

 20. december 2023

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Lumivela, filmovertrukne tabletter**

**0. D.SP.NR.**

31762

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Lumivela

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

**150 mikrogram/20 mikrogram:**

21 hvide, filmovertrukne tabletter (aktive tabletter):

Hver filmovertrukket tablet indeholder 150 mikrogram desogestrel og 20 mikrogram ethinylestradiol.

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på: lactosemonohydrat 55 mg, sojaolie (maksimum 0,026 mg).

7 grønne, filmovertrukne placebotabletter (inaktive tabletter):

Tabletterne indeholder ikke aktive stoffer.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på: lactosemonohydrat 55 mg.

**150 mikrogram/30 mikrogram:**

21 hvide, filmovertrukne tabletter (aktive tabletter):

Hver filmovertrukket tablet indeholder 150 mikrogram desogestrel og 30 mikrogram ethinylestradiol.

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på: lactosemonohydrat 55 mg, sojaolie (maksimum 0,026 mg).

7 grønne, filmovertrukne placebotabletter (inaktive tabletter):

Tabletterne indeholder ikke aktive stoffer.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på: lactosemonohydrat 55 mg.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Filmovertrukne tabletter 150 mikrogram/20 mikrogram:

Aktive tabletter: Hvide, runde, filmovertrukne tabletter med en diameter på 5,00 mm. Tabletterne er mærket med ”C” på den ene side og med ”5” på den anden side.

Placebotabletter: Grønne, runde, filmovertrukne tabletter med en diameter på 5,00 mm.

Filmovertrukne tabletter 150 mikrogram/30 mikrogram:

Aktive tabletter: Hvide, runde, filmovertrukne tabletter med en diameter på 5,00 mm. Tabletterne er mærket med ”C” på den ene side og med ”7” på den anden side.

Placebotabletter: Grønne, runde, filmovertrukne tabletter med en diameter på 5,00 mm.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Oral svangerskabsforebyggelse.

Den enkelte kvindes aktuelle risikofaktorer, især risikofaktorerne for venøs tromboemboli (VTE), og risikoen for VTE med Lumivela sammenlignet med risikoen ved andre hormonelle kontraceptiva af kombinationstypen, bør tages i betragtning, inden der træffes beslutning om at ordinere Lumivela (se pkt. 4.3 og 4.4).

**4.2 Dosering og administration**

Administrationsvej: oral anvendelse

**Sådan skal Lumivela tages**

Tabletterne skal tages i den rækkefølge, der er angivet på blisterkortet, hver dag på ca. samme tidspunkt, om nødvendigt med lidt væske. Tabletindtagelsen er kontinuerlig. Der tages én tablet hver dag i 28 fortløbende dage. Det næste blisterkort startes dagen efter den sidste tablet i det foregående blisterkort. Bortfaldsblødningen starter sædvanligvis på anden- eller tredjedagen efter påbegyndelse af placebotabletterne (sidste række) og er muligvis ikke ophørt, før næste blisterkort påbegyndes.

*Pædiatrisk population*

Desogestrels og ethinylestradiols sikkerhed og virkning hos unge under 18 år er endnu ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

**Sådan påbegyndes indtagelse af Lumivela**

* Ingen forudgående anvendelse af hormonelle kontraceptiva (inden for den sidste måned)

Tabletindtagelsen skal påbegyndes på dag 1 i kvindens naturlige cyklus (dvs. på den første dag, hvor kvinden har en menstruationsblødning). Det er tilladt at påbegynde indtagelsen på dag 2-5, men i så fald tilrådes det i første cyklus at benytte en barrieremetode samtidig i de første 7 dage af tabletindtagelsen.

* Skift fra et hormonelt kontraceptivum af kombinationstypen (p-piller af kombinationstypen, p-ring eller p-plaster)

Kvinden skal helst starte med at tage Lumivela dagen efter den sidste aktive tablet (den sidste tablet indeholdende de aktive stoffer) af de tidligere anvendte p-piller af kombinationstypen, og senest dagen efter den sædvanlige tabletpause eller placeboperiode.

Hvis kvinden har anvendt p-ring eller p-plaster, skal hun helst starte med at bruge Lumivela den dag, ringen eller plastret fjernes, og senest den dag, hvor næste plaster eller ring skulle anbringes.

* Skift fra rene gestagenpræparater (minipiller, p-sprøjte, p-stav) eller gestagenspiral

Kvinden kan skifte fra minipiller på hvilken dag, det skal være (ved skift fra p-stav eller spiral på den dag, den fjernes; ved skift fra p-sprøjte, når næste injektion skulle være givet), men bør i alle tilfælde rådes til at benytte en barrieremetode i de første 7 dage af tabletindtagelsen.

* Efter abort i første trimester

Kvinden kan påbegynde tabletindtagelsen straks. Gør hun det, er det ikke nødvendigt at tage yderligere svangerskabsforebyggende forholdsregler.

* Efter fødsel eller abort i andet trimester

Kvinden bør rådes til at starte på dag 21 til 28 efter fødsel eller abort i andet trimester.

Hvis kvinden starter senere, bør hun rådes til også at anvende en barrieremetode i de første 7 dage. Har hun imidlertid allerede haft samleje, bør graviditet udelukkes, eller kvindens første menstruation afventes, før hun begynder at bruge p-piller af kombinationstypen.

For ammende kvinder, se pkt. 4.6.

**Glemte tabletter**

Glemte tabletter fra blisterkortets sidste række er placebotabletter, og der kan derfor ses bort fra disse. De skal dog kasseres for at undgå utilsigtet forlængelse af placebotabletperioden.

Følgende råd gælder kun glemte aktive tabletter (række 1-3 på blisterkortet):

Hvis kvinden har glemt tabletindtagelsen i **mindre end 12 timer,** nedsættes den kontraceptive beskyttelse ikke.

Kvinden skal tage tabletten, så snart hun husker det, og de resterende tabletter tages som normalt.

Hvis hun har glemt tabletindtagelsen i **mere end 12 timer,** kan den kontraceptive beskyttelse være nedsat.

Håndtering af glemte tabletter kan styres ved hjælp af følgende to grundlæggende regler:

1. Tabletindtagelsen må aldrig afbrydes i mere end 7 dage.
2. Det kræver 7 dages uafbrudt tabletindtagelse at opnå tilstrækkelig suppression af hypothalamus-hypofyse-ovarie-aksen.

