

 26. maj 2021

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Vinelle, tabletter**

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

 28993

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

 Vinelle

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

 Én tablet indeholder 75 mikrogram desogestrel.

 Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på: 58,22 mg lactose (som vandfri lactose).

 Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Tabletter.

Tabletten er rund, hvid til næsten hvide, ikke overtrukket, bikonveks, 5 mm i diameter, præget med ”152” på den ene side og glat på den anden side.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Oral svangerskabsforebyggelse.

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

Dosering

 For at opnå den svangerskabsforebyggende virkning skal Vinelle anvendes som anvist (se ”Sådan tages Vinelle” og ”Sådan påbegyndes indtagelse af Vinelle”).

 Særlige populationer

 *Nedsat nyrefunktion*

 Der er ikke udført kliniske studier hos patienter med nedsat nyrefunktion.

 *Nedsat leverfunktion*

 Der er ikke udført kliniske studier hos patienter med nedsat leverfunktion. Da omsætningen af steroidhormoner kan være nedsat hos patienter med alvorlig leversygdom, er anvendelse af Vinelle hos disse kvinder kontraindiceret, så længe leverfunktions­værdierne ikke er normale (se pkt. 4.3).

 *Pædiatrisk population*

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

Administration

Oral anvendelse.

**Sådan tages Vinelle**

 Vinelle skal tages på det samme tidspunkt hver dag, således at intervallet mellem 2 tabletter altid er 24 timer. Den første tablet bør tages på menstruationens 1. dag. Herefter tages kontinuerligt 1 tablet dagligt, uden at der tages hensyn til evt. blødninger. Der startes på en ny blisterpakning umiddelbart efter, at alle tabletterne i den foregående pakning er taget.

 **Sådan påbegyndes indtagelse af Vinelle**

*Ingen forudgående indtagelse af hormonale kontraceptiva (inden for den sidste måned)*

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

 *Efter abort i første trimester*

 Efter abort i første trimester bør behandlingen startes straks. I dette tilfælde er det ikke nødvendigt at anvende anden svangerskabs­forebyggende metode.

 *Efter fødsel eller abort i anden trimester*

 Kvinden bør rådes til at starte en dag mellem dag 21 og 28 efter fødsel eller abort i anden trimester. Ved senere start bør hun rådes til samtidigt at benytte en barrieremetode i de første 7 dage af tabletindtagelsen. Hvis samleje allerede har fundet sted, skal graviditet udelukkes før indtagelse af Vinelle påbegyndes, eller også skal kvinden vente til den første menstruationsperiode.

 Yderligere oplysninger for ammende kvinder: Se pkt. 4.6.

 **Sådan påbegyndes indtagelse af Vinelle, når der skiftes fra andre svangerskabs­forebyggende metoder**

 *Ved skift fra et hormonelt antikonceptionsmiddel af kombinationstypen (p-pille, p-ring, p-plaster):*

 Kvinden bør så vidt muligt starte med Vinelle på dagen efter den sidste aktive tablet (den sidste tablet som indeholder den aktive substans) i hendes tidligere p-pillepakke eller den dag hun fjerner sin p-ring eller p-plaster. I disse tilfælde er samtidig anvendelse af anden svangerskabsforebyggende metode ikke nødvendig. Muligvis er ikke alle svangerskabs­forebyggende metoder tilgængelige i alle EU-lande.

 Kvinden kan også starte med Vinelle senest på dagen efter den sædvanlige p-pillepause, sidste dag i den plasterfrie eller ringfrie periode eller placebotablet-perioden af hendes tidligere hormonelle antikonceptionsmiddel, men i de første 7 dage af tabletindtagelsen anbefales at anvende en yderligere barrieremetode.

 *Ved skift fra rene gestagenpræparater (minipiller, injektion, implantat eller en hormonspiral):*

 Kvinden kan skifte fra minipiller på hvilken dag, det skal være (fra implantat eller hormonspiral på den dag, hvor implantatet/hormonspiralen fjernes; fra injektion når næste injektion skulle have været givet).

