

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1 BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Moniq Gynial mono 75 Mikrogramm Filmtabletten

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält 75 Mikrogramm Desogestrel.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

47,37 mg Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3 DARREICHUNGSFORM

Filmtablette.

Die Tabletten sind weiß, rund, bikonvex und haben eine Prägung (Δ).

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Kontrazeption.

Moniq Gynial mono wird angewendet bei erwachsenen Frauen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Um eine kontrazeptive Wirksamkeit zu erreichen, muss Moniq Gynial mono genau wie angegeben eingenommen werden (siehe „Anwendung von Moniq Gynial mono“ und „Beginn der Einnahme von Moniq Gynial mono“).

Spezielle Patientengruppen

Nierenfunktionsstörung

Es wurden keine klinischen Studien bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung durchgeführt.

Leberfunktionsstörung

Es wurden keine klinischen Studien bei Patienten mit Leberfunktionsstörung durchgeführt. Da der Metabolismus von Steroidhormonen bei Patienten mit schwerer Lebererkrankung beeinträchtigt sein könnte, ist die Anwendung von Moniq Gynial mono bei betroffenen Frauen nicht indiziert, solange sich die Leberwerte nicht normalisiert haben (siehe Abschnitt 4.3).

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Studien zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bei Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Anwendung von Moniq Gynial mono

Die Tabletten sind jeden Tag etwa zur gleichen Zeit einzunehmen, so dass die Zeitspanne zwischen der Einnahme von zwei Tabletten immer 24 Stunden beträgt. Die erste Tablette wird am 1. Tag der Regelblutung eingenommen. Danach wird täglich jeweils eine Tablette eingenommen, auch wenn Blutungen auftreten. Wenn die Tabletten einer Blisterpackung aufgebraucht sind, wird unmittelbar am nächsten Tag mit der ersten Tablette einer neuen Blisterpackung begonnen.

Beginn der Einnahme von Moniq Gynial mono

Keine vorhergehende hormonelle Kontrazeption (im vergangenen Monat)

Die Tabletteneinnahme soll mit dem ersten Tag des natürlichen weiblichen Zyklus beginnen (Tag 1 ist der erste Tag der Regelblutung). Ein Einnahmebeginn an den Tagen 2-5 ist möglich, es wird aber empfohlen, während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung anzuwenden.

Nach Beendigung einer Schwangerschaft im ersten Trimester

Nach Beendigung einer Schwangerschaft im ersten Trimester wird empfohlen, mit der Einnahme sofort zu beginnen. Die Anwendung einer zusätzlichen Methode zur Schwangerschaftsverhütung ist dann nicht erforderlich.

Nach Entbindung oder Beendigung einer Schwangerschaft im zweiten Trimester

Der Frau ist anzuraten, mit der Einnahme an einem beliebigen Tag zwischen Tag 21 und Tag 28 nach der Entbindung oder der Beendigung einer Schwangerschaft im zweiten Trimester zu beginnen. Bei einem späteren Einnahmebeginn muss ihr empfohlen werden, bis zum Ende der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme zusätzlich eine Barrieremethode anzuwenden. Falls jedoch bereits Geschlechtsverkehr stattgefunden hat, muss eine Schwangerschaft vor dem aktuellen Einnahmebeginn von Moniq Gynial mono ausgeschlossen oder die erste Regelblutung der Frau abgewartet werden.

Zusätzliche Informationen für stillende Frauen siehe Abschnitt 4.6.

Beginn der Einnahme von Moniq Gynial mono beim Wechsel von anderen Kontrazeptionsmethoden

Wechsel von einem kombinierten hormonellen Kontrazeptivum (kombiniertes orales Kontrazeptivum [KOK], Vaginalring oder transdermales Pflaster)

Die Frau soll mit Moniq Gynial mono vorzugsweise am Tag nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette (der letzten Tablette mit Wirkstoff) ihres bisherigen KOK oder am Tag der Entfernung ihres Vaginalringes oder transdermalen Pflasters beginnen. In diesen Fällen ist die Anwendung einer zusätzlichen Methode zur Schwangerschaftsverhütung nicht notwendig. Möglicherweise stehen nicht alle Methoden der Schwangerschaftsverhütung in allen Mitgliedstaaten der EU zur Verfügung.