Således kan følgende råd gives i daglig praksis:

* Uge 1

Kvinden bør tage den sidste glemte tablet, så snart hun kommer i tanker om det, også selvom det betyder, at hun skal tage 2 tabletter samtidigt. Herefter skal hun fortsætte med at tage tabletterne til sædvanlig tid. Samtidig bør der benyttes en barrieremetode, f.eks. et kondom, i de næste 7 dage. Hvis samleje har fundet sted i de forudgående 7 dage, bør muligheden for graviditet overvejes. Jo flere tabletter, der glemmes, og jo tættere dette sker på perioden med placebotabletter, desto større er risikoen for graviditet.

* Uge 2

Kvinden bør tage den sidste glemte tablet, så snart hun kommer i tanker om det, også selvom det betyder, at hun skal tage 2 tabletter samtidigt. Herefter skal hun fortsætte med at tage tabletterne til sædvanlig tid. Under forudsætning af at tabletterne er taget korrekt i de 7 dage, der er gået forud for den glemte tablet, er det ikke nødvendigt at tage yderligere svangerskabsforebyggende forholdsregler. Hvis mere end 1 tablet er glemt, skal kvinden dog rådes til samtidig at anvende en anden svangerskabsforebyggende metode i 7 dage.

* Uge 3

Risikoen for nedsat beskyttelse er stor på grund af den kommende 7-dages placebotabletperiode.

Det er dog stadig muligt at forebygge nedsat svangerskabsforebyggende virkning ved at justere tabletindtagelsen. Når kvinden følger en af følgende to muligheder, er det derfor ikke nødvendigt at tage yderligere svangerskabsforebyggende forholdsregler, forudsat at alle tabletter er taget korrekt i de 7 dage, der er gået forud for den glemte tablet. Hvis dette ikke er tilfældet, skal kvinden rådes til at følge den første af de to muligheder, og samtidig anvende en anden svangerskabsforebyggende metode i de næste 7 dage.

1. Kvinden bør tage den sidste glemte tablet, så snart hun kommer i tanker om det, også selvom det betyder, at hun skal tage to tabletter samtidigt. Herefter fortsætter hun med at tage tabletterne på det sædvanlige tidspunkt, indtil der ikke er flere aktive tabletter. De 7 placebotabletter fra den sidste række (placebotabletter) skal kasseres. Næste blisterkort skal startes med det samme. Kvinden vil sandsynligvis ikke få nogen bortfaldsblødning, før hun afslutter de aktive tabletter i det andet blisterkort, men hun kan få plet- eller gennembrudsblødning på dage med tabletindtagelse.
2. Kvinden kan også rådes til ikke at tage flere aktive tabletter fra det nuværende blisterkort. I så fald skal hun tage tabletterne fra sidste række (placebotabletter) i op til 7 dage, inklusive de dage, hvor hun glemte at tage tabletter, og herefter fortsætte med næste blisterkort.

Hvis kvinden har glemt tabletter og herefter ikke får nogen bortfaldsblødning i perioden med placebotabletter, bør muligheden for graviditet overvejes.

**Forholdsregler i tilfælde af gastrointestinale forstyrrelser**

Ved svære gastrointestinale lidelser sker der muligvis ikke fuldstændig absorption, og der bør tages andre svangerskabsforebyggende forholdsregler. Hvis opkastning forekommer inden for 3-4 timer efter indtagelse af en aktiv tablet, bør en ny p-pille indtages så hurtigt som muligt.

Om muligt bør kvinden tage den nye tablet senest 12 timer efter det sædvanlige tidspunkt for tabletindtagelse. Hvis der er gået mere end 12 timer, gælder forholdsreglerne angående glemte tabletter, som beskrevet i pkt. 4.2, ”Glemte tabletter”. Hvis kvinden ikke ønsker at ændre sin tabletindtagelse, er hun nødt til at tage den/de ekstra tabletter fra et andet blisterkort.

**Sådan udskydes bortfaldsblødningen**

For at udskyde menstruationen bør kvinden fortsætte til det næste blisterkort med Lumivela uden at tage placebotabletterne fra det aktuelle blisterkort. Hun kan udskyde blødningen i så lang tid, som hun ønsker det, indtil afslutningen af de aktive tabletter i det andet blisterkort. Under udskydelsen kan kvinden opleve gennembrudsblødning eller pletblødning. Regelmæssig indtagelse af Lumivela genoptages så efter perioden med placebotabletter.

Hvis kvinden ønsker at flytte menstruationen til en anden ugedag end den, hun er vant til med den nuværende tabletindtagelse, kan hun rådes til at afkorte den kommende placebotabletperiode med så mange dage, som ønskes. Jo kortere perioden er, jo større er risikoen for, at hun ikke får nogen bortfaldsblødning og vil få gennembrudsblødning eller pletblødning ved indtagelse af det næste blisterkort (hvilket også er tilfældet ved udskydelse af menstruationen).

**4.3 Kontraindikationer**

Hormonelle kontraceptiva af kombinationstypen bør ikke anvendes i følgende situationer. Skulle et af forholdene indtræde for første gang, mens kvinden bruger p-piller af kombinationstypen, bør præparatet seponeres omgående.

* Tilstedeværelse af eller risiko for venøs tromboemboli (VTE)
* Venøs tromboemboli – nuværende VTE (behandlet med antikoagulantia) eller tidligere (f.eks. dyb venetrombose [DVT] eller lungeemboli [PE])
* Kendt arvelig eller erhvervet disposition for venøs tromboemboli, f.eks. APC-resistens (herunder faktor V Leiden), antitrombin III-mangel, protein C-mangel, protein S-mangel
* Større operation med langvarig immobilisering (se pkt. 4.4)
* En høj risiko for venøs tromboemboli pga. tilstedeværelse af flere risikofaktorer (se pkt. 4.4)
* Tilstedeværelse af eller risiko for arteriel tromboemboli (ATE)
* Arteriel tromboemboli – nuværende arteriel tromboemboli, tidligere arteriel tromboemboli (f.eks. myokardieinfarkt) eller prodromalsymptomer (f.eks. angina pectoris)
* Cerebrovaskulær sygdom – nuværende apopleksi, tidligere apopleksi eller prodromalsymptomer (f.eks. transitorisk iskæmisk attak, TIA)
* Kendt arvelig eller erhvervet disposition for arteriel tromboemboli, f.eks. hyperhomocysteinæmi og antifosfolipid-antistoffer (anticardiolipin-antistoffer, lupus antikoagulans)
* Migræne med fokale neurologiske symptomer i anamnesen
* En høj risiko for arteriel tromboemboli pga. tilstedeværelse af flere risikofaktorer (se pkt. 4.4) eller pga. tilstedeværelse af én alvorlig risikofaktor såsom:
	+ - * diabetes mellitus med vaskulære symptomer
			* svær hypertension
			* svær dyslipoproteinæmi
* Aktuel eller tidligere pancreatitis, hvis dette er forbundet med svær hypertriglyceridæmi
* Aktuel eller tidligere svær leversygdom, såfremt levertallene ikke er normaliseret
* Tidligere eller nuværende levertumorer (benigne eller maligne)
* Kendte eller formodede maligne tilstande, der er påvirkelige af kønshormoner (f.eks. i genitalia eller mammae)
* Endometriehyperplasi
* Udiagnosticeret vaginalblødning
* Overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1
* Allergi over for jordnødder eller soja
* Lumivela er kontraindiceret ved samtidig brug af lægemidler, der indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir og dasabuvir, lægemidler som indeholder glecaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir(se pkt.  4.5)

