läkemedel från Gedeon Richter Nordics omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

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

Texten är baserad på produktresumé: 2021-10-05.

Indikationer

Cyclogest är indicerat som lutealfasstöd för kvinnor vid assisterad befruktning (ART).

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.
Odiagnosticerad vaginal blödning.
Känd eller misstänkt progesteronkänslig malign tumör.
Porfyri.
Känd uteblivet missfall eller ektopisk graviditet.
Aktiv arteriell eller venös tromboemboli eller svår tromboflebit, eller anamnes av dessa tillstånd.
Gravt nedsatt leverfunktion eller leversjukdom.

Dosering

Dosering

Vuxna
Ett 400 mg vagitorium administrerat vaginalt 2 gånger dagligen med start vid oocytinsamling.
Om graviditet har bekräftats, ska administreringen av Cyclogest fortsätta i 38 dagar från behandlingens början.

Pediatrisk population
Det finns ingen relevant användning av Cyclogest för en pediatrisk population.

Äldre
Det finns inga kliniska data från patienter över 65 år.

Användning hos särskilda patientgrupper
Det finns ingen erfarenhet av användning av Cyclogest hos patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion.

Administreringssätt
Ska införas direkt i vagina.

Varningar och försiktighet

Cyclogest ska sättas ut om något av följande tillstånd misstänks:
Hjärtinfarkt, cerebrovaskulära störningar, arteriell eller venös tromboemboli (venös tromboemboli eller lungemboli), tromboflebit eller retinal trombos.

Även om risk för tromboembolism har förknippats med östrogener, är en koppling till progestogener ännu oklar. Hos kvinnor med allmänt kända riskfaktorer för tromboemboliska händelser, såsom positiv personlig eller familjär anamnes, skulle behandling med Cyclogest därför ytterligare kunna öka risken för tromboemboliska händelser. Hos dessa kvinnor bör nyttan av administrering av Cyclogest vägas mot riskerna. Det bör emellertid noteras att graviditet i sig självt innebär en ökad risk för tromboemboliska händelser.

Patienter med depression i anamnesen ska övervakas noggrant. Överväg utsättning om symtomen förvärras.

Eftersom progesteron kan orsaka viss grad av vätskeretention kräver tillstånd som påverkas av denna faktor (t.ex. epilepsi, migrän, astma, nedsatt hjärt- eller njurfunktion) noggrann övervakning.

En minskning av glukostolerans har observerats hos ett litet antal patienter som fått östrogen -progestogen-kombinationer. Mekanismen bakom denna minskning är okänd. Därför ska diabetespatienter noggrant övervakas under progesteronterapi.

Progesteron metaboliseras i levern och bör användas med försiktighet hos patienter med nedsatt leverfunktion.

Abrupt utsättning av progesteron kan orsaka ökad oro, humörförändring och ökad krampkänslighet.

Interaktioner

Läkemedel som är kända inducerare av cytokrom P450-3A4-systemet i levern (t.ex. rifampicin, karbamazepin eller fenytoin) kan öka eliminationshastigheten och därigenom minska biotillgängligheten av progesteron.

Effekten på exponering av progesteron från Cyclogest vid samtidig användning av andra vaginala produkter har inte utvärderats och rekommenderas därför inte.

Graviditet

Cyclogest är endast indicerad under graviditetens första trimester, för användning som en del i behandlingen vid assisterad befruktning (ART) (se avsnitt Indikationer för fullständig information). Data avseende risken för kongenitala missbildningar, inklusive genitala avvikelser hos spädbarn (pojkar och flickor) efter intrauterin exponering under graviditet, är begräsande och ännu ofullständiga. Andelen kongenitala missbildningar, missfall eller ektopiska graviditeter som observerade under den kliniska studien var jämförbar med andelen hos den vanliga befolkningen. Andelen behandlade patienter är dock för låg för att kunna dra någon slutsats.

Amning

Spår av progesteron har identifierats i bröstmjölken hos mödrar. Cyclogest ska därför inte användas under amning.

Trafik

Progesteron kan orsaka yrsel; därför ska försiktighet iakttas hos patienter som kör bil eller använder maskiner.

