

Pakningsvedlegg

Kliovance® 1 mg/0,5 mg filmdrasjerte tabletter

Estradiol/noretisteronacetat

Les dette pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, da det inneholder viktig informasjon for deg.

Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.

Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.

Dette legemidlet er forskrevet kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om deres symptomer er de samme som dine.

Hvis du opplever bivirkninger, kontakt lege eller apotek. Dette inkluderer eventuelle bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

Hva inneholder dette pakningsvedlegget

1. Hva Kliovance® er og hva det brukes til
2. Hva du må vite før du bruker Kliovance®
3. Hvordan du bruker Kliovance®
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevare Kliovance®
6. Innholdet i pakningen og annen informasjon

1. Hva Kliovance® er og hva det brukes til

Kliovance® er en kontinuerlig kombinert hormonbehandling (HRT). Det inneholder to typer kvinnelige hormoner, en østrogen og en progestagen. Kliovance® brukes hos postmenopausale kvinner med minst 1 år siden deres siste naturlige menstruasjon.

Kliovance® brukes til:

Lindring av symptomer som oppstår etter overgangsalderen

Under overgangsalderen reduseres mengden av østrogen som produseres av en kvinnes kropp. Dette kan forårsake symptomer som het ansikt, nakke og bryst ('hetetokter'). Kliovance® lindrer disse symptomene etter overgangsalderen. Du vil kun bli foreskrevet Kliovance® hvis symptomene dine alvorlig hindrer ditt daglige liv.

Forebygging av osteoporose

Etter overgangsalderen kan noen kvinner utvikle skjøre bein (osteoporose). Du bør diskutere alle tilgjengelige alternativer med legen din.

Hvis du har økt risiko for brudd på grunn av osteoporose og andre medisiner ikke er egnet for deg, kan du bruke Kliovance® for å forebygge osteoporose etter overgangsalderen.

Kliovance® er foreskrevet for kvinner som ikke har fått fjernet livmoren, og hvis menstruasjon har stoppet for mer enn ett år siden.

Det er kun begrenset erfaring med å behandle kvinner over 65 år med Kliovance®.

2. Hva du trenger å vite før du tar Kliovance®

Medisinsk historie og regelmessige kontroller

Bruken av HRT medfører risikoer som må vurderes når man bestemmer seg for om man skal begynne å ta det, eller om man skal fortsette å ta det.

Erfaringen med å behandle kvinner med for tidlig overgangsalder (på grunn av ovariesvikt eller kirurgi) er begrenset. Hvis du har for tidlig overgangsalder, kan risikoene ved bruk av HRT være annerledes. Vennligst snakk med legen din.

Før du starter (eller starter på nytt) med HRT, vil legen din spørre om din egen og din families medisinske historie. Legen din kan bestemme seg for å utføre en fysisk undersøkelse. Dette kan inkludere en undersøkelse av brystene dine og/eller en intern undersøkelse, hvis nødvendig.

Når du har begynt med Kliovance® bør du gå til legen din for regelmessige kontroller (minst en gang i året). På disse kontrollene, diskuter med legen din fordelene og risikoene ved å fortsette med Kliovance®.

Gå til regelmessig brystscreening, som anbefalt av legen din.

Ikke ta Kliovance®

Hvis noe av det følgende gjelder for deg. Hvis du er usikker på noen av punktene nedenfor, snakk med legen din før du tar Kliovance®.

Ikke ta Kliovance®:

Hvis du har, har hatt eller mistenker at du har brystkreft.

Hvis du har, eller har hatt kreft som er følsom for østrogener, slik som kreft i livmorslimhinnen (endometrium), eller hvis du mistenkes for å ha det.

Hvis du har uforklarlig vaginal blødning.

Hvis du har overdreven fortykkelse av livmorslimhinnen (endometriehyperplasi) som ikke blir behandlet.

Hvis du har eller noen gang har hatt en blodpropp i en vene (trombose), slik som i bena (dyp venetrombose) eller lungene (lungeemboli).

Hvis du har en blodkoagulasjonsforstyrrelse (som protein C, protein S eller antitrombinmangel).

Hvis du har eller tidligere har hatt en sykdom forårsaket av blodpropper i arteriene, som hjerteinfarkt, slag eller angina.

Hvis du har eller noen gang har hatt en leversykdom og leverfunksjonstestene dine ikke har gått tilbake til det normale.

Hvis du har et sjeldent blodproblem kalt 'porfyri' som går i familier (arvelig).

Hvis du er allergisk (overfølsom) overfor estradiol, noretisteronacetat eller noen av de andre ingrediensene i Kliovance® (listet i avsnitt 6 'Innholdet i pakningen og annen informasjon').

Hvis noen av de ovennevnte tilstandene oppstår for første gang mens du tar Kliovance®, slutt å ta det med en gang og kontakt legen din umiddelbart.