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

**Advarsler**

Hvis en eller flere af nedenstående tilstande eller risikofaktorer er til stede, bør det drøftes med kvinden, hvorvidt det er hensigtsmæssigt at anvende Lumivela.

Kvinden bør informeres om, at hun bør kontakte lægen, hvis en af disse tilstande eller risikofaktorer bliver værre eller indtræder for første gang, med henblik på at træffe beslutning om, hvorvidt Lumivela bør seponeres.

I tilfælde af formodet eller påvist venøs eller arteriel tromboemboli bør brugen af hormonelle kontraceptiva af kombinationstypen afbrydes. I tilfælde af påbegyndelse af antikoagulansbehandling bør der iværksættes anden passende prævention på grund af teratogeniciteten af antikoagulansbehandling (coumariner).

*Kredsløbsforstyrrelser*

**Risiko for venøs tromboemboli (VTE)**

Brug af et hvilket som helst hormonelt kontraceptivum af kombinationstypen øger risikoen for venøs tromboemboli (VTE). **Præparater, der indeholder levonorgestrel, norgestimat eller norethisteron, er forbundet med den laveste risiko for VTE. Risikoniveauet for andre præparater, som f.eks. Lumivela, kan være op til to gange højere. Beslutningen om at anvende et andet præparat end et præparat med den laveste risiko for VTE bør kun træffes efter en samtale med kvinden, så det sikres, at hun forstår risikoen for VTE med Lumivela, hvordan hendes aktuelle risikofaktorer påvirker denne risiko, og at hendes risiko for VTE er størst i det første år, hvor præparatet anvendes. Der er også nogen evidens for, at risikoen er forøget ved genoptagelse af et hormonelt kontraceptivum af kombinationstypen efter en pause på 4 uger eller mere.**

Blandt kvinder, som ikke bruger hormonelle kontraceptiva af kombinationstypen, og som ikke er gravide, vil cirka 2 ud af 10.000 udvikle en VTE i løbet af en periode på et år. Den individuelle risiko kan dog være meget større, afhængigt af kvindens underliggende risikofaktorer (se nedenfor).

Det vurderes,[[1]](#footnote-1) at ud af 10.000 kvinder, der bruger et hormonelt præventionsmiddel af kombinationstypen, der indeholder desogestrel, vil mellem 9 og 12 kvinder udvikle en VTE i løbet af ét år. Dette kan sammenlignes med ca. 6[[2]](#footnote-2) hos kvinder, der bruger et hormonelt præventionsmiddel af kombinationstypen, der indeholder levonorgestrel.

I begge tilfælde er antallet af VTE’er pr. år lavere end det forventede antal under graviditet eller i post partum-perioden.

VTE kan være dødelig i 1-2 % af tilfældene.

**Antal VTE-hændelser pr. 10.000 kvinder i løbet af ét år**

****

I ekstremt sjældne tilfælde er der blevet rapporteret om tromboser i andre blodkar hos brugere af hormonelle kontraceptiva af kombinationstypen, f.eks. i hepatiske, mesenteriske, renale eller retinale vener og arterier.

**Risikofaktorer for VTE**

Risikoen for venøse tromboemboliske komplikationer hos brugere af hormonelle kontraceptiva af kombinationstypen kan være betydeligt forøget, hvis kvinden har yderligere risikofaktorer, især hvis der er flere risikofaktorer (se tabel).

Lumivela er kontraindiceret, hvis kvinden har flere risikofaktorer, som giver hende en høj risiko for venetrombose (se pkt. 4.3). Hvis en kvinde har mere end én risikofaktor, er det muligt, at den samlede risikostigning er højere end summen af de individuelle faktorer – i så tilfælde bør hendes samlede risiko for VTE tages i betragtning. Hvis afvejningen af fordele og risici vurderes at være negativ, bør der ikke ordineres et hormonelt kontraceptivum af kombinationstypen (se pkt. 4.3).

**Tabel: Risikofaktorer for VTE**

| **Risikofaktor**  | **Kommentar** |
| --- | --- |
| Fedme (BMI over 30 kg/m²) | Risikoen stiger væsentligt med øget BMI. Især vigtigt at tage hensyn til, hvis der også er andre risikofaktorer. |
| Langvarig immobilisering, større operation, operation i ben eller bækken, neurokirurgi eller større traumeBemærk: Midlertidig immobilisering, herunder flyrejse > 4 timer, kan også udgøre en risikofaktor for VTE, især hos kvinder med andre risikofaktorer. | I disse situationer tilrådes det at seponere brugen af p-plaster/p-piller/p-ring (i tilfælde med elektiv kirurgi mindst fire uger før) og ikke genoptage anvendelsen før to uger efter fuldstændig remobilisering. Der bør anvendes en anden præventionsmetode for at undgå uønsket graviditet. Antitrombotisk behandling bør overvejes, hvis Lumivela ikke er blevet seponeret på forhånd. |
| Positiv familieanamnese (venøs tromboemboli hos en søskende eller forælder, især i en relativt ung alder, f.eks. under 50 år). | Ved mistanke om arvelig disposition bør kvinden henvises til en specialist med henblik på rådgivning, inden der træffes beslutning om brug af et hormonelt kontraceptivum af kombinationstypen. |
| Andre helbredstilstande forbundet med VTE | Cancer, systemisk lupus erythematosus, hæmolytisk uræmisk syndrom, kronisk inflammatorisk tarmsygdom (Crohns sygdom eller ulcerøs colitis) og seglcellesygdom |
| Alder | Især over 35 år |

Der er ikke konsensus om, hvorvidt åreknuder og overfladisk tromboflebitis har indflydelse på forekomsten eller progressionen af venetrombose.