Biverkningar

Biverkningar hos patienter som genomgår lutealfasstöd som en del av assisterad befruktning (ART) visas i tabellen nedan:

Organsystemklass	Vanliga (≥1/100, <1/10)	Mindre vanliga (≥1/1000, <1/100)
Psykiska störningar		Humörsvängningar
Centrala och perifera nervsystemet	Somnolens	Huvudvärk, yrsel, dysgeusi
Blodkärl	Blodvallning	Blödning
Magtarmkanalen	Utspänd buk, buksmärta, förstoppning	Diarré, kräkningar, väderspänning, magdilatation
Hud och subkutan vävnad		Överkänslighetsreaktion (t.ex. utslag, klåda), nattliga svettningar
Muskuloskeletala systemet och bindväv		Artralgi
Njurar eller urinvägar		Pollakiuri, inkontinens
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	Smärta i brösten	Vaginal blödning, bäckensmärta, metrorragi, ovariell förstoring, vulvovaginal klåda
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Utmattning	Köldkänsla, känsla av förändrad kroppstemperatur, klåda vid administreringsstället, obehag
Undersökningar		Viktökning

Som för andra vaginala preparat kan ett visst läckage från vagitoriets matris (hårdfett) förekomma.

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 en stor säkerhetsmarginal hos progesteronvagitorium, men överdosering kan orsaka eufori eller dysmenorré.

Farmakodynamik

Verkningsmekanism
Progesteron är ett naturligt förekommande hormon som utsöndras via ovarierna, placenta och binjurarna. Vid förekomst av tillräckligt med östrogen förvandlar progesteron ett proliferativt endometrium till ett sekretoriskt endometrium. Progesteron är nödvändigt för att öka endometriets mottaglighet för implantation av ett embryo. När embryot är implanterat verkar progesteron för att bevara graviditeten.

Klinisk effekt och säkerhet
I en klinisk fas III-studie med pre-menopausala kvinnor som genomgick ART och IVF efter vaginalt administrerat Cyclogest-vagitorium (400 mg två gånger dagligen) var graviditetsfrekvensen 38,3 % (FAS) och 38,1 % (PP) efter 38 dagars lutealfasstöd. Den kliniska graviditetsfrekvensen var 34,5 % efter 70 dagars lutealfasstöd.

Farmakokinetik

Absorption
Vaginal administrering av Cyclogest 400 mg vagitorium var tolfte timme hos friska kvinnor har visat sig effektivt för att etablera och upprätthålla serumprogesteronkoncentrationer vid fysiologiska nivåer som är lämpliga mitt i lutealfasen i äggstockens cykel och tidig graviditet. Medelvärdet för C_{max} efter tio dagars behandling med upprepad dosering var 18,4 ng/ml och C_{trough} var 10,5 ng/ml.

Distribution
Progesteron är till omkring 96-99% bundet till plasmaproteiner, primärt till serumalbumin och kortikosteroidbindande globulin.

Metabolism
Progesteron metaboliseras huvudsakligen i levern, i stor utsträckning till pregnandiol och pregnenolon. Pregnandiol och pregnenolon konjungeras i levern till glukuronid- och sulfat-metaboliter. Progesteronmetaboliter som utsöndras via gallan kan dekonjungeras och kan vidaremetaboliseras i tarmarna via reduktion, dehydroxylering och epimerisering.

Eliminering
Progesteron elimineras via njurarna och gallan.

Prekliniska uppgifter

Progesteron är ett välkänt könshormon som är naturligt förekommande hos människa och djur, utan kända toxiska effekter.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning
Ett vagitorium innehåller 400 mg progesteron.

Förteckning över hjälpämnen
Hårdfett.

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet
4 år.

Särskilda förvaringsanvisningar
Förvaras vid högst 30 °C.

Särskilda anvisningar för destruktion
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Vagitorium.

Benvitt, torpedformat vagitorium, storlek: ungefär 10 mm x 30 mm.

Förpackningsinformation

Vagitorium 400 mg Benvitt, torpedformat vagitorium, storlek: ungefär 10 mm x 30 mm.
15 styck strip, 238:31, F