



Schering Norge AS

Avregistrering av Trionetta (Ing 50-125 µg + ee 30-40 µg)

Fra 01.01.2007 vil Trionetta bli tatt bort fra det norske markedet. Schering Norge har i denne forbindelse produsert små informasjonskort i visittkortstørrelse som kan deles ut til brukerne. Vi har også en informasjonsplakat i A4-format som kan henges opp og som opplyser brukere om avregistreringen.

Kortene og plakatene kan bestilles fra oss enten på telefon 67502000, faks 67592001 eller ved å sende inn den ferdigfrankerte svarslippen under. De små kortene leveres i bunker på å 100 stk. De ser slik ut:

► 0 1 . 0 1 . 0 7 ◀

Fra 1. januar 2007 avregistreres Trionetta,
nyere og mer moderne p-piller overtar.

Kontakt lege/helsesøster for ny resept så snart som mulig.

Vi håper dette kan være til hjelp for dere. Ta kontakt med Schering Norge ved spørsmål, telefon 67592000 eller faks 67592001.

Med vennlig hilsen
Schering Norge AS

Madeleine X. Ho
Jr produktsjef

UN SEP 06-306

SVARSLIPP - sendes portofritt pr. post, eller til faxnr. 67 59 20 01

Vi ønsker å få tilsendt:

☐ små informasjonskort som leveres i bunker på å 100 stk

☐ A4 informasjonsplakater

Postadresse:
Schering Norge AS,
Postboks 331
NO-1326 Lysaker
For besøkende:
Vollsveien 6, 1366 Lysaker

Tlf.: +47 67 59 20 00
Fax: +47 67 59 20 01

Foretaksregisteret:
NO 929 296 796 MVA

Bankforbindelse:
Danske Bank fil. Oslo
Bankgiro: 9760.05.10634

Trionetta Schering AG*Antikonsepsjonsmiddel.*

ATC-nr.: G03A B03

TABLETTER: *Hver brun tablett inneh.:* Levonorgestrel. 50 µg, ethinylestradiol. 30 µg, lactos. monohydr., const. q.s. Fargestoff: Jernoksid (E 172), titandioksid (E 171). *Hver hvit tablett inneh.:* Levonorgestrel. 75 µg, ethinylestradiol. 40 µg, lactos. monohydr., const. q.s. *Hver gul tablett inneh.:* Levonorgestrel. 125 µg, ethinylestradiol. 30 µg, lactos. monohydr., const. q.s. Fargestoff: Jernoksid (E 172), titandioksid (E 171). En pakning inneholder 6 brune, 5 hvite og 10 gule tabletter. I pakningen med 28 tabletter er det, i tillegg til 21 tabletter med virkestoff, også 7 store hvite placebotabletter.

Indikasjoner: Antikonsepsjon.

Dosering: Tablettene skal tas i rekkefølgen anvist på pakningen. **21 tabletter:** Medikasjonen begynner på menstruasjonsblødningens 1. dag og fortsetter med 1 tablett hver dag i 21 dager. Etter 7 tablettfrie dager startes så en ny serie på 21 tabletter. I løpet av den tablettfrie pausen på 7 dager inntrener en menstruasjonslignende blødning (bortfallsblødning). Med dette doseringsregime oppnås full beskyttelse fra første tablett. **28 tabletter:** Medikasjonen begynner på menstruasjonsblødningens 1. dag og fortsetter med 1 tablett hver dag i 28 dager. Den første tablett tas fra feltet merket start på riktig ukedag. Etiketter med dagsmarkering ligger i pakningen. Deretter tas 1 tablett daglig uten opphold. De store hvite tablettene på slutten av brettet er placebo og mens kvinnen tar disse, kommer en menstruasjonslignende blødning (bortfallsblødning). Trionetta 28 tabletter tas kontinuerlig. (En går direkte over på neste brett uten opphold.) Med dette doseringsregime oppnås full beskyttelse fra første tablett.

Kontraindikasjoner: Eksisterende eller tidligere venøs eller arteriell trombotisk/tromboembolisk hendelse (f.eks. dyp venetrombose, lungeemboli, hjerteinfarkt) eller cerebrovaskulær skade. Eksisterende eller tidligere prodrom på trombose (f.eks. transitorisk ischemisk attack, angina pectoris). Migræne med fokale neurologiske symptomer i anamnesen. Diabetes mellitus med vaskulære komplikasjoner. Alvorlige og multiple risikofaktorer for venøs eller arteriell trombose kan også utgjøre en kontraindikasjon. Pankreatitt eller tidligere pankreatitt dersom denne var assosiert med alvorlig hypertriglyseridemi. Eksisterende eller tidligere alvorlig hepatisk sykdom så lenge leverfunksjonsverdiene ikke er normalisert. Eksisterende eller tidligere levertumorer (benigne eller maligne). Kjente eller mistenkte maligniteter som påvirkes av kjønnshormoner (f.eks. i genitale organer eller bryster). Udiagnostisert vaginalblødning. Kjent eller mistenkt graviditet. Overfølsomhet for ett eller flere av innholdsstoffene.