Den øgede risiko for tromboemboli i forbindelse med graviditet og især i puerperiet på 6 uger skal tages i betragtning (se pkt. 4.6 for oplysninger om "Graviditet og amning").

**Symptomer på VTE (dyb venetrombose og lungeemboli)**

Kvinden skal informeres om, at hun bør søge akut lægehjælp i tilfælde af symptomer, og fortælle sundhedspersonalet, at hun tager et hormonelt præventionsmiddel af kombinationstypen.

Symptomerne på dyb venetrombose (DVT) kan omfatte:

* unilateral hævelse af benet og/eller foden eller langs en vene i benet.
* smerte eller ømhed i benet, som eventuelt kun kan mærkes i stående stilling eller i forbindelse med gang.
* varmefornemmelse i det berørte ben; rødme eller misfarvet hud på benet.

Symptomerne på lungeemboli (PE) kan omfatte:

* pludseligt opstået uforklarlig stakåndethed eller hurtig vejrtrækning.
* pludseligt opstået hoste, som kan være forbundet med hæmoptyse.
* stærk smerte i brystet.
* svær ørhed eller svimmelhed.
* hurtigt eller uregelmæssigt hjerteslag.

Nogle af disse symptomer (f.eks. "stakåndethed" og "hoste") er uspecifikke og kan blive fejlfortolket som tegn på en mere almindelig eller mindre alvorlig hændelse (såsom en luftvejsinfektion).

Andre tegn på vaskulær okklusion kan omfatte: pludseligt opstået smerte, hævelse og let blålig misfarvning af en ekstremitet.

Hvis okklusionen forekommer i øjet, kan symptomerne omfatte smertefri sløring af synet, som kan progrediere til synstab. Undertiden forekommer synstab næsten øjeblikkeligt.

**Risiko for arteriel tromboemboli (ATE)**

I epidemiologiske studier er brug af hormonelle kontraceptiva af kombinationstypen blevet forbundet med en øget risiko for arteriel tromboemboli (myokardieinfarkt) og for cerebrovaskulære hændelser (f.eks. transitorisk iskæmisk attak, apopleksi). Arterielle tromboemboliske hændelser kan være dødelige.

**Risikofaktorer for ATE**

Risikoen for arterielle tromboemboliske komplikationer eller for en cerebrovaskulær hændelse hos brugere af hormonelle kontraceptiva af kombinationstypen er forøget hos kvinder med risikofaktorer (se tabel). Lumivela er kontraindiceret hos kvinder med én alvorlig eller flere risikofaktorer for ATE, som giver hende en høj risiko for arteriel trombose (se pkt. 4.3). Hvis en kvinde har mere end én risikofaktor, er det muligt, at risikostigningen er højere end summen af de individuelle faktorer – i så tilfælde bør hendes samlede risiko tages i betragtning. Der bør ikke ordineres et hormonelt kontraceptivum af kombinationstypen, hvis benefit/risk-forholdet anses for at være negativt (se pkt. 4.3).

**Tabel: Risikofaktorer for ATE**

| **Risikofaktor** | **Kommentar** |
| --- | --- |
| Alder | Især over 35 år |
| Rygning | Kvinden bør rådes til ikke at ryge, hvis hun ønsker at bruge et hormonelt kontraceptivum af kombinationstypen. Kvinder over 35 år, der fortsætter med at ryge, bør på det kraftigste tilrådes at bruge en anden kontraceptionsmetode. |
| Hypertension |  |
| Fedme (BMI over 30 kg/m2) | Risikoen stiger væsentligt med stigningen i BMI.Især vigtigt hos kvinder med yderligere risikofaktorer. |
| Positiv familieanamnese (arteriel tromboemboli hos en søskende eller en forælder, især i en relativt ung alder, f.eks. under 50 år). | Hvis der er formodning om en arvelig disposition, bør kvinden henvises til en specialist med henblik på rådgivning, inden der træffes beslutning om anvendelse af et kombineret hormonelt præventionsmiddel. |
| Migræne | En øget anfaldsfrekvens eller sværere migræneanfald (hvilket kan være et prodromalsymptom på en cerebrovaskulær hændelse) under anvendelse af hormonelle kontraceptiva af kombinationstypen kan være en grund til øjeblikkelig seponering. |
| Andre medicinske tilstande, der er forbundet med uønskede vaskulære hændelser | Diabetes mellitus, hyperhomocysteinæmi, hjerteklapsygdom og atrieflimren, dyslipoproteinæmi og systemisk lupus erythematosus. |

**Symptomer på ATE**

Kvinden skal informeres om, at hun bør søge akut lægehjælp i tilfælde af symptomer og fortælle sundhedspersonalet, at hun tager et hormonelt kontraceptivum af kombinationstypen.

Symptomerne på en cerebrovaskulær hændelse kan omfatte:

* pludseligt opstået følelsesløshed eller svaghed i ansigt, arme eller ben, især i den ene side af kroppen.
* pludseligt opstået gangbesvær, svimmelhed, tab af balance eller koordination.
* pludseligt opstået forvirring, tale- eller forståelsesbesvær.
* pludseligt opstået synsbesvær på ét eller begge øjne.
* pludseligt opstået svær eller langvarig hovedpine uden kendt årsag.
* bevidsthedstab eller besvimelse med eller uden krampeanfald.

Forbigående symptomer indikerer, at hændelsen er et transitorisk iskæmisk attak (TIA).

Symptomer på myokardieinfarkt (MI) kan omfatte:

* smerte, ubehag, tryk, tyngdefornemmelse, en knugende fornemmelse eller oppustethed i brystet, armen eller under brystbenet.
* ubehag, der stråler ud til ryggen, kæben, halsen, armen, maven.
* mæthedsfølelse, fordøjelsesbesvær eller kvælningsfornemmelse.
* øget svedtendens, kvalme, opkastning eller svimmelhed.
* ekstrem svækkelse, angst eller stakåndethed.
* hurtige eller uregelmæssige hjerteslag.’