 **Retningslinjer ved glemte tabletter**

 Den svangerskabsforebyggende virkning kan blive nedsat, hvis der er gået mere end 36 timer mellem indtagelse af 2 tabletter:

* Hvis brugeren tager tabletten *op til* 12 timer for sent, bør den glemte tablet tages, så snart hun husker det, og den næste tablet bør tages til sædvanlig tid.
* Hvis tabletten tages *mere end* 12 timer for sent, følges samme råd, men der bør desuden anvendes en anden svangerskabsfore­byggende metode i de følgende 7 dage.
* Hvis tabletten glemmes i den første uge efter påbegyndt indtagelse af Vinelle, og samleje har fundet sted i ugen inden tabletterne blev glemt, bør man overveje muligheden for graviditet.

 **Retningslinjer i tilfælde af gastrointestinale forstyrrelser**

 I tilfælde af alvorlige gastrointestinale forstyrrelser vil absorptionen muligvis ikke være fuldstændig, og yderligere svangerskabsforebyggende forholdsregler bør tages.

 Hvis der forekommer opkastning indenfor 3-4 timer efter tabletindtagelse, vil absorptionen muligvis ikke være fuldstændig. I disse tilfælde følges de samme retningslinjer som ved glemte tabletter.

 **Kontrol under behandlingen**

 Før ordination af Vinelle bør der optages en fuldstændig anamnese, og det anbefales at udføre en grundig gynækologisk undersøgelse for at udelukke gra­viditet. Blødningsforstyrrelser, såsom oligomenoré og amenoré bør under­søges før ordination. Intervallet mellem kontrollerne afhænger af omstændig­hederne i hvert enkelt tilfælde. Hvis det ordinerede produkt kan tænkes at in­fluere på en latent eller manifest sygdom (se pkt. 4.4), bør kontrolundersø­gelserne afpasses i henhold hertil.

 Selv om Vinelle tages regelmæssigt, kan der opstå blød­ningsforstyrrelser. Hvis blødning forekommer meget hyppigt og ure­gelmæssigt, bør man overveje en anden svangerskabsfore­byggende metode. Hvis symptomerne vedvarer, bør en organisk årsag udelukkes.

 Behandling af amenoré under behandlingen afhænger af, hvorvidt tabletterne er taget i henhold til vejledningen og kan omfatte en graviditetstest.

 Behandlingen bør afbrydes, hvis graviditet indtræder.

 Kvinden bør informeres om, at Vinelle ikke beskytter mod hiv-infektioner (AIDS) og andre seksuelt overførte sygdomme.

**4.3 Kontraindikationer**

* Aktiv venøs tromboembolisk sygdom.
* Aktuel eller tidligere alvorlig leversygdom, såfremt leverfunktions­værdierne ikke er normaliseret.
* Kendte eller mistænkte kønshormon-følsomme maligne sygdomme.
* Udiagnosticeret vaginalblødning.
* Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

 Såfremt nogle af nedenstående forhold/risikofaktorer er til stede, bør der foretages en vurdering af fordele og risici ved en behandling med progesteron for den enkelte kvinde, og dette bør diskuteres med kvinden, inden hun beslutter sig til at starte med Vinelle. Såfremt der opstår forværrelse, eksacerbation eller ved første forekomst af disse tilstande, bør kvinden kontakte lægen. Lægen må herefter beslutte, om brug af Vinelle skal ophøre.

 Risikoen for brystkræft forøges generelt i takt med stigende alder. Der er en let øget risiko for diagnosticering af brystkræft hos kvinder, som anvender p-piller af kombinationstypen. Den øgede risiko forsvinder gradvist i løbet af 10 år efter ophør med p-piller og er ikke relateret til behandlingsperiodens længde, men til kvindens alder som bruger af p-piller af kombinationstypen.