Die Frau kann auch spätestens am Tag nach dem üblichen tabletten-, pflaster- oder ring-freien oder nach dem Placebo-Intervall ihres bisherigen kombinierten hormonellen Kontrazeptivums beginnen. In diesem Fall wird jedoch in den ersten 7 Tagen die zusätzliche Anwendung einer Barrieremethode empfohlen.

Wechsel von einem rein gestagenhaltigen Präparat (Minipille, Injektion, Implantat oder von einem Gestagen freisetzenden intrauterinen System [IUS])

Die Frau kann von der Minipille an jedem Tag, von einem Implantat oder einem IUS am Tag der Entfernung und von einem injizierbaren Präparat am Tag, an dem die nächste Injektion fällig wäre, auf Moniq Gynial mono wechseln.

Vorgehen bei vergessener Tabletteneinnahme

Die kontrazeptive Zuverlässigkeit kann vermindert sein, wenn mehr als 36 Stunden zwischen der Einnahme von zwei Tabletten vergangen sind. Wird die vergessene Einnahme nach weniger als 12 Stunden bemerkt, dann ist die vergessene Tablette sofort und die nächste Tablette zum üblichen Zeitpunkt einzunehmen. Ist die Einnahme um mehr als 12 Stunden verspätet, ist für die nächsten 7 Tage eine zusätzliche Methode der Schwangerschaftsverhütung anzuwenden. Wenn während der ersten Woche der Einnahme Tabletten vergessen wurden und in der Woche vor der vergessenen Einnahme Geschlechtsverkehr stattgefunden hat, muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft erwogen werden.

Verhalten bei gastrointestinalen Beschwerden

Bei schweren gastrointestinalen Beschwerden kann die Resorption unvollständig sein, und es sind zusätzliche kontrazeptive Methoden anzuwenden.

Bei Erbrechen innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach der Tabletteneinnahme kann die Resorption unvollständig sein. In diesem Fall ist wie bei vergessener Tabletteneinnahme vorzugehen (siehe Abschnitt „Vorgehen bei vergessener Tabletteneinnahme“).

Kontrolluntersuchungen

Vor Beginn der Einnahme ist eine sorgfältige Anamnese zu erheben. Die Durchführung einer gründlichen gynäkologischen Untersuchung zum Ausschluss einer Schwangerschaft wird empfohlen. Zyklusstörungen wie Oligomenorrhö oder Amenorrhö sind vor der ersten Verschreibung abzuklären. Die Häufigkeit der Kontrolluntersuchungen ist individuell verschieden, und die Möglichkeit der Beeinflussung latenter oder manifester Erkrankungen (siehe Abschnitt 4.4) durch die Einnahme von Moniq Gynial mono ist entsprechend zu berücksichtigen.

Auch bei regelmäßiger Einnahme von Moniq Gynial mono können Zwischenblutungen auftreten. Bei sehr häufig und sehr unregelmäßig auftretenden Blutungen ist die Anwendung einer anderen Verhütungsmethode zu erwägen. Bei Fortbestehen der Symptome ist eine organische Ursache auszuschließen.

Tritt unter der Behandlung eine Amenorrhö auf, so hängen die erforderlichen Maßnahmen davon ab, ob die Tabletten regelmäßig eingenommen wurden; entsprechend kann ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden.

Wenn eine Schwangerschaft eintritt, ist Moniq Gynial mono abzusetzen.

Frauen sind darauf hinzuweisen, dass Moniq Gynial mono nicht vor HIV (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten schützt.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- aktive venöse thromboembolische Erkrankungen
- vorausgegangene oder bestehende schwere Lebererkrankungen bis zur Normalisierung der Leberfunktionswerte
- bestehende oder vermutete Geschlechtshormon-abhängige bösartige Tumoren
- nicht abgeklärte vaginale Blutungen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Vorliegen einer der im Folgenden genannten Zustände/Risikofaktoren ist eine individuelle Abwägung der Vorteile einer Gestagenbehandlung gegenüber den möglichen Risiken vorzunehmen und mit der Frau zu besprechen, bevor sie sich für die Anwendung von Moniq Gynial mono entscheidet. Bei einer Verschlechterung oder einem erstmaligen Auftreten eines dieser Zustände hat

die Frau sich an ihren Arzt zu wenden. Der Arzt hat dann darüber zu entscheiden, ob die Anwendung von Moniq Gynial mono unterbrochen werden soll.