*Tumorer*

* Epidemiologiske studier indikerer, at langtidsbrug (> 5 år) af p-piller udgør en risikofaktor for udvikling af livmoderhalskræft hos kvinder, der er smittet med human papillomvirus (HPV). Det er imidlertid stadig usikkert, i hvilken udstrækning dette fund kan være påvirket af andre faktorer (forskellighed i antal seksualpartnere eller i brug af barrieremetoder).
* En meta-analyse af 54 epidemiologiske studier har vist, at kvinder som bruger p-piller af kombinationstypen, har en let øget relativ risiko (RR = 1,24) for at få diagnosticeret brystcancer. Denne øgede risiko forsvinder gradvist i løbet af 10 år efter ophør med p-piller af kombinationstypen. Eftersom brystcancer forekommer sjældent hos kvinder under 40 år, er stigningen i antallet af diagnosticerede brystcancertilfælde hos nuværende og tidligere brugere af p-piller af kombinationstypen lille i forhold til den samlede risiko for brystcancer. Disse studier fremsætter ikke bevis for en årsagssammenhæng. Det observerede mønster med en øget risiko kan skyldes en tidligere diagnosticering af brystcancer hos brugerne af p-piller af kombinationstypen, de biologiske virkninger af p-piller af kombinationstypen eller en kombination af begge. De diagnosticerede tilfælde af brystcancer hos brugere af p-piller af kombinationstypen har en tendens til at være mindre klinisk fremskredne end de diagnosticerede tilfælde af brystcancer hos ikke-brugere.
* I sjældne tilfælde er der indberettet godartede levertumorer og i endnu sjældnere tilfælde maligne levertumorer hos brugere af p-piller af kombinationstypen. I enkeltstående tilfælde har disse tumorer medført livstruende intraabdominale hæmoragier. En levertumor bør overvejes i differentialdiagnosticeringen, hvis der er stærke smerter i det øvre abdomen, leverforstørrelse eller tegn på intraabdominal hæmoragi hos kvinder, som anvender p-piller af kombinationstypen.
* Risikoen for endometrie- og ovariecancer er reduceret ved anvendelse af højdoserede p-piller af kombinationstypen (50 µg ethinylestradiol). Om dette også gælder for lavdoserede p-piller af kombinationstypen, er endnu ikke bekræftet.

*Andre forhold*

* Kvinder med hypertriglyceridæmi eller familiær disposition herfor kan have en øget risiko for pancreatitis ved brug af p-piller af kombinationstypen.
* Selvom der er indberettet små stigninger i blodtrykket hos mange kvinder, som tager p-piller af kombinationstypen, er klinisk betydende stigninger sjældne. En sammenhæng mellem brug af p-piller af kombinationstypen og klinisk forhøjet blodtryk er ikke fastslået Hvis vedvarende klinisk betydende hypertension imidlertid udvikles under brug af p-piller af kombinationstypen, bør lægen seponere p-pillerne og behandle hypertensionen. Hvor det skønnes hensigtsmæssigt, kan brugen af p-piller af kombinationstypen genoptages, hvis normale blodtryksværdier kan opnås med antihypertensiv behandling.
* Det er rapporteret, at følgende tilstande er opstået eller er blevet forværret under såvel graviditet som ved anvendelse af p-piller af kombinationstypen, men der er ikke evidens for kausal sammenhæng med p-piller af kombinationstypen: gulsot og/eller pruritus i forbindelse med kolestase; dannelse af galdesten; porfyri; systemisk lupus erythematosus; hæmolytisk uræmisk syndrom; Sydenhams chorea; herpes gestationis; høretab forårsaget af otosklerose
* Eksogene østrogener kan fremkalde eller forværre symptomer på hereditær og erhvervet angioødem.
* Akutte eller kroniske leverfunktionsforstyrrelser kan nødvendiggøre seponering af p-piller af kombinationstypen, indtil leverfunktionsværdierne er normaliseret.

Tilbagevendende kolestatisk gulsot og/eller kolestase-relateret pruritus, som indtrådte under tidligere graviditet eller under tidligere brug af kønshormoner, nødvendiggør seponering af p-piller af kombinationstypen.

* Selvom p-piller af kombinationstypen kan påvirke den perifere insulinresistens og glucosetoleransen, er der ingen evidens for, at det er nødvendigt at ændre behandlingsregimet hos diabetikere, som bruger p-piller af kombinationstypen (indeholdende < 0,05 mg ethinylestradiol). Diabetikere bør dog overvåges nøje under brug af p-piller af kombinationstypen.
* Der er rapporteret om forværring af endogen depression, af epilepsi, af Crohns sygdom og af ulcerøs colitis i forbindelse med brug af p-piller af kombinationstypen.
* Chloasma kan optræde lejlighedsvist, især hos kvinder med chloasma gravidarum i anamnesen. Kvinder med tendens til chloasma bør undgå udsættelse for sollys eller ultraviolet stråling, mens de tager p-piller af kombinationstypen.

Nedtrykthed og depression er velkendte bivirkninger ved hormonelle præventionsmidler (se pkt. 4.8). Depression kan være en alvorlig tilstand og udgør en risikofaktor for selvmordsadfærd og selvmord. Kvinder bør rådes til at søge læge, hvis de oplever humørændringer og depressive symptomer, herunder kort tid efter opstart af behandlingen.

Hver hvid tablet indeholder 55 mg lactosemonohydrat, hver grøn tablet indeholder 55 mg. Bør ikke anvendes til patienter med hereditær galactoseintolerans, total lactasemangel eller glucose/galactosemalabsorption.

Ved rådgivning om valg af præventionsmetode(r) skal alle ovennævnte oplysninger tages i betragtning.

**Lægeundersøgelse/konsultation**

Der skal indhentes en komplet anamnese (herunder familieanamnese), og graviditet skal udelukkes inden opstart eller genoptagelse af Lumivela. Blodtrykket skal måles, og en fysisk undersøgelse skal foretages på baggrund af kontraindikationerne (se pkt. 4.3) og advarslerne (se pkt. 4.4). Det er vigtigt at gøre kvinden opmærksom på oplysningerne om venøs og arteriel trombose, herunder risikoen ved Lumivela sammenlignet med andre hormonelle kontraceptiva af kombinationstypen, symptomerne på VTE og ATE, de kendte risikofaktorer, og hvad hun skal gøre, hvis hun får mistanke om en trombose.

Kvinden bør også opfordres til at læse indlægssedlen omhyggeligt og følge anvisningerne deri. Undersøgelsernes hyppighed og art bør fastlægges på baggrund af etablerede kliniske retningslinjer og tilpasses den enkelte kvinde.

