



Slinda[®]

DROSPIRENON 4 mg



Østrogenfri p-pille. Slinda[®] (drospirenon 4 mg) i 24/4-regime

- Planlagt bortfallsblødning – redusert forekomst av uregelmessig blødning/sporblødning.⁵
- Dokumentert tolerabilitet og akseptabilitet – også for ungdommer.^{1,7}
- Opprettholdt effekt til tross for forsinkelse på inntil 24 timer.⁷



Slinda® – for oral antikonsepsjon



Kardiovaskulær profil

For Slinda er det gjennomført fire kliniske fase III-studier, med over 2 000 kvinner i Europa og USA. Ingen tromboemboliske hendelser har vært rapportert i disse studiene.^{1,2,3,4}



Kontroll

Forutsigbart blødningsmønster gjennom et 24/4-regime. Den hormonfrie perioden på 4 dager fører til en bortfallsblødning, noe som gir redusert forekomst av uregelmessig blødning/sporblødning.⁵



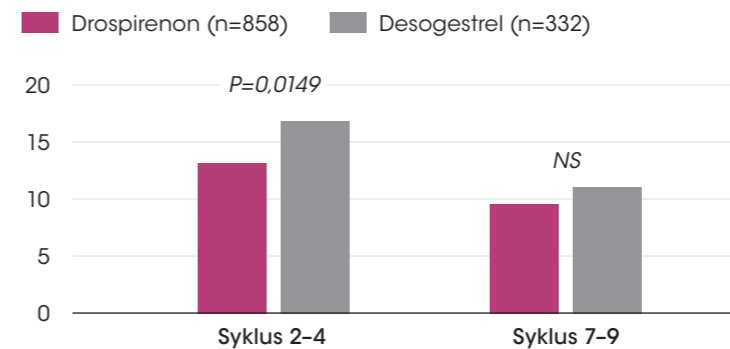
Drospirenon

Drospirenon er et gestagen med en lignende farmakologisk profil som progesteron. Det har en antimineralkortikoid og antiandrogen effekt og ingen glukokortikoide effekter.⁶

Slinda® – færre dager med blødning/ sporblødning enn med desogestrel^{5,7}

Blødningsmønsteret ved bruk av Slinda ble vurdert i en 9 måneder lang komparativ, dobbelt-blindet studie. I studien ble Slinda sammenlignet med desogestrel 0,075 mg, ved kontinuerlig bruk.

TOTALT ANTALL DAGER MED BLØDNING/SPORBLØDNING (GJENNSOMSNIITT)



Gjennomsnittlig (SD) antall dager med blødning/sporblødning:

I løpet av syklus 2-4

med Slinda: 13,1 ± 13,0
med desogestrel: 16,9 ± 16,9

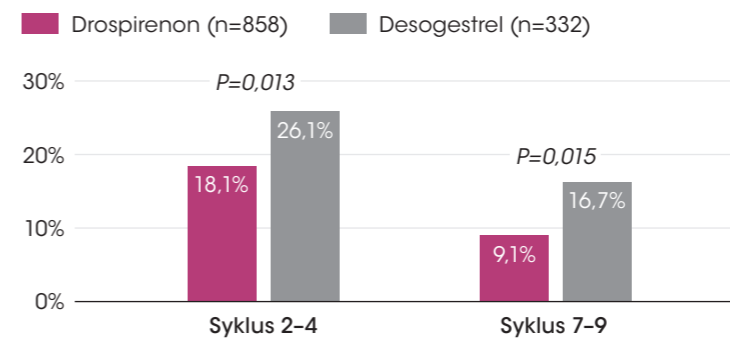
I løpet av syklus 7-9

med Slinda: 9,7 ± 10,4
med desogestrel: 10,8 ± 13,3

NS=Non significant. SD=Standard deviation. Figuren er tilpasset av Exeltis etter ref. 5