Das Brustkrebsrisiko nimmt im Allgemeinen mit zunehmendem Alter zu. Während der Einnahme von kombinierten oralen Kontrazeptiva (KOK) ist das Risiko für eine Brustkrebsdiagnose geringfügig erhöht. Das erhöhte Risiko verringert sich kontinuierlich innerhalb von 10 Jahren nach Beendigung der Einnahme von KOK und ist unabhängig von der Dauer der Einnahme, jedoch abhängig vom Alter der Frauen, die KOK einnehmen. Die erwartete Zahl der diagnostizierten Fälle pro 10.000 Frauen, die KOK einnehmen (bis zu 10 Jahre nach Beendigung der Einnahme), im Vergleich zu Frauen, die niemals die Pille angewendet haben, im gleichen Zeitraum, wurde für die entsprechenden Altersgruppen berechnet und ist in der folgenden Tabelle dargestellt.

Tabelle: Erwartete Zahl diagnostizierter Fälle

Altersgruppe	KOK angewendet	KOK niemals angewendet
16-19 Jahre	4,5	4
20-24 Jahre	17,5	16
25-29 Jahre	48,7	44
30-34 Jahre	110	100
35-39 Jahre	180	160
40-44 Jahre	260	230

Bei Frauen, die eine reine Gestagen-Pille wie Moniq Gynial mono einnehmen, liegt das Risiko möglicherweise in einer ähnlichen Größenordnung wie bei KOK, wenn auch die Evidenz bei den reinen Gestagen-Pillen weniger schlüssig ist. Verglichen mit dem Risiko, im Laufe des Lebens an Brustkrebs zu erkranken, ist das erhöhte Risiko, das mit der Einnahme von KOK verbunden ist, gering. Die Fälle von diagnostiziertem Brustkrebs bei Frauen, die KOK einnehmen, waren tendenziell weniger fortgeschritten als bei Frauen, die keine KOK eingenommen haben. Das erhöhte Risiko bei Frauen, die KOK einnehmen, kann Folge einer früheren Diagnosestellung, von biologischen Wirkungen der Pille oder einer Kombination von beidem sein.

Da eine biologische Wirkung der Gestagene auf Leberkrebs nicht ausgeschlossen werden kann, hat bei Frauen mit Leberkrebs eine individuelle Nutzen/Risiko-Bewertung zu erfolgen.

Bei Auftreten von akuten oder chronischen Störungen der Leberfunktion ist die Frau zur Untersuchung und Beratung an einen Spezialisten zu überweisen. Vergleiche auch Abschnitt 4.3.

Epidemiologische Untersuchungen haben die Anwendung von KOK mit einem vermehrten Auftreten von venösen Thromboembolien (VTE, tiefe venöse Thrombose und Lungenembolie) in Zusammenhang gebracht. Obwohl die klinische Bedeutung dieser Ergebnisse für Desogestrel als Kontrazeptivum in Abwesenheit von Estrogen-Komponenten nicht bekannt ist, muss die Einnahme von Moniq Gynial mono bei Auftreten einer Thrombose beendet werden (siehe Abschnitt 4.3). Das Absetzen von Moniq Gynial mono ist im Falle einer Ruhigstellung auf Grund einer Operation oder einer Krankheit in Betracht zu ziehen. Frauen mit thromboembolischen Erkrankungen in der Anamnese sind auf die Möglichkeit eines Wiederauftretens aufmerksam zu machen.

Obwohl Gestagene die periphere Insulinresistenz und Glukosetoleranz beeinflussen können, gibt es keine Hinweise darauf, dass die Diabetes-Therapie unter der Einnahme von reinen Gestagen-Pillen geändert werden muss. Trotzdem sind Patientinnen mit Diabetes in den ersten Monaten der Anwendung sorgfältig zu kontrollieren.