 Det forventede antal diagnosticerede tilfælde per 10.000 kvinder, som anvender p-piller af kombinationstypen (op til 10 år efter ophør) i forhold til ikke-brugere over den samme periode, er for den respektive alder blevet målt og ses i tabellen nedenfor.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Aldersgruppe | Forventet antal tilfælde(p-pillebrugere) | Forventet antal tilfælde(ikke p-pillebrugere) |
| 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 |

 Risikoen ved anvendelse af piller, som kun indeholder gestagen, såsom Vinelle, er muligvis af samme størrelsesorden som ved anvendelse af p-piller af kombinationstypen. Dog er der mindre konkluderende beviser for piller, som kun indeholder gestagen. Sammenlignet med risikoen for at få brystkræft i løbet af livet, er den øgede risiko ved anvendelse af p-piller lav. Der er en tendens til at tilfælde af brystkræft diagnosticeret hos p-pillebrugere er mindre fremskredne end hos dem, som ikke har brugt p-piller. Den øgede risiko hos p-pillebrugere kan skyldes en tidligere diagnose, p-pillens biologiske virkninger eller en kombination af begge.

 Eftersom en biologisk indvirkning af gestagener på leverkræft ikke kan udelukkes, bør der foretages en individuel vurdering af fordele/ulemper hos kvinder med leverkræft.

 Kvinden bør henvises til en specialist, for at blive undersøgt og vejledt, såfremt en akut eller kronisk leverfunktionsforstyrrelse opstår.

 Epidemiologiske undersøgelser har forbundet anvendelse af p-piller af kombi­nationstypen med et stigende antal tilfælde af venøs tromboembolisme (VTE, dyb venetrombose og lungeemboli). Selv om den kliniske relevans af dette resultat er ukendt i forbindelse med brug af desogestrel som svangerskabsfore­byggende middel uden den østrogene komponent, bør anvendelse af Vinelle ophøre i tilfælde af, at der opstår trombose. Ophør med Vinelle bør altid overvejes i tilfælde af langtidsimmobilisering pga. operation eller sygdom. Kvinder med en tidligere tromboem­bolisk sygdom bør gøres opmærksomme på risikoen for tilbagefald.

 Selv om gestagener kan have en indvirkning på perifer insulinresistens og glucosetolerance, er der ingen beviser for, at det er nødvendigt at ændre det terapeutiske regime hos diabetikere, som bruger piller, der kun indeholder gestagen. Dog bør diabetespatienter, der tager piller, som kun indeholder gestagen, følges nøje i løbet af behandlingen.

 Hvis der opstår vedvarende hypertension under brug af Vinelle, eller hvis en signifikant øgning i blodtrykket ikke responderer på antihypertensiv behandling, bør det overvejes, hvorvidt behandling med Vinelle skal seponeres.

 Behandling med Vinelle medfører reducerede østradiolserumniveauer til et niveau, som svarer til den tidlige follikulære fase. Det er stadig ukendt om reduceringen har nogen klinisk relevans for knoglemineralindholdet.

 Den beskyttelse, de traditionelle piller som kun indeholder gestagen giver mod ektopiske graviditeter, er ikke ligeså god som med p-piller af kombinationstypen. Dette er blevet forbundet med den hyppige forekomst af ovulationer ved brug af piller, som kun indeholder gestagen. Til trods for at Vinelle konsekvent hæmmer ovulationen, bør en ektopisk graviditet tages i betragtning i differentialdiagnosen, hvis kvinden får amenoré eller mavesmerter.

 Chloasma kan lejlighedsvis opstå, især hos kvinder med chloasma gravidarum i anamnesen. Kvinder med en tendens til chloasma bør undgå at udsætte sig for sollys eller ultraviolet bestråling, mens de tager Vinelle.

 Følgende tilstande er blevet rapporteret både under graviditet og under anvendelse af steroidhormoner, men en sammenhæng med gestagener er ikke blevet fastslået: Gulsot og/eller pruritus i forbindelse med kolestase; dannelse af galdesten; porfyri; systemisk lupus erythematosus; hæmolytisk uræmisk syndrom; Sydenham’s chorea; herpes gestationis; høretab forårsaget af otosklerose; (arveligt) angioødem.

 Nedtrykthed og depression er velkendte bivirkninger ved hormonelle præventionsmidler (se pkt. 4.8). Depression kan være alvorligt og er en velkendt risikofaktor for selvmordsadfærd og selvmord. Kvinder bør rådes til at kontakte deres læge, hvis de oplever humørsvingninger og depressive symptomer, herunder kort tid efter behandlingsstart.