Slinda® – lavere forekomst av langvarig blødning enn med desogestrel^{5,7}

ANDEL BRUKERE MED LANGVARIG BLØDNING[†]: SLINDA® SAMMENLIGNET MED DESOGESTREL



Andelen studiedeltakere med langvarig blødning (>10 dager på rad):

I løpet av syklus 2-4

med Slinda: 18,1%
med desogestrel: 26,1%

I løpet av syklus 7-9

med Slinda: 9,1%
med desogestrel: 16,7%

[†]Langvarig blødning – en episode som varer mer enn 10 dager. Figuren er tilpasset av Exeltis etter ref. 5

ANDEL BRUKERE SOM AVBRØT STUDIEN PÅ GRUNN AV BLØDNINGSRELATERTE BIVIRKNINGER:

med Slinda: 3,3%

med desogestrel: 6,6%



Med Slinda vs. desogestrel:

- færre blødningsdager
- færre dager med uplanlagt blødning og/eller sporblødning

- lavere forekomst av langvarig blødning
- mindre blødningsrelaterede bivirkninger

Slinda® – dessuten



Mer forutsigbart blødningsmønster

Slindas 24/4-regime bidro til et mer forutsigbart blødningsmønster hos en høy andel av studiedeltakerne sammenlignet med desogestrel.⁵



Amming

Egnet for kvinner som ammer.^{7,8}



Tolerabilitet og akseptabilitet

Dokumentert tolerabilitet og akseptabilitet – også for ungdom.^{1,7}

Pediatrisk populasjon (tenåringer 14-17 år)^{1,7}

En fase III-studie som ble utført i Europa for å vurdere **tolerabilitet, sikkerhet og akseptabilitet** for Slinda. 103 ungdommer* deltok i en hovedstudie med 6 sykluser og en forlengelsesfase med ytterligere 7 sykluser, dvs. **totalt 13 sykluser**.

Slinda **ble godt tolerert og akseptert** av studiedeltakerne.^{1,7}

Blødningsmønsteret med Slinda ble vurdert, og dataene **samsvarte** generelt med dataene fra fase III-studiene **hos voksne**.^{1,7}

Andelen studiedeltakere med **blødning eller sporblødning ble redusert** over tid med Slinda.^{1,7}

Slinda® – østrogenfri p-pille med drospirenon

• TOLERABILITET*

• BLØDNINGSKONTROLL

• AKSEPTABILITET*



Pakningsstørrelse

3 x 28 filmovertrukne tabletter

Innhold

24 hvite aktive tabletter:

Hver tablett inneholder 4 mg drospirenon.

4 grønne placebotabletter:

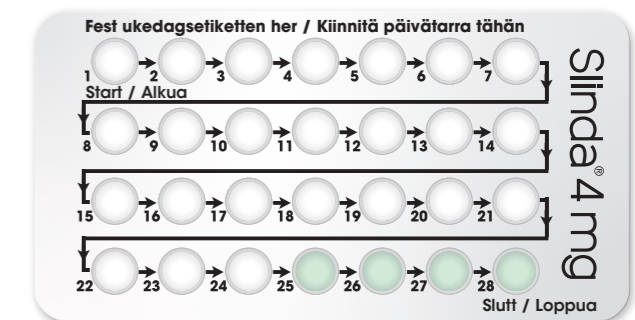
Tablettene inneholder ingen aktive stoffer.

Den første østrogenfrie p-pillen med 24/4-regime

Blister med:

-  24 hvite tabletter → 4 mg drospirenon
-  4 grønne tabletter → Placebotabletter

*Dokumentert godt tolerert og akseptert.



Slinda® – sikkerhetsinformasjon

Utvalgt sikkerhetsinformasjon:

Kontraindikasjoner: Aktiv, venøs tromboembolisk forstyrrelse. Nåværende eller tidligere alvorlig leversykdom, så lenge leverfunksjonsverdiene ikke er normalisert igjen. Alvorlig nedsatt nyrefunksjon eller akutt nyresvikt. Kjente eller mistenkte kjønnsormonsensitive, ondartede sykdommer. Udiagnostisert vaginalblødning.