Kvinder bør oplyses om, at p-piller ikke beskytter mod hiv-infektion (aids) og andre seksuelt overførte sygdomme.

**Nedsat virkning**

Virkningen af p-piller kan være nedsat i tilfælde af eksempelvis glemte aktive tabletter (se pkt. 4.2), gastrointestinale forstyrrelser (se pkt. 4.2) eller samtidig indtagelse af anden medicin (se pkt. 4.5).

Naturlægemidler indeholdende perikon (Hypericum perforatum) bør ikke anvendes ved samtidig brug af Lumivela pga. risiko for nedsat plasmakoncentration og nedsat klinisk effekt af Lumivela (se pkt. 4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion).

**Nedsat cykluskontrol**

I forbindelse med anvendelse af p-piller af kombinationstypen kan der optræde uregelmæssig blødning (pletblødning eller gennembrudsblødning), især i løbet af de første måneder. Derfor er det kun relevant at evaluere uregelmæssig blødning efter en tilpasningsperiode på ca. 3 cyklusser.

Hvis blødningsforstyrrelserne fortsætter eller opstår efter tidligere regelmæssige cyklusser, bør ikke-hormonelle årsager overvejes, og der bør tages tilstrækkelige diagnostiske forholdsregler for at udelukke malignitet eller graviditet. Det kan omfatte udskrabning.

Nogle kvinder får ikke bortfaldsblødning i placebotabletperioden. Hvis p-pillerne er taget i henhold til instruktionerne i pkt. 4.2, er det usandsynligt, at kvinden er gravid. Hvis p-pillerne imidlertid ikke taget i henhold til instruktionerne forud for den første udeblevne bortfaldsblødning, eller hvis to bortfaldsblødninger udebliver, skal graviditet udelukkes, før der fortsættes med anvendelsen af p-pillerne.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Bemærk: Ved samtidig administration af anden medicin bør produktinformationen for denne gennemlæses med henblik på at identificere potentielle interaktioner.

**Farmakodynamiske interaktioner**

I forbindelse med kliniske studier med patienter, der blev behandlet for hepatitis C-virusinfektioner (HCV) med lægemidler, der indeholdt ombitasvir/paritaprevir/ritonavir og dasabuvir med eller uden ribavirin, forekom transaminaseforhøjelser (ALAT), der var mere end 5 gange over den øvre normalgrænse (ULN), signifikant hyppigere hos kvinder, der bruger ethinylestradiol-holdige lægemidler såsom kombinerede hormonelle præventionsmidler (CHC'er). Der blev desuden hos patienter, der blev behandlet med glecaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir også set ALAT-forhøjelser hos kvinder, der brugte ethinylestradiolholdige lægemidler såsom CHC'er (se pkt. 4.3).

Derfor bør brugere af Lumivela skifte til en anden kontraceptionsmetode (f.eks. et rent gestagenpræparat eller en ikke-hormonel metode), inden de starter i behandling med disse lægemiddelkombinationsregimer. Brugen af Lumivela kan genoptages 2 uger efter seponering af disse lægemiddelkombinationsregimer.

**Andre lægemidlers indvirkning på Lumivela**

Der kan opstå interaktioner med lægemidler, der inducerer mikrosomale enzymer, hvilket kan medføre øget clearance af kønshormoner, og hvilket kan medføre gennembrudsblødning og/eller kontraceptivt svigt.

Håndtering

Enzyminduktion kan allerede ses efter nogle få dages behandling. Maksimal enzyminduktion ses generelt inden for få uger. Efter seponering af behandlingen kan enzyminduktionen vare ved i ca. 4 uger.

*Korttidsbehandling*

Kvinder, som er i behandling med enzyminducerende lægemidler, bør midlertidigt benytte en barrieremetode eller en anden form for kontraception i tillæg til p-pillerne af kombinationstypen. Barrieremetoden skal anvendes i hele perioden med samtidig behandling og i 28 dage efter seponering af medicinen.

Hvis behandlingen med lægemidlet forsætter, efter at kvinden har afsluttet den sidste aktive tablet i blisterkortet, skal hun kassere placebotabletterne og med det samme fortsætte til næste blisterkort.

*Langtidsbehandling*

Kvinder, der er i langtidsbehandling med enzyminducerende aktive stoffer, bør anvende en anden pålidelig, ikke-hormonel kontraceptionsmetode.

*Lægemidler, der øger clearance af p-piller af kombinationstypen (nedsat virkning af p-piller af kombinationstypen ved enzyminduktion), f.eks.:*

Barbiturater, bosentan, carbamazepin, phenytoin, primidon, rifampicin og hiv-lægemidlerne ritonavir, nevirapin og efavirenz og muligvis også felbamat, griseofulvin, oxcarbazepin, topiramat og præparater, der indeholder naturlægemidlet perikon (*Hypericum perforatum*).

*Lægemidler med variabel indvirkning på clearance af p-piller af kombinationstypen*

Mange kombinationer af hiv-proteasehæmmere og non-nukleosid revers transkriptase­hæmmere, herunder kombinationer med hcv-hæmmere, kan øge eller reducere koncentrationen af østrogener eller progestogener i plasma, når de administreres sammen med p-piller af kombinationstypen. Nettoeffekten af disse ændringer kan i nogle tilfælde være klinisk relevant.

Ordinationsinformationen for samtidigt administrerede hiv-/hcv-lægemidler bør derfor konsulteres med henblik på at identificere potentielle interaktioner og tilhørende anbefalinger. I tilfælde af tvivl bør kvinder, der får proteasehæmmere eller non-nukleosid revers transkriptasehæmmere, også anvende en barrieremetode.

**Lumivelas indvirkning på andre lægemidler**

P-piller kan påvirke metabolismen af visse andre lægemidler. Derfor kan plasma- og vævskoncentrationerne enten stige (f.eks. ciclosporin) eller falde (f.eks. lamotrigin).

**Laboratorieprøver**

Brugen af kontraceptive steroider kan have indvirkning på resultaterne af visse laboratorieprøver, herunder biokemiske parametre for lever-, thyroidea-, binyre- og nyrefunktionen, plasmaniveauerne af (transport)-proteiner, f.eks. kortikosteroidbindende globulin og lipid/lipoprotein-fraktioner, parametrene for kulhydratmetabolismen og parametrene for koagulation og fibrinolyse. Ændringerne forbliver sædvanligvis inden for det normale laboratorieområde.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Lumivela er ikke indiceret under graviditet. Hvis graviditet indtræder under brug af Lumivela, skal tabletindtagelsen stoppes. Omfattende epidemiologiske studier har dog hverken vist en øget risiko for medfødte misdannelser hos børn født af kvinder, som anvendte p-piller af kombinationstypen før graviditeten, eller en teratogen virkning ved uforvarende anvendelse af p-piller af kombinationstypen tidligt i graviditeten.