 Vinelles virkning kan være nedsat i tilfælde af f.eks. glemte tabletter (pkt. 4.2), gastro-intestinale lidelser (pkt. 4.2) eller samtidig indtagelse af andre lægemidler, som nedsætter plasmakoncentrationen af etonogestrel, den aktive metabolit af desogestrel (pkt. 4.5).

 Vinelle indeholder 58,22 mg lactose (som vandfri lactose) og bør derfor ikke anvendes til patienter med arvelig galactoseintolerans, en særlig form af heriditær lactasemangel (Lapp Lactase deficiency) eller glucose/galactosemalabsorption.

 **Laboratorieprøver**

 Data vedrørende brug af kombinerede orale kontraceptiva viser, at brug af kontraceptive steroider kan have indvirkning på resultaterne af visse laboratorieprøver, inklusive biokemiske parametre for lever-, thyroidea-, binyre- og nyrefunktionen. Desuden kan der være indvirkning på serumniveauerne for (transport-) proteiner, f.eks. kortikosteroid-bindende globulin og lipid/lipoprotein fraktioner, parametrene for kulhydrat­metabolismen og parametrene for koagulationen og fibrinolysen. Ændringer ligger sædvanligvis indenfor normalområdet. Det vides ikke i hvilken grad, dette også er gældende for rene gestagenpræparater.

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

 **Interaktioner**

Bemærk: Produktresuméet for samtidigt administrerede lægemidler skal læses med henblik på at identificere potentielle interaktioner.

***Indvirkning af andre lægemidler på Vinelle***

 Interaktioner kan forekomme med lægemidler, der inducerer mikrosomale enzymer, hvilket kan medføre øget clearance af kønshormoner, og kan resultere i gennembrudsblødning og/eller svigt i den svangerskabsforebyggende effekt.

 *Forholdsregler*

 Enzyminduktion kan allerede ses efter nogle få dages behandling. Maksimal enzyminduktion ses normalt inden for få uger. Efter ophør med behandling med lægemidlet kan enzyminduktion være opretholdt i omkring 4 uger.

 *Korttidsbehandling*

 Kvinder, som er i behandling med leverenzyminducerende lægemidler eller naturlægemidler, skal underrettes om, at Vinelle virkning kan være nedsat. En barrieremetode skal benyttes ud over Vinelle. Barrieremetoden skal anvendes i hele perioden med samtidig brug af andre lægemidler samt i 28 dage efter ophør med det leverenzyminducerende lægemiddel.

 *Langtidsbehandling*

Hos kvinder, der er i langtidsbehandling med enzyminducerende lægemidler, bør det overvejes at bruge en anden svangerskabsforebyggende metode, som ikke påvirkes af enzyminducerende lægemidler.

 *Lægemidler, der øger clearance af hormonelle kontraceptiva (nedsat virkning af p-piller ved enzyminduktion) fx:*

 Barbiturater, bosentan, carbamazepin, phenytoin, primidon, rifampicin, efavirenz og muligvis også felbamat, griseofulvin, oxcarbazepin, topiramat, rifabutin samt produkter, der indeholder naturlægemidlet perikon (*hypericum perforatum*).

 *Lægemidler med variabel indvirkning på clearance af hormonelle kontraceptiva*

 Når lægemidlerne administreres sammen med hormonelle kontraceptiva, kan mange kombinationer af hiv-proteasehæmmere (f.eks. ritonavir, nelfinavir) og non-nukleosid revers transkriptasehæmmere (fx nevirapin) og/eller kombinationer med hcv-hæmmere (hepatitis C virus) (f.eks. boceprevir, telaprevir) øge eller reducere plasmakoncentrationerne af gestagener. Nettoeffekten af disse ændringer kan være klinisk relevant i nogle tilfælde.

 Derfor skal produktresuméet for samtidigt administrerede lægemidler mod hiv/hcv læses med henblik på at identificere potentielle interaktioner og relaterede anbefalinger. I tvivlstilfælde skal kvinder, der får behandling med proteasehæmmere eller non-nukleosid revers transkriptasehæmmere, anvende en yderligere barrieremetode.