Forsiktighetsregler: Serumkaliumnivået kontrolleres i første behandlingssyklus ved nedsatt nyrefunksjon og serumkaliumnivå i øvre del av referanseområdet før behandlingen, samt ved samtidig bruk av kaliumsparende legemidler. Ved hypertensjon kan risikoen for slag være noe høyere. Behandlingen avbrytes umiddelbart ved symptomer på eller mistanke om arteriell eller venøs trombotisk hendelse. Mulig økt risiko for brystkreft. Ektopisk graviditet bør tas i betraktning ved amenoré eller buksmerter. Levertumor skal vurderes ved sterke smerter i øvre abdomen, forstørrelse av leveren eller tegn på intraabdominal blødning.

Seponeres ved gulsott eller forhøyede leververdier. Diabetespasienter bør observeres de første behandlingsmånedene. Ved samtidig langtidsbehandling med enzyminduserende legemidler anbefales en annen og ikke-hormonell prevensjonsmetode. Skal ikke brukes under graviditet.

Bivirkninger: Vanlige er akne, metroragi, hodepine og ømme bryst. Andre vanlige bivirkninger er libidoforstyrrelser, humørsvingninger, kvalme, magesmerter, vaginal blødning, dysmenoré, uregelmessig menstruasjon og vektøkning. Hypertensjon og depresjon er rapportert.

Mer informasjon om dosering, kontraindikasjoner, forsiktighetsregler og bivirkninger finnes i preparatomtalen for Slinda 06.04.2022.

Merknader



Referanser

1. Apter D, et al. *Multicenter, open-label trial to assess the safety and tolerability of drospirenone 4.0 mg over 6 cycles in female adolescents, with a 7-cycle extension phase.* Contraception. 2020 Jun;101(6):412-419.
2. Archer DF, et al. *Drospirenone-only oral contraceptive: results from a multicenter noncomparative trial of efficacy, safety and tolerability.* Contraception. 2015 Nov;92(5):439-44.
3. Kimble T, et al. *A 1-year prospective, open-label, single-arm, multicenter, phase 3 trial of the contraceptive efficacy and safety of the oral progestin-only pill drospirenone 4 mg using a 24/4-day regimen.* Contraception. 2020 Jan 30;2:100020.
4. Palacios S, et al. *Multicenter, phase III trials on the contraceptive efficacy, tolerability and safety of a new drospirenone-only pill.* Acta Obstet Gynecol Scand. 2019 Dec;98(12):1549-1557.
5. Palacios S, et al. *Bleeding profile of women using a drospirenone-only pill 4 mg over nine cycles in comparison with desogestrel 0.075 mg.* PLoS One. 2020 Jun 29;15(6):e0231856.
6. Krattenmacher R. *Drospirenone: pharmacology and pharmacokinetics of a unique progestogen.* Contraception. 2000;62(1):29-38.
7. Slinda® SmPC 06.04.2022.
8. Melka D, et al. *A single-arm study to evaluate the transfer of drospirenone to breast milk after reaching steady state, following oral administration of 4 mg drospirenone in healthy lactating female volunteers.* Womens Health (Lond) v.16; 2020 PMC7485149.

Slinda® (drospirenon 4 mg)

Indikasjoner: Prevensjon. **Dosering:** 1 tablett daglig i 28 sammenhengende dager (24 aktive + 4 inaktive). 1 tablett tas på 1. menstruasjonsdag. Det skal ikke være pause i tablettinntak. Mer informasjon om oppstart av behandling finnes i preparatomtalen. **Pakninger og priser (AUP):** 84 (3x28) stk. (kalenderpakn.): kr 353,40.

Reseptgruppe: C. **Innehaver av markedsføringsstillatelsen:** Exeltis Healthcare S.L.

Representant: Exeltis Sverige AB, Strandvägen 7A, 114 56 Stockholm, Sverige.