Wenn sich während der Anwendung von Moniq Gynial mono ein anhaltender Bluthochdruck entwickelt oder ein signifikanter Anstieg des Blutdrucks durch Antihypertensiva nicht ausreichend zu behandeln ist, ist ein Absetzen von Moniq Gynial mono in Erwägung zu ziehen.

Die Behandlung mit Moniq Gynial mono führt zu einem erniedrigten Estradiolserumspiegel, welcher jenem der frühen Follikelphase entspricht. Es ist bisher unbekannt, ob diese Abnahme eine klinisch relevante Wirkung auf die Knochenmineraldichte hat.

Bei herkömmlichen Gestagen-Pillen ist der Schutz vor ektopischen Schwangerschaften schlechter als bei KOK, was mit dem häufigen Auftreten von Ovulationen während der Einnahme von reinen Gestagen-Pillen in Zusammenhang gebracht wurde. Obwohl Moniq Gynial mono durchgängig die Ovulation verhindert, ist bei Amenorrhö oder Unterleibsschmerzen differentialdiagnostisch eine ektopische Schwangerschaft in Erwägung zu ziehen.

Insbesondere bei Frauen mit anamnestisch bekanntem Chloasma gravidarum kann es gelegentlich zu einem Chloasma kommen. Bei erhöhter Chloasma-Neigung ist direkte Sonneneinstrahlung und UV-Strahlung während der Einnahme von Moniq Gynial mono zu vermeiden.

Depressive Verstimmung und Depression stellen bei der Anwendung hormoneller Kontrazeptiva allgemein bekannte Nebenwirkungen dar (siehe Abschnitt 4.8). Depressionen können schwerwiegend sein und sind ein allgemein bekannter Risikofaktor für suizidales Verhalten und Suizid. Frauen sollte geraten werden, sich im Falle von Stimmungsschwankungen und depressiven Symptomen – auch wenn diese kurz nach Einleitung der Behandlung auftreten – mit ihrem Arzt in Verbindung zu setzen.

Folgende Zustände wurden sowohl während der Schwangerschaft als auch während der Einnahme von Sexualhormonen beobachtet, ein Zusammenhang mit der Anwendung von Gestagenen konnte jedoch bislang nicht festgestellt werden: Gelbsucht und/oder Pruritus aufgrund einer Cholestase, Bildung von Gallensteinen, Porphyrie, systemischer Lupus erythematodes, hämolytisches urämisches Syndrom, Chorea Sydenham, Herpes gestationis, Otosklerose-bedingter Hörverlust, (hereditäres) Angioödem.

Die Wirksamkeit von Moniq Gynial mono kann beeinträchtigt sein bei vergessener Tabletteneinnahme (Abschnitt 4.2), bei gastrointestinalen Beschwerden (Abschnitt 4.2) oder bei gleichzeitiger Anwendung weiterer Arzneimittel, die die Plasmakonzentration von Etonogestrel, dem aktiven Metaboliten von Desogestrel, erniedrigen (Abschnitt 4.5).

Moniq Gynial mono enthält Lactose. Anwenderinnen mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Moniq Gynial mono nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweis: Die Fachinformationen der Begleitmedikationen müssen berücksichtigt werden, um mögliche Wechselwirkungen zu ermitteln.

Wirkungen anderer Arzneimittel auf Moniq Gynial mono

Wechselwirkungen können mit Arzneimitteln auftreten, die mikrosomale Enzyme induzieren, was zu einer erhöhten Clearance von Sexualhormonen und zu Durchbruchblutungen und/oder zum Versagen der Kontrazeption führen kann.

Management

Eine Enzyminduktion kann bereits nach wenigen Behandlungstagen auftreten. Die maximale Enzyminduktion wird üblicherweise innerhalb weniger Wochen beobachtet. Nach Beendigung der Arzneimitteltherapie kann die Enzyminduktion für ca. 4 Wochen anhalten.