 *Lægemidler, der sænker clearance af hormonelle kontraceptiva (enzymhæmmere)*

 Samtidig administration af potente (fx ketoconazol, itraconazol, clarithromycin) eller moderate (fx fluconazol, diltiazem, erythromycin) CYP3A4-hæmmere kan øge serumkoncentrationerne af gestagener, inklusive etonogestrel, den aktive metabolit af desogestrel.

 ***Indvirkning af Vinelle på andre lægemidler***

 Hormonel antikonception kan påvirke metabolismen af andre lægemidler. Herved kan plasma- og vævskoncentrationer stige (f.eks. ciclosporin) eller falde (f.eks. lamotrigin).

**4.6 Graviditet og amning**

Fertilitet

Vinelle er indiceret til svangerskabsforebyggelse. For information om tilbagevenden til fertilitet (ovulation) se pkt. 5.1.

 Graviditet

 Der er ingen indikation for Vinelle under graviditet. Hvis kvinden bliver gravid under behandling med Vinelle, bør yderligere indtagelse stoppes.

 Dyrestudier har vist, at meget høje doser af gestagenholdige substanser kan medføre virilisering af det kvindelige foster.

 Omfattende epidemiologiske studier har hverken afsløret en øget risiko for fødsels­defekter hos børn, som er født af kvinder, der tog p-piller af kombinationstypen før deres gra­viditet, eller en teratogen virkning, når p-pillerne blev taget utilsigtet tidligt i graviditeten.

 Indsamlede farmakologiske sikkerhedsdata for forskellige p-piller af kombinationstypen indeholdende desogestrel indicerer heller ikke en øget risiko.

 Amning

 Ud fra kliniske studiedata synes Vinelle ikke at påvirke dannelsen eller kvaliteten af bryst­mælk (koncentrationen af protein, lactose eller fedt). Der har imidlertid efter markedsføring været sjældne rapporter om fald i dannelsen af brystmælk ved brug af Vinelle. Små mængder af etonogestrel (metabolit af desogestrel) udskilles i brystmælken. Som følge deraf kan barnet indtage 0,01-0,05 mikrogram etonogestrel pr. kg legemsvægt pr. dag (baseret på en skønnet indtagelse af brystmælk på 150 ml/kg/dag). Ligesom andre piller, der kun indeholder gestagen, kan Vinelle anvendes under amning.

 Begrænsede langtidsdata med follow-up eksisterer for børn, hvis mødre startede med at tage en anden piller, som kun indeholder desogestrel, i den 4. til 8. uge efter fødslen. Børnene blev ammet i 7 måneder og fulgt, indtil de var op til 1½ år (n=32) eller 2½ år (N=14). Evaluering af vækst, fysisk og psykomotorisk udvikling indikerer ikke nogen forskel sammenlignet med børn, som blev ammet, og hvis mødre anvendte en kobberspiral. Baseret på de tilgængelige data kan Vinelle anvendes under amning. Udvikling og vækst bør dog følges nøje hos børn som ammes.

**4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

 Ikke mærkning.

 Vinelle påvirker ikke eller i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

 Den mest almindelige rapporterede bivirkning i de kliniske studier er blødningsuregel­mæssigheder.

 En eller anden form for blødningsuregelmæssighed er blevet rapporteret hos op til 50 % af de kvinder, der bruger desogestrel. Eftersom desogestrel forår­sager en næsten 100 % ovulationshæmning i modsætning til andre piller, som kun indeholder gestagen, er uregelmæssig blødning mere almindelig end ved andre piller, som kun indeholder gestagen. Hos 20-30 % af kvinderne kan blødningen optræde mere hyppigt, hvorimod den hos andre 20 % af kvinderne kan optræde mindre hyppigt eller totalt udeblive. Vaginalblødning kan også vare længere. Efter et par måneders behandling har blødningerne en tendens til at optræde mindre hyppigt. Information, vejled­ning og et dagbogskort kan forbedre kvindens accept af blødningsmønsteret.