Advarsler og forsiktighetsregler

Fortell legen din hvis du noen gang har hatt noen av følgende problemer, før du starter behandlingen, da disse kan komme tilbake eller bli verre under behandlingen med Kliovance®. Hvis så, bør du oppsøke legen din oftere for kontroller:

fibroider i livmoren
vekst av livmorslimhinnen utenfor livmoren (endometriose) eller en historie med overdreven vekst av livmorslimhinnen (endometriehyperplasi)
økt risiko for å utvikle blodpropper (se 'Blodpropper i en vene (trombose)')
økt risiko for å få en østrogen-sensitiv kreft (som å ha en mor, søster eller bestemor som har hatt brystkreft)
høyt blodtrykk
en leversykdom, som en godartet lever svulst
diabetes
gallestein
migrene eller alvorlig hodepine
en sykdom i immunsystemet som påvirker mange organer i kroppen (systemisk lupus erythematosus, SLE)
epilepsi
astma
en sykdom som påvirker trommehinnen og hørselen (otosklerose)
et veldig høyt nivå av fett i blodet ditt (triglyserider)
væskeansamling på grunn av hjerte- eller nyreproblemer
laktoseintoleranse.

Slutt å ta Kliovance® og oppsøk lege umiddelbart

Hvis du merker noen av følgende når du tar HRT:

noen av tilstandene nevnt i 'Ikke ta Kliovance®' avsnittet
guldfarging av huden din eller det hvite i øynene dine (gulsott). Dette kan være tegn på en leversykdom
en stor økning i blodtrykket ditt (symptomer kan være hodepine, tretthet, svimmelhet)
migrenelignende hodepine som oppstår for første gang
hvis du blir gravid
hvis du merker tegn på en blodpropp, slik som:

- smertefull hevelse og rødhet i bena
- plutselig brystsmerte
- pustevansker.

For mer informasjon, se 'Blodpropp i en vene (trombose)'.

Merk: Kliovance® er ikke et prevensjonsmiddel. Hvis det er mindre enn 12 måneder siden din siste menstruasjon eller du er under 50 år, kan det hende du fortsatt må bruke ekstra prevensjon for å forhindre graviditet. Snakk med legen din for råd.

HRT og kreft

Overdreven fortykkelse av livmorslimhinnen (endometriehyperplasi) og kreft i livmorslimhinnen (endometriekreft)

Å ta østrogen-kun HRT vil øke risikoen for overdreven fortykkelse av livmorslimhinnen (endometriehyperplasi) og kreft i livmorslimhinnen (endometriekreft).

Den progestagen i Kliovance® beskytter deg mot denne ekstra risikoen.

Uregelmessig blødning

Du kan oppleve uregelmessig blødning eller bloddråper (spotting) i løpet av de første 3-6 månedene med bruk av Kliovance®.

Men hvis den uregelmessige blødningen:

fortsetter i mer enn de første 6 månedene

starter etter at du har begynt å ta Kliovance® i mer enn 6 måneder

fortsetter etter at du har sluttet å ta Kliovance®

kontakt legen din så snart som mulig.

Brystkreft

Bevis viser at å ta kombinert østrogen-progestagen eller østrogen-alene HRT øker risikoen for brystkreft. Den ekstra risikoen avhenger av hvor lenge du tar HRT. Den ekstra risikoen blir tydelig innen 3 års bruk. Etter å ha stoppet HRT vil den ekstra risikoen avta med tiden, men risikoen kan vedvare i 10 år eller mer hvis du har brukt HRT i mer enn 5 år.

Sammenlign

Kvinner i alderen 50 til 54 som ikke tar HRT, vil i gjennomsnitt 13 til 17 av 1 000 bli diagnostisert med brystkreft over en 5-års periode.

For kvinner i alderen 50 som begynner å ta østrogen-alene HRT i 5 år, vil det være 16-17 tilfeller blant 1 000 brukere (dvs. en ekstra 0 til 3 tilfeller).

For kvinner i alderen 50 som begynner å ta østrogen-progestagen HRT i 5 år, vil det være 21 tilfeller blant 1 000 brukere (dvs. en ekstra 4 til 8 tilfeller).

Kvinner i alderen 50 til 59 som ikke tar HRT, vil i gjennomsnitt 27 av 1 000 bli diagnostisert med brystkreft over en 10-års periode.

For kvinner i alderen 50 år som begynner å ta østrogen-kun HRT i 10 år, vil det være 34 tilfeller per 1 000 brukere (dvs. 7 ekstra tilfeller).

For kvinner i alderen 50 år som begynner å ta østrogen-progestagen HRT i 10 år, vil det være 48 tilfeller per 1 000 brukere (dvs. 21 ekstra tilfeller).

Sjekk brystene dine regelmessig. Kontakt legen din hvis du merker noen endringer som:

fordypninger i huden

endringer i brystvorten

enhver klump du kan se eller føle.

