

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Crinone 8 % vaginalgel

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 g vaginalgel inneholder 80 mg progesteron.

Hver engangsapplikator avgir 1,125 g vaginalgel tilsvarende 90 mg progesteron.

Hjelpestoff med kjent effekt:

sorbinsyre 0,9 mg.

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Vaginalgel

Glatt, hvit til off-white gel.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Sekundær amenoré i kombinasjon med østrogenterapi.

Supplement under lutealfasen som en del av behandling med avansert reproduksjonsteknologi hos infertile kvinner med dokumentert eller mistenkt progesteronmangel.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Intravaginal applikasjon

Sekundær amenoré i kombinasjon med østrogenterapi:

90 mg progesteron (en applikasjon - 1,125 g 8 % vaginalgel) annenhver dag, fortrinnsvis om morgenen, fra dag 15 til dag 25 i hver menstruasjonssyklus. Behandlingen bør ikke pågå lenger enn 3 måneder.

Supplement under lutealfasen som en del av behandling med avansert reproduksjonsteknologi hos infertile kvinner med dokumentert eller mistenkt progesteronmangel:

90 mg progesteron (en applikasjon - 1,125 g 8 % vaginalgel) hver dag fra ovulasjonsdag eller dagen for overføring. Daglig applikasjon bør fortsette i 10-12 uker (til placentautonomi) dersom graviditet er påvist.

Pediatrik populasjon

Det er ikke relevant å bruke Crinone i den pediatrike populasjonen.

4.3 Kontraindikasjoner

- overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1

- vaginal blødning hvor årsaken er ukjent
- porfyri
- kjent eller mistenkt malignitet i bryst eller genitalier
- tromboflebitt, tromboembolisk forstyrrelse, cerebral apopleksi eller pasienter som tidligere har hatt disse tilstandene
- spontanabort

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Crinone inneholder hjelpestoffet sorbinsyre, som kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontaktdermatitt). Lokale hudreaksjoner kan også finne sted på partnerens penis ved samleie etter vaginal applikasjon med Crinone. Dette kan forhindres ved bruk av kondom.

Det skal utvises forsiktighet ved bruk til pasienter med alvorlig leversvikt.

Ved tilfeller av gjennombruddsblødning skal, som ved alle tilfeller av uregelmessig blødning, annen underliggende årsak overveies. I tilfeller av ikke diagnostisert vaginal blødning skal adekvate undersøkelser utføres.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det er ikke anbefalt å bruke Crinone samtidig med annen lokal intravaginal administrering.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

I tilfeller av corpus luteum insuffisiens kan Crinone gis i det første trimester.

En stor mengde data fra gravide kvinner (mer enn 1000 graviditetsutfall) har ikke vist økt risiko for misdannelser ved bruk av progesteron tidlig i graviditeten.

Amming

Det er ukjent hvor mye progesteron som går over i morsmelk. Crinone bør ikke brukes under amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Crinone har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Følgende definisjoner under gjelder for frekvensterminologi:

Svært vanlige ($\geq 1/10$)

Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)

Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$)

Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$)

Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

Forstyrrelser i immunsystemet

Ikke kjent: Overfølsomhetsreaksjoner, f.eks. generalisert kløende hudutslett.

Lidelser i kjønnsorganer og brystsykdommer

Vanlige: Ømme bryst.

Ikke kjent: Intermenstruell blødning (spotting).

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet:

Vanlige: Hodepine.

Ikke kjent: Vaginal irritasjon og andre milde reaksjoner på applikasjonsstedet.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Overdosering er ikke forventet da hver dose appliseres fra en individuelt pakket engangsappikator. Skulle overdosering likevel forekomme, skal behandling med Crinone seponeres.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Kjønnshormoner og midler med effekt på genitalia, progesteroner ATC-kode: G03D A04.

Egenskapene er de samme som for naturlig progesteron, med indusering av et fullt sekretorisk endometrium.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Progesteron vaginalgel er basert på et polycarbofilt avleveringssystem som fester seg til vaginalslimhinnen og fører til en vedvarende frigjøring av progesteron i minst 3 dager.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ved applikasjon i øynene på kaniner virket Crinone irriterende, kategorisert som klasse IV (minimal effekt som forsvant på mindre enn 24 timer), mens ved dermal applikasjon så man ingen irritasjon. En moderat vaginal irritasjon ble observert hos kaniner etter applikasjon av 2,0 ml/dag av 8 % gel i 5 dager.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Sorbinsyre (E200)

Glyserol

Parafin, flytende

Palmeoljeglyserider, hydrogenert

Karbomer 974P

Polykarbofil

Natriumhydroksid

Vann, rensset

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Skal ikke fryses.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Vaginalgelen er fylt i engangsapplikatorer laget av hvit polyetylen med en avvridbar lukkemekanisme. Hver applikator er pakket og forseglet i papir/aluminium/polyetylen folie.

Hver pappkartong inneholder 6 eller 15 engangsapplikatorer.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Crinone 8 % vaginalgel appliseres direkte i vagina fra den spesiallagde forseglede applikatoren. En rest av vaginalgelen er igjen i applikatoren etter bruk.

Brukerveiledning finnes i pakningsvedlegget.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Merck AB
Box 3033
169 03 Solna
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

94-2836

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 27.09.1999

Dato for siste fornyelse: 27.09.2004

10. OPPDATERINGSDATO

19.08.2021