 De mest almindelige andre rapportere­de bivirkninger i kliniske studier med desogestrel (>2,5 %) var akne, humørsvingninger, smerter i brysterne, kvalme og vægtøgning. Bi­virkningerne nævnt i tabellen nedenfor.

 Alle bivirkninger er anført efter organklasse og frekvens; almindelig (≥1/100 til <1/10), ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100), sjælden (≥1/10.000 til <1/1.000) og ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

| Systemorganklasser**(MedDRA)\*** | Frekvens af bivirkninger |
| --- | --- |
| Almindelig | Ikke almindelig | Sjælden | Ikke kendt |
| Infektioner og parasitære sygdomme |  | Vaginal infektion |  |  |
| Immunsystemet |  |  |  | Overfølsomheds-reaktioner, herunder angioødem og anafylaksi |
| Psykiske forstyrrelser | Humørændringer, depression, nedsat libido |  |  |  |
| Nervesystemet | Hovedpine |  |  |  |
| Øjne |  | Intolerance over for kontaktlinser |  |  |
| Mave-tarm-kanalen | Kvalme | Opkastning |  |  |
| Hud og subkutane væv | Akne | Alopecia | Udslæt, urticaria, erythema nodosum |  |
| Det reproduktive system og mammae | Smerter i brysterne, blødningsfor-styrrelser, amenoré | Dysmenoré, ovariecyster |  |  |
| Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet |  | Træthed |  |  |
| Undersøgelser | Vægtøgning |  |  |  |

\*MedDRA version 12.1;

 Der kan forekomme udflåd fra brysterne under behandlingen med Vinelle. Der er i sjældne tilfælde rapporteret tilfælde af ektopiske graviditeter (se pkt. 4.4). Yderligere kan der forekomme forværring af hereditær angiødem (se pkt. 4.4).

 Hos kvinder, som anvender p-piller (af kombinationstypen), er der rapporteret om et antal (alvorlige) uønskede bivirkninger. Disse inkluderer venøse tromboemboliske lidelser, arterielle tromboemboliske lidelser, hormonafhængige tumorer (f.eks. levertumorer, brystkræft) og chloasma. Visse af disse er beskrevet mere detaljeret i pkt. 4.4.

 Gennembrudsblødning og/eller kontraceptivt svigt kan skyldes interaktioner mellem andre lægemidler (enzyminduktorer) og hormonelle kontraceptiva (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 er ikke blevet rapporteret om alvorlige, skadelige virkninger på grund af overdosering. Symptomer, som kan opstå i disse tilfælde, er kvalme, opkast­ning og hos unge piger en lille vaginalblødning. Der findes ingen antidot, og den videre behandling bør være symptomatisk.

**4.10 Udlevering**

 B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.0 Terapeutisk klassifikation**

 ATC-kode: G03AC09. Progestogener.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

 Vinelle er en pille, der kun indeholder gestagen, nemlig gestagenet desogestrel. Ligesom andre piller, der kun indeholder gestagen, kan Vinelle anvendes hos kvinder, der ikke kan eller ikke ønsker at bruge østrogener.

Virkningsmekanisme

I modsætning til de traditionelle piller, som kun indeholder gestagen, opnås Vinelles svangerskabsforebyggende virkning primært ved hæmning af ovulationen. Andre virkninger omfatter øget viskositet af cervikalslimhinden.

Klinisk virkning og sikkerhed

I et studie hvor ovulationsforekomsten blev undersøgt over to cykler, hvor ovulations­definitionen var: et progesteron niveau på mere end 16 nmol/l i 5 dage i træk, var ovulationsforekomsten 1 % (1/103) med et 95 % konfidensinterval på 0,02% - 5,29 % i ITT (”Intent-to-Treat”) gruppen (bruger- og metodefejl). Ovulationshæmning blev opnået fra den første cyklus. Efter ophør med desogestrel efter 2 cykler (56 dage i træk) indtrådte ovulationen i dette studie i gennemsnit efter 17 dage (variationsbredde 7-30 dage).