Kurzzeitbehandlung

Frauen, die mit leberenzyminduzierenden Arzneimitteln oder pflanzlichen Präparaten behandelt werden, sind darauf hinzuweisen, dass die Wirksamkeit von Moniq Gynial mono vermindert sein

kann. Zusätzlich zu Moniq Gynial mono ist eine mechanische Verhütungsmethode anzuwenden. Die mechanische Verhütungsmethode muss während der gesamten Dauer der gleichzeitigen medikamentösen Therapie und bis zu 28 Tage nach Absetzen des leberenzyminduzierenden Arzneimittels angewendet werden.

Langzeitbehandlung

Bei einer Langzeitbehandlung mit enzyminduzierenden Arzneimitteln ist die Anwendung einer alternativen Verhütungsmethode in Erwägung zu ziehen, die nicht durch enzyminduzierende Arzneimittel beeinflusst wird.

Substanzen, die die Clearance kontrazeptiver Hormone erhöhen (verminderte kontrazeptive Wirksamkeit durch Enzyminduktion), z. B.:

Barbiturate, Bosentan, Carbamazepin, Phenytoin, Primidon, Rifampicin, Efavirenz und möglicherweise auch Felbamate, Griseofulvin, Oxcarbazepin, Topiramate, Rifabutin und Präparate, die das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Substanzen mit unterschiedlichen Auswirkungen auf die Clearance kontrazeptiver Hormone

Bei gleichzeitiger Anwendung mit hormonellen Kontrazeptiva können viele Kombinationen von HIV-Protease-Inhibitoren (z. B. Ritonavir, Nelfinavir) und Nicht-nukleosidischen Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (z. B. Nevirapin) und/oder Arzneimittelkombinationen gegen das Hepatitis-C-Virus (HCV) (z. B. Boceprevir, Telaprevir) die Plasmakonzentrationen von Gestagenen erhöhen oder erniedrigen. In einigen Fällen kann der Nettoeffekt dieser Veränderungen klinisch relevant sein.

Daher sind die Fachinformationen der gleichzeitig angewendeten HIV/HCV-Arzneimittel zu berücksichtigen, um mögliche Wechselwirkungen und alle damit verbundenen Empfehlungen zu ermitteln. Im Zweifelsfall haben Frauen eine zusätzliche mechanische Verhütungsmethode anzuwenden, wenn sie mit Protease-Inhibitoren oder Nicht-nukleosidischen Reverse-Transkriptase-Inhibitoren behandelt werden.

Substanzen, die die Clearance kontrazeptiver Hormone erniedrigen (Enzymhemmer)

Eine gleichzeitige Verabreichung von starken (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Clarithromycin) oder mäßig starken (z. B. Fluconazol, Diltiazem, Erythromycin) CYP3A4-Hemmern kann die Serumkonzentrationen von Gestagenen, einschließlich Etonogestrel, dem aktiven Metaboliten von Desogestrel, erhöhen.

Wirkung von Moniq Gynial mono auf andere Arzneimittel

Hormonelle Kontrazeptiva können den Metabolismus anderer Arzneistoffe beeinflussen.

Dementsprechend können Plasma- und Gewebekonzentrationen anderer Wirkstoffe ansteigen (z. B. Ciclosporin) oder abnehmen (z. B. Lamotrigin).

Labortests

Daten von KOK belegen, dass kontrazeptive Steroide die Ergebnisse bestimmter Labortests wie biochemische Parameter der Leber-, Schilddrüsen-, Nebennieren- und Nierenfunktion, Serumspiegel von (Träger-)Proteinen (z. B. Kortikosteroid-bindendes Globulin und Lipid-/Lipoproteinfraktionen), Parameter des Kohlenhydratstoffwechsels sowie der Blutgerinnung und der Fibrinolyse beeinflussen können. Die Werte bleiben jedoch im Regelfall im Normbereich. In welchem Ausmaß dies auch auf reine Gestagen-Pillen zutrifft, ist nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Moniq Gynial mono ist während der Schwangerschaft nicht angezeigt. Tritt während der Anwendung von Moniq Gynial mono eine Schwangerschaft ein, ist das Präparat abzusetzen.