I tillegg anbefales det at du deltar i mammografiscreeningsprogrammer når de tilbys deg. For mammografiscreening er det viktig at du informerer sykepleieren/helsepersonellet som faktisk tar røntgenbildet om at du bruker HRT, da denne medisinen kan øke tettheten av brystene dine,

noe som kan påvirke resultatet av mammografien. Der hvor tettheten av brystet er økt, kan mammografi ikke oppdage alle klumper.

Eggstokkreft

Eggstokkreft er sjelden, mye sjeldnere enn brystkreft. Bruken av østrogen-kun eller kombinert østrogen-progestagen HRT har vært assosiert med en litt økt risiko for eggstokkreft. Risikoen for eggstokkreft varierer med alderen. For eksempel, hos kvinner i alderen 50 til 54 år som ikke tar HRT, vil omtrent 2 kvinner av 2 000 bli diagnostisert med eggstokkreft over en 5-års periode. For kvinner som har tatt HRT i 5 år, vil det være omtrent 3 tilfeller per 2 000 brukere (dvs. omtrent 1 ekstra tilfelle).

Effekt av HRT på hjerte og sirkulasjon

Blodpropp i en vene (trombose)

Risikoen for blodpropp i venene er omtrent 1,3 til 3 ganger høyere hos brukere av HRT enn hos ikke-brukere, spesielt i løpet av det første året med bruk.

Blodpropper kan være alvorlige, og hvis en reiser til lungene, kan det forårsake brystmerter, pustevansker, besvimelse eller til og med død.

Du har større sannsynlighet for å få en blodpropp i venene etter hvert som du blir eldre og hvis noe av det følgende gjelder for deg. Informer legen din hvis noen av disse situasjonene gjelder for deg:

- du ikke kan gå i lang tid på grunn av større kirurgi, skade eller sykdom (se også avsnitt 3 'Hvis du trenger å opereres')
 - du er alvorlig overvektig (BMI > 30 kg/m²)
 - du har et blodproppproblem som krever langvarig behandling med en medisin som brukes for å forhindre blodpropp
 - hvis noen av dine nære slektninger noen gang har hatt en blodpropp i benet, lungene eller et annet organ
 - du har systemisk lupus erythematosus (SLE) du har kreft.
- For tegn på en blodpropp, se 'Stopp å ta

Kliovance @og oppsøk lege umiddelbart. Sammenlign

Sammenligne

For kvinner i 50-årene som har tatt østrogen-progestagen HRT i over 5 år, vil det være 9 til 12 tilfeller per 1 000 brukere (dvs. 5 ekstra tilfeller).

Hjertesykdom (hjerteinfarkt)

Det er ingen bevis for at HRT vil forhindre et hjerteinfarkt. Kvinner over 60 år som bruker østrogen-progestagen HRT har litt større sannsynlighet for å utvikle hjertesykdom enn de som ikke tar noen HRT.

Slag

Risikoen for å få slag er omtrent 1,5 ganger høyere hos HRT-brukere enn hos ikke-brukere. Antallet ekstra tilfeller av slag på grunn av bruk av HRT vil øke med alderen.

Sammenlign

Ser man på kvinner i 50-årene som ikke tar HRT, vil i gjennomsnitt 8 av 1 000 forventes å få et slag over en 5-års periode.

For kvinner i 50-årene som tar HRT, vil det være 11 tilfeller per 1 000 brukere over 5 år (dvs. 3 ekstra tilfeller).

Andre tilstander

HRT vil ikke forhindre hukommelsestap. Det er noen bevis for en høyere risiko for hukommelsestap hos kvinner som begynner å bruke HRT etter fylte 65 år. Snakk med legen din for råd.

Bruk av andre medisiner

Noen medisiner kan forstyrre effekten av Kliovance®. Dette kan føre til uregelmessige blødninger. Dette gjelder følgende medisiner:

Medisiner mot epilepsi (som fenobarbital, fenytoin og karbamazepin)

Medisiner mot tuberkulose (som rifampicin og rifabutin)

Medisiner mot HIV-infeksjoner (som nevirapin, efavirenz, ritonavir og nelfinavir)

Urtemedisiner som inneholder Johannesurt (*Hypericum perforatum*)

Legemidler mot hepatitt C-infeksjoner (som telaprevir).

Andre legemidler kan øke effekten av Kliovance®:

Legemidler som inneholder ketokonazol (et soppmiddel).

Kliovance® kan ha en innvirkning på samtidig behandling med cyklosporin.

Vennligst informer legen din eller apoteket hvis du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, inkludert legemidler kjøpt uten resept, urtemedisiner eller andre naturprodukter.

Laborrietester

Hvis du trenger en blodprøve, informer legen din eller laboratoriepersonalet om at du tar Kliovance®, fordi dette legemidlet kan påvirke resultatene av enkelte tester.