I etsammenlignende effektstudie (hvor der ved glemte piller maksimalt måtte være gået 3 timer) var det overordnede ITT Pearl-indeks for desogestrel 0,4 (95 % konfidensinterval 0,09 – 1,20) sammenlignet med 1,6 (95 % konfidensinterval 0,42 – 3,96) for 30 µg levonorgestrel.

Pearl-indekset for Vinelle er sammen­ligneligt med det, som tidligere er fundet for p-piller af kombinationstypen i en almindelig population af p-pillebrugere.

Behandling med Vinelle medfører sænkning af estradiolniveauet til et niveau svarende til den tidlige follikulære fase. Der er ikke observeret klinisk relevante virkninger på kulhydratmetabo­lisme, lipidmetabolisme eller hæmostase.

*Pædiatrisk population*

Der foreligger ikke tilgængelige kliniske data vedrørende virkning og sikkerhed hos børn under 18 år.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Absorption

 Efter oral indtagelse af Vinelle absorberes desogestrel hurtigt og omdannes til etonogestrel. Under steady state forhold nås peakplasmaniveauerne 1,8 ti­mer efter tabletindtagelse, og etonogestrels absolutte biotilgængelighed er ca. 70 %.

Fordeling

 Etonogestrel er for 95,5 % - 99 % vedkommende bundet til plasmaproteinerne, hovedsageligt til albumin og i mindre grad til SHBG (kønshormon-bindende globulin).

Biotransformation

 Desogestrel metaboliseres via hydroxylering og dehydrogenering til den aktive metabolit etonogestrel. Etonogestrel metaboliseres primært af cytochrom P450 3A (CYP3A)-isoenzymer og konjugeres efterfølgende med sulfat og glucuronid.

Elimination

 Etonogestrel elimineres med en gennemsnitlig halveringstid på ca. 30 timer, uden nogen forskel mellem enkelt og multipel dosering. Steady state niveau­erne i plasma nås efter 4-5 dage. Plasma clearance efter i.v. administration af etonogestrel er ca. 10 l/time. Udskillelse af etonogestrel og dets metabolitter, enten som frie steroider eller som konjugater, sker via urinen og faeces (ratio 1,5:1). Hos ammende kvinder udskilles etonogestrel i brystmælken med et mælk/plasma forhold på 0,37-0,55. Baserende på disse data og en estimeret mælkeind­tagelse på 150 ml/kg/dag, kan 0,01-0,05 mikrogram etonogestrel blive indtaget af barnet.

Særlige populationer

*Virkning af nedsat nyrefunktion*

Der er ikke udført studier til vurdering af virkningen af nyresygdom på desogestrels farmakokinetik.

*Virkning af nedsat leverfunktion*

Der er ikke udført studier til vurdering af virkningen af leversygdom på desogestrels farmakokinetik.

Omsætningen af steroidhormoner kan dog være nedsat hos kvinder med nedsat leverfunktion.

*Etniske grupper*

Der er ikke udført studier til vurdering af farmakokinetikken hos etniske grupper.

**5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

 Toksikologiske studier har ikke vist andre virkninger end dem, som kan for­klares ud fra desogestrels hormonprofil.

 Miljørisikovurdering

Det aktive stof etonogestrel udviser en miljømæssig risiko for fisk.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

 Lactose

Kartoffelstivelse

Povidon

α-Tocopherol, all-rac-

Silica, kolloid vandfri

Stea­rinsyre

**6.2 Uforligeligheder**

 Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

 3 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

 Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

**6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

 Blister af PVC beklædt med PVdC, med tætningsfolie fremstillet af aluminium med varmeforsegling.

 Blisteren er pakket i en tri-lamineret pose med eller uden pose med silicagel.

 Blister fremstår som en kalenderpakning. Ugedagene er markeret på blisteren.

 Pakningsstørrelser: 1x28, 3x28, 6x28, 13x28 tabletter.

 Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

 Det aktive stof etonogestrel udviser en miljømæssig risiko for fisk.

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

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

CampusPharma AB

Karl Gustavsgatan 1A

41125 Göteborg

Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

 53186

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

 20. november 2014

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

 26. maj 2021