Tierexperimentelle Untersuchungen haben gezeigt, dass sehr hohe Dosen gestagener Substanzen eine Vermännlichung von weiblichen Feten hervorrufen können.

Aus umfangreichen epidemiologischen Studien ergab sich weder ein erhöhtes Missbildungsrisiko für Kinder, deren Mütter KOK vor der Schwangerschaft einnahmen, noch wenn eine unabsichtliche Einnahme während der Frühschwangerschaft stattfand. Pharmakovigilanz-Daten der verschiedenen Desogestrel-haltigen KOK zeigen ebenfalls kein erhöhtes Risiko.

Stillzeit

Auf der Grundlage von Daten aus klinischen Studien scheint Moniq Gynial mono keinen Einfluss auf die Produktion oder die Qualität (Protein-, Lactose- oder Fettkonzentrationen) der Muttermilch zu haben. Allerdings wurde nach der Markteinführung in seltenen Fällen über eine verminderte Muttermilchproduktion während der Anwendung von Moniq Gynial mono berichtet. Geringe Mengen von Etonogestrel gehen in die Muttermilch über. Aufgrund dessen können 0,01 Mikrogramm bis 0,05 Mikrogramm Etonogestrel pro kg Körpergewicht pro Tag vom Kind aufgenommen werden (auf der Grundlage einer geschätzten Muttermilchaufnahme von 150 ml/kg/Tag). Wie andere Pillen, die nur Gestagen enthalten, kann Moniq Gynial mono während der Stillzeit angewendet werden.

Es stehen begrenzt Langzeitdaten von Kindern zur Verfügung, deren Mütter 4 bis 8 Wochen postpartum mit der Einnahme von Desogestrel begonnen haben. Die Kinder wurden 7 Monate lang gestillt und bis zum Alter von 1,5 (n = 32) oder 2,5 Jahren (n = 14) beobachtet. In der Beurteilung von Wachstum und physischer sowie psychomotorischer Entwicklung gab es keinerlei Anzeichen für Unterschiede zu Kindern, deren Mütter in der Stillzeit eine Kupferspirale verwendeten. Aufgrund der verfügbaren Daten kann Moniq Gynial mono während der Stillzeit angewendet werden. Dennoch sind Entwicklung und Wachstum eines Kindes, dessen Mutter während der Stillzeit Moniq Gynial mono anwendet, sorgfältig zu überwachen.

Fertilität

Moniq Gynial mono ist zur Schwangerschaftsverhütung indiziert. Informationen bezüglich der Rückkehr der Fertilität (Ovulation) finden Sie in Abschnitt 5.1.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Moniq Gynial mono hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die in klinischen Prüfungen am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren Blutungsstörungen. Insgesamt traten bei bis zu 50 % der Desogestrel-Anwenderinnen unregelmäßige Blutungen auf. Da Desogestrel im Gegensatz zu anderen reinen Gestagen-Pillen die Ovulation nahezu 100%ig hemmt, sind Zwischenblutungen häufiger als bei anderen reinen Gestagen-Pillen. Bei 20 bis 30 % der Frauen können häufiger Blutungen auftreten, bei weiteren 20 % kommt es dagegen seltener zu Blutungen oder zu keinen Blutungen. Vaginale Blutungen können auch von längerer Dauer sein. Nach einigen Behandlungsmonaten besteht tendenziell ein Rückgang der Blutungshäufigkeit. Information, Beratung und ein Blutungstagebuch können die Akzeptanz der Frauen gegenüber dem Blutungsmuster verbessern.

Die in klinischen Studien mit Desogestrel am häufigsten (> 2,5 %) berichteten anderen Nebenwirkungen waren Akne, Stimmungsschwankungen, Brustschmerzen, Übelkeit und Gewichtszunahme. Die Nebenwirkungen sind in folgender Tabelle aufgeführt.