Den øgede risiko for VTE i post partum-perioden skal tages i betragtning ved genoptagelse af Lumivela (pkt. 4.2 og 4.4).

Amning

P-piller af kombinationstypen kan påvirke amningen, eftersom de kan nedsætte mængden og ændre sammensætningen af modermælken. Brug af p-piller af kombinationstypen bør derfor generelt frarådes, indtil den ammende moder har afvænnet barnet fuldstændigt. Små mængder af kontraceptive steroider og/eller deres metabolitter kan blive udskilt med mælken. Disse mængder kan påvirke barnet.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Der er ikke gennemført studier af indvirkningen på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Der er ikke set indvirkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner hos brugere af p-piller af kombinationstypen.

**4.8 Bivirkninger**

Se pkt. 4.4 vedrørende alvorlige bivirkninger hos brugere af hormonelle kontraceptiva af kombinationstypen.

Følgende bivirkninger er indberettet under brug af Lumivela:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Systemorganklasse** | **Meget almindelig****(≥ 1/10)** | **Almindelig/Ikke almindelig****(≥ 1/1.000 til < 1/10)** | **Sjælden****(< 1/1.000)** | **Ikke kendt** |
|  |  |
| **Infektioner og parasitære sygdomme** |  |  | Vaginal candidiasis |  |
| **Immunsystemet** |  |  | Overfølsomhed | Forværring af symptomer på hereditært og erhvervet angioødem |
| **Metabolisme og ernæring**  |  | Væskeretention |  |  |
| **Psykiske forstyrrelser**  |  | NedtrykthedHumørforandringer Nedsat libido | Øget libido |  |
| **Nervesystemet**  |  | HovedpineSvimmelhedNervøsitet |  |  |
| **Øjne** |  |  | Intolerance over for kontaktlinser |  |
| **Øre og labyrint** |  |  | Otosklerose |  |
| **Vaskulære sygdomme** |  | MigræneHypertension | Venøs eller arteriel tromboemboli |  |
| **Mave-tarm-kanalen** |  | Kvalme MavesmerterOpkastning |  |  |
| **Hud og subkutane væv** |  | AkneUdslætUrticaria | Erythema nodosumErythema multiformePruritusAlopeci |  |
| **Det reproduktive system og mammae** | Uregelmæssig blødning | AmenorréØmhed i brysterneBrystsmerter Brystforstørrelse Metroragi | Vaginal sekretionBrystsekretion |  |
| **Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet** |  Vægtøgning |  |  |  |

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Der er set en øget risiko for arterielle og venøse trombotiske og tromboemboliske hændelser, herunder myokardieinfarkt, apopleksi, transitorisk iskæmisk attak, venetrombose og lungeemboli, hos kvinder, der bruger hormonelle kontraceptiva af kombinationstypen. Dette er yderligere beskrevet i pkt. 4.4.

Der er rapporteret om en række bivirkninger hos brugere af p-piller af kombinationstypen, som er yderligere beskrevet i pkt. 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen. Disse omfatter:

* Hypertension.
* Hormonafhængige tumorer (f.eks. levertumorer, brystcancer).
* Opståen eller forværring af tilstande, for hvilke der ikke er klarlagt en entydig forbindelse med brugen af p-piller af kombinationstypen: Crohns sygdom, ulcerøs colitis, epilepsi, endometriose, livmoderfibrom, porfyri, systemisk lupus erythematosus, herpes gestationis, Sydenhams chorea, hæmolytisk uræmisk syndrom, kolestatisk ikterus.
* Chloasma.
* Akutte eller kroniske leverfunktionsforstyrrelser kan nødvendiggøre seponering af p-piller af kombinationstypen, indtil leverfunktionsværdierne er normaliseret.

Hyppigheden af diagnosticeret brystcancer er meget let forøget hos brugere af p-piller af kombinationstypen. Da brystcancer er sjældent hos kvinder under 40 år, er det ekstra antal lavt i forhold til den samlede risiko for brystcancer. Sammenhængen med brug af p-piller af kombinationstypen er ukendt. Se yderligere oplysninger i pkt. 4.3 og 4.4.

Interaktioner

Interaktioner mellem p-piller og andre lægemidler (enzymhæmmere) kan medføre gennembrudsblødning og/eller kontraceptivt svigt (se pkt. 4.5).

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

Der har ikke været rapporteret alvorlige, skadevoldende virkninger efter overdosering.

På baggrund af den generelle erfaring med p-piller af kombinationstypen kan følgende symptomer muligvis indtræde i tilfælde af overdosering: kvalme, opkastning og hos unge piger let vaginalblødning. Der findes ingen antidot, og det videre behandlingsforløb bør være symptomatisk.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Progestogener og estrogener, faste kombinationer.

ATC-kode: G 03 AA 09.

Den kontraceptive virkning af hormonelle kontraceptiva af kombinationstypen er baseret på interaktionen mellem forskellige faktorer, hvoraf de vigtigste er ovulationshæmning og ændringer i endometriet.

Lumivela er et hormonelt kontraceptivum af kombinationstypen med ethinylestradiol og gestagenet desogestrel.

Ethinylestradiol er et velkendt syntetisk østrogen.

Desogestrel er et syntetisk gestagen. Efter oral administration har det en stærk ovulationshæmmende virkning.

I det største multicenterstudie (n = 23.258 cyklusser) blev det ukorrigerede Pearl-indeks vurderet at være 0,1 (95 % konfidensinterval 0,0-0,3). Desuden rapporterede 4,5 % af kvinderne om udebleven bortfaldsblødning, og 9,2 % rapporterede om uregelmæssig blødning efter 6 behandlingscyklusser.

Pædiatrisk population

Der foreligger ingen kliniske data vedrørende virkning og sikkerhed hos unge under 18 år.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

**Desogestrel**

*Absorption*

Efter oral indtagelse af Lumivela absorberes desogestrel hurtigt og omdannes til 3-keto-desogestrel. Maksimal serumkoncentration på ca. 2 ng/ml nås cirka 1,5 time efter administration af en enkeltdosis. Den absolutte biotilgængelighed af 3-keto-desogestrel er 62-81 %.