Forsiktighetsregler: Venøs tromboembolisme (VTE) manifestert ved dyp venetrombose og/eller lungeemboli, kan forekomme ved bruk av kombinasjons-p-pillar. Risikoen er mindre enn risikoen for VTE i sammenheng med graviditet. Før behandling institueres, foretas grundig undersøkelse inkl. mammaeundersøkelse, blodtryksmåling, samt en grundig familieanamnese. Kontrollen gjentas årlig. Forstyrrelser i koagulasjonssystemet skal utelukkes hvis det hos familiemedlemmer allerede i yngre år har forekommet tromboemboliske sykdommer (f.eks. dyp venetrombose, slaganfall, hjerteinfarkt). Cytologiske prøver tas etter screeningprogrammet. Bruk av perorale antikonsepsjonsmidler øker risikoen for hjerte- og karsykdom. Røking i kombinasjon med p-pillar øker risikoen for blodpropp, hjerteinfarkt og hjerneslag. Dette gjelder særlig kvinner over 35 år. Disse kvinner bør slutte å røke hvis de vil bruke p-pillar. Friske, ikke-røkende kvinner uten økt risiko for hjerte-karsykdommer kan bruke p-pillar opp mot overgangsalderen. Opptrer tegn på tromboemboli (f.eks. akutte brystmerter, tungpustethet, syns- eller hørselsforstyrrelser, smerter og hevelse i en eller begge underekstremitetene) under behandlingen, skal preparatet

seponeres straks og pasienten undersøkes nøye. Likeledes seponeres ved unormale leverfunksjonsprøver. Hvis mulig seponeres 4 uker før kirurgiske inngrep som kan tenkes å medføre økt tromboserisiko. Kan nedsette glukosetoleransen, og diabetikere bør stå under streng legekontroll. Det samme gjelder pasienter som lider av sirkulasjons- eller nyresykdom, migræne, epilepsi, otosklerose, chorea minor. Ved markant blodtryksstigning og ved økning av epileptiske anfall bør preparatet seponeres. Oppkast eller diaré kan føre til ufullstendig absorpsjon. Hvis tablettene tas mer enn 12 timer for sent, kan dette redusere antikonsepsjonsbeskyttelsen. I slike tilfeller bør annen prevensjon anvendes i tillegg i 7 dager. For mer informasjon om forholdsregler ved glemt tablett, se pakningsvedlegg. Hvis kvinnen har glemt å ta tabletter og deretter ikke har noen bortfallsblødning i den første normale tablettfrie perioden, må muligheten for graviditet vurderes. Utsettelse av menstruasjonen: 21 tabletter: Fortsett på de siste 10 aktive tablettene (de gule) på et nytt brett uten den vanlige tablettfrie perioden. 28 tabletter: Placebotablettene på påbegynt brett utelates. Det startes deretter direkte på de 10 siste aktive tablettene (de gule) på et nytt brett. Utsettelsen kan fortsette i maks. 10 dager inntil de gule tablettene på det nye brettet er brukt opp. Regelmessig inntak gjenopptas etter vanlig 7 dagers tablettfri periode (for 21 tabletters brett) eller placeboperiode (for 28 tabletters brett).

Interaksjoner: (I: G03A A/AB p-pillar)

Graviditet/Amming: Se Kontraindikasjoner. *Overgang i placenta:* Må ikke brukes under graviditet. *Overgang i morsmelk:* Går over. Østrogen og gestagener kan redusere mengden samt endre sammensetningen av morsmelken. Bør ikke anvendes under amming.

Bivirkninger: Bryster: Ømhet, smerte, forstørrelse, sekresjon. Gastrointestinale: Kvalme, oppkast og andre gastrointestinale plager. Hud: Ulike hudlidelser (f.eks. utslett, erythema nodosum, erythema multiforme). Sentralnervesystemet: Hodepine, migræne, endret libido, depresjon/humørendringer. Syn: Intoleranse for kontaktlinser. Urogenitale: Endret vaginalsekresjon. Øvrige: Væskeretensjon, endret kroppsvekt, overfølsomhetsreaksjoner.

Egenskaper: *Klassifisering:* Trefasisk østrogen/gestagen kombinasjonspille. Syklustilpasset hormontilførsel har muliggjort reduksjon av den totale hormondosen i løpet av en syklus. God sykluskontroll. God antikonsepsjonell sikkerhet. Pearl index 0,12-0,34. *Virkningsmekanisme:* Hemming av eggøsning og endringer i sekresjonen fra livmorhalsen. *Absorpsjon:* Maks. serumkonsentrasjon: Levonorgestrel: 1 time. Etinyløstradiol: Ca. 1,3 timer. Absolutt biotilgjengelighet: Levonorgestrel: Så godt som fullstendig. Etinyløstradiol: Ca. 45% med en stor interindividuell variasjon på 20-65%. *Proteinbinding:* Levonorgestrel: Ca. 98,6%. Etinyløstradiol: Ca. 98%. *Fordeling:* Distribusjonsvolum: Levonorgestrel: Ca. 128 liter. Etinyløstradiol: Ca. 2,8-8,6 liter/kg. *Halveringstid:* Levonorgestrel: Ca. 22 timer. Etinyløstradiol: Ca. 10-20 timer. Plasmaclearance: Levonorgestrel: 1,0 ml/minutt/kg. Etinyløstradiol: 2,3-7 ml/minutt/kg. *Metabolisme:* Levonorgestrel metaboliseres fullstendig via kjente steroidmetabolisme-mekanismer. Etinyløstradiol gjennomgår presystemisk konjugering både i slimhinnen i tynntarmen og i leveren. *Utskillelse:* Via urin og galle.

Oppbevaring og holdbarhet: Skal ikke oppbevares over 25°C.

Pakninger og priser: Datopakn.: 3 x 21 stk. kr 96,40, 6 x 21 stk. kr 166,00, 13 x 21 stk. kr 327,40, 3 x 28 stk. kr 95,70, 6 x 28 stk. kr 164,60.

Sist endret: 23.10.2005



Adressaten betaler
for sending i Norge

Distribueres av
Posten Norge

Schering Norge AS

Svarsending 4327

0093 Oslo