Tabelle: Häufigkeit der Nebenwirkungen

Organsystem- klassen (MedDRA)	Häufig (≥ 1/100, < 1/10)	Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)	Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)	Nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Infektionen und parasitäre Erkrankungen		vaginale Infektion		
Erkrankungen des Immunsystems				Überempfindlichkeit einschließlich Angioödem und Anaphylaxie
Psychiatrische Erkrankungen	veränderte Stimmungslage, depressive Verstimmung, verminderte Libido			
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen			
Augenerkrankungen		Kontaktlinsenunverträglichkeit		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit	Erbrechen		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Akne	Haarausfall	Hautausschlag, Urtikaria, Erythema nodosum	
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Brustschmerzen, unregelmäßige Blutungen, Amenorrhö	Dysmenorrhö, Ovarialzysten		
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		Müdigkeit		
Untersuchungen	Gewichtszunahme			

Während der Anwendung von Moniq Gynial mono kann es zu Absonderungen aus den Brustdrüsen kommen. In seltenen Fällen wurde über ektopische Schwangerschaften berichtet (siehe Abschnitt 4.4). Außerdem kann sich ein angeborenes Angioödem verschlechtern (siehe Abschnitt 4.4).

Bei Frauen, die (kombinierte) orale Kontrazeptiva anwenden, wurde eine Anzahl von (schwerwiegenden) Nebenwirkungen berichtet. Diese Nebenwirkungen schließen venöse Thromboembolien, arterielle Thromboembolien, hormonabhängige Tumoren (z. B. Lebertumoren, Brustkrebs) und Chloasma ein, von denen einige detaillierter in Abschnitt 4.4 besprochen werden.

Wechselwirkungen

Wechselwirkungen zwischen anderen Arzneimitteln (Enzyminduktoren) und hormonellen Kontrazeptiva können zu Durchbruchblutungen und/oder Versagen der Kontrazeption führen (siehe Abschnitt 4.5).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Es gibt keine Berichte über schwerwiegende schädigende Wirkungen einer Überdosis. Auftretende Symptome könnten sein: Übelkeit, Erbrechen und, bei jungen Frauen, leichte vaginale Blutungen. Es gibt keine Gegenmittel; die weitere Behandlung ist symptomatisch.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hormonelle Kontrazeptiva zur systemischen Anwendung, Gestagene
ATC-Code: G03AC09

Wirkmechanismus

Moniq Gynial mono ist eine nur Gestagen enthaltende Pille, die das Gestagen Desogestrel enthält. Wie andere nur Gestagen enthaltende Pillen kann Moniq Gynial mono bei Frauen angewendet werden, die keine Östrogene anwenden dürfen oder möchten. Im Gegensatz zu herkömmlichen reinen Gestagen-Pillen wird die kontrazeptive Wirkung von Moniq Gynial mono in erster Linie durch die Hemmung der Ovulation erreicht. Eine Erhöhung der Viskosität des Zervikalschleims gehört zu den weiteren Wirkungen.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

In einer Studie über 2 Zyklen, wobei als Definition einer Ovulation ein Progesteronspiegel von mehr als 16 nmol/l an 5 aufeinanderfolgenden Tagen diente, lag die Ovulationsrate in der ITT-Gruppe (Anwender und Methodikfehler) bei 1 % (1/103) mit einem 95%igen Konfidenzintervall von 0,02 %-5,29 %. Die Ovulationshemmung wird vom ersten Zyklus der Einnahme an erreicht. In dieser Studie setzte die Ovulation im Durchschnitt nach 17 Tagen (Bereich 7–30 Tage) wieder ein, wenn Desogestrel nach 2 Zyklen (56 aufeinanderfolgende Tage) abgesetzt wurde.

In einer vergleichenden Studie zur Wirksamkeit (die eine maximale Zeit von 3 Stunden für vergessene Pillen erlaubte) betrug der Gesamt-ITT-Pearl-Index für Desogestrel 0,4 (95 % Konfidenzintervall 0,09-1,20), im Vergleich zu 1,6 (95 % Konfidenzintervall 0,42-3,96) für 30 µg Levonorgestrel.

Der Pearl-Index von Moniq Gynial mono ist mit dem für KOK in der üblichen Pillen-Population vergleichbar.