*Fordeling*

3-keto-desogestrel bindes til serumalbumin og SHBG. Den ethinylestradiol-inducerede stigning i SHBG påvirker både den bundne fraktion og fordelingen af 3-keto-desogestrel i plasmaproteinerne. Som følge heraf stiger koncentrationen af 3-keto-desogestrel langsomt under behandlingen, indtil steady state nås i løbet af 3-13 dage.

*Biotransformation*

Fase 1-metabolismen af desogestrel omfatter cytochrom P-450-katalyseret hydroxylering og efterfølgende dehydrogenering ved C3. Den aktive metabolit 3-keto-desogestrel reduceres yderligere, og nedbrydningsprodukterne konjugeres til sulfat og glukuronider. Dyreforsøg tyder på, at det enterohepatiske kredsløb ikke har betydning for desogestrels gestagene virkning.

*Elimination*

3-keto-desogestrel elimineres med en gennemsnitlig halveringstid på cirka 31 timer (24-38 timer); plasmaclearance varierer fra 5,0-9,5 l/time. Desogestrel og dets metabolitter elimineres via urin og fæces, enten som frie steroider eller konjugater. Eliminationen i urin og fæces sker i forholdet 1,5:1.

*Steady state-forhold*

Ved steady state er serumniveauet af 3-keto-desogestrel forøget to- eller trefoldigt.

**Ethinylestradiol**

*Absorption*

Ethinylestradiol absorberes hurtigt, og den maksimale plasmakoncentration på ca. 80 pg/ml nås 1,5 time efter administration af en enkeltdosis. Som følge af præsystemisk konjugering og first-pass-metabolisme er den absolutte biotilgængelighed ca. 60 %. Arealet under kurven og Cmax må forventes at stige let over tid.

*Fordeling*

98,8 % af ethinylestradiol bindes til plasmaproteiner, næsten udelukkende albumin.

*Biotransformation*

Ethinylestradiol undergår præsystemisk konjugering i både tyndtarmens slimhinde og leveren. Hydrolyseringen af de direkte konjugater af ethinylestradiol med hjælp fra tarmfloraen giver ethinylestradiol, som kan reabsorberes, således, at der dannes et enterohepatisk kredsløb. Ethinylestradiol metaboliseres primært via cytochrom P450-medieret hydroxylering, hvor de primære metabolitter er 2-OH-EE og 2-methoxy-EE. 2-OH-EE metaboliseres yderligere til kemisk reaktive metabolitter.

*Elimination*

Ethinylestradiol elimineres fra plasma med en halveringstid på cirka 29 timer (26-33 timer); plasmaclearance varierer fra 10-30 l/time. Konjugaterne af ethinylestradiol og dets metabolitter udskilles via urin og fæces (i forholdet 1:1).

*Steady state-forhold*

Steady state-forhold nås efter 3 til 4 dage, når serumkoncentrationen af ethinylestradiol er cirka 30 til 40 % højere end efter administration af en enkeltdosis.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Toksikologiske studier har ikke vist nogen andre virkninger end dem, der kan forklares med udgangspunkt i Lumivelas hormonprofil.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

**150 mikrogram/20 mikrogram:**

Aktive filmovertrukne tabletter (hvide):

*Tabletkerne:*

Lactosemonohydrat

Majsstivelse

Povidon K-30 (E1201)

RRR-alpha-tocopherol (E307)

Sojaolie

Silica, kolloid (E551)

Silica, kolloid vandfri (E551)

Stearinsyre (E570)

*Filmovertræk:*

Hypromellose 2910 (E464)

Macrogol 400

Titandioxid (E171)

Filmovertrukne placebotabletter (grønne):

*Tabletkerne:*

Lactosemonohydrat

Majsstivelse

Povidon K-30 (E1201)

Silica, kolloid vandfri (E551)

Magnesiumstearat (E572)

*Filmovertræk:*

Hypromellose 2910 (E464)

Triacetin (E1518)

Polysorbat 80

Titandioxid (E171)

Indigotin (indigocarmin) (E132)

Gul jernoxid (E172)

**150 mikrogram/30 mikrogram:**

Aktive filmovertrukne tabletter (hvide):

*Tabletkerne:*

Lactosemonohydrat

Majsstivelse

Povidon K-30 (E1201)

RRR-alpha-tocopherol (E307)

Sojaolie

Silica, kolloid (E551)

Silica, kolloid vandfri (E551)

Stearinsyre (E570)

*Filmovertræk:*

Hypromellose 2910 (E464)

Triacetin (E1518)

Polysorbat 80

Titandioxid (E171)

Filmovertrukne placebotabletter (grønne):

*Tabletkerne:*

Lactosemonohydrat

Majsstivelse

Povidon K-30 (E1201)

Silica, kolloid vandfri (E551)

Magnesiumstearat (E572)

*Filmovertræk:*

Hypromellose 2910 (E464)

Triacetin (E1518)

Polysorbat 80

Titandioxid (E171)

Indigotin (indigocarmin) (E132)

Gul jernoxid (E172)

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

2 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Blisterpakning med gennemtryksfolie af aluminium og klar til let uigennemsigtig PVC/PVDC-film.

Pakningsstørrelser:

1×21 + 7 filmovertrukne tabletter (21 aktive tabletter plus 7 placebotabletter)

3×21 + 7 filmovertrukne tabletter (21 aktive tabletter plus 7 placebotabletter)

6×21 + 7 filmovertrukne tabletter (21 aktive tabletter plus 7 placebotabletter)

13×21 + 7 filmovertrukne tabletter (21 aktive tabletter plus 7 placebotabletter)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Exeltis Healthcare S.L.

Avenida Miralcampo 7

Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara

Spanien

**Repræsentant**

Exeltis Sverige AB

Strandvägen 7A

114 56 Stockholm

Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

150/20 mikrogram: 63250

150/30 mikrogram: 63252

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

15. maj 2020

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

 20. december 2023

1. Disse forekomster blev vurderet fra de samlede epidemiologiske studiedata med anvendelse af relative risici for de forskellige præparater sammenlignet med hormonelle kontraceptiva af kombinationstypen, der indeholder levonorgestrel. [↑](#footnote-ref-1)
2. Middelværdi 5-7 pr. 10.000 kvindeår baseret på en relativ risiko ved hormonelle kontraceptiva af kombinationstypen, der indeholder levonorgestrel, versus ingen anvendelse på ca. 2,3 til 3,6. [↑](#footnote-ref-2)