Die Behandlung mit Moniq Gynial mono führt zu einem erniedrigten Estradiolspiegel, welcher jenem der frühen Follikelphase entspricht. Klinisch relevante Einflüsse auf den Kohlenhydratstoffwechsel, den Lipidstoffwechsel und die Hämostase wurden nicht beobachtet.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Studien zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bei Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nach Einnahme wird Desogestrel (DSG) sehr rasch resorbiert und in Etonogestrel (ENG) umgewandelt. Unter Steady-State-Bedingungen werden die maximalen Serumspiegel nach 1,8 Stunden erreicht. Die absolute Bioverfügbarkeit von ENG beträgt ungefähr 70 %.

Verteilung

ENG ist zu 95,5 bis 99 % an Serumproteine gebunden, vor allem an Albumin, weniger an SHBG.

Biotransformation

DSG wird über Hydroxylierung und Dehydrogenierung in den aktiven Metaboliten ENG umgewandelt. ENG wird primär über das Cytochrom P450 3A (CYP3A)-Isoenzym metabolisiert und anschließend mit Sulfat und Glucuronid konjugiert.

Elimination

ENG wird mit einer Halbwertszeit von ungefähr 30 Stunden eliminiert, wobei zwischen einmaliger und wiederholter Einnahme kein Unterschied besteht. Ein Steady State im Plasma wird nach 4 bis 5 Tagen erreicht. Die Clearance von ENG nach intravenöser Gabe beträgt ungefähr 10 l pro Stunde. Die Ausscheidung von ENG und seinen Metaboliten, entweder als freie Steroide oder als Konjugate, geschieht über den Urin und die Faeces (Verhältnis 1,5 : 1). Bei stillenden Frauen wird ENG über die Muttermilch mit einem Milch/Serum-Verhältnis von 0,37 bis 0,55 ausgeschieden. Auf der Grundlage dieser Daten und einer geschätzten Milch-Aufnahme von 150 ml/kg/Tag können 0,01 bis 0,05 µg ENG vom Kind aufgenommen werden.

Spezielle Patientengruppen

Auswirkung einer Nierenfunktionsstörung

Es wurden keine Studien zur Bewertung der Auswirkung einer Nierenerkrankung auf die Pharmakokinetik von Desogestrel durchgeführt.

Auswirkung einer Leberfunktionsstörung

Es wurden keine Studien zur Bewertung der Auswirkung einer Leberfunktionsstörung auf die Pharmakokinetik von Desogestrel durchgeführt. Jedoch könnten Steroidhormone bei Frauen mit eingeschränkter Leberfunktion möglicherweise unzureichend metabolisiert werden.

Ethnische Gruppen

Es wurden keine Studien zur Beurteilung der Pharmakokinetik in ethnischen Gruppen durchgeführt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die in toxikologischen Studien aufgetretenen Wirkungen entsprechen den durch die hormonalen Eigenschaften von Desogestrel zu erklärenden Wirkungen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat

Maisstärke

Maltodextrin

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)

Hypromellose

Stearinsäure

Mikrokristalline Cellulose

all-*rac*- α -Tocopherol

Filmüberzug:

Hypromellose
Lactose-Monohydrat
Titandioxid (E171)
Stearinsäure
Macrogol 4000
Mikrokristalline Cellulose
Natriumcitrat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

[PVC/Aluminium-Blisterpackung (ohne Sachet)]
3 Jahre

[PVC/Aluminium-Blisterpackung, einzeln in Sachet verpackt]
2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

[PVC/Aluminium-Blisterpackung (ohne Sachet)]
Nicht über 30°C lagern.

[PVC/Aluminium-Blisterpackung, einzeln in Sachets verpackt]
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/Aluminium-Kalender-Blister-Packungen mit 28, 3x28 oder 6x28 Filmtabletten.
PVC/Aluminium-Kalender-Blister-Packungen, einzeln in Sachets verpackt, mit 28, 3x28 oder 6x28 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Gynial GmbH
Ungargasse 37/4/1
1030 Wien
Österreich

Tel.: + 43 1 890 14 54
E-Mail: qm@gynial.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

137711

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 19.06.2017

10. STAND DER INFORMATION

11.2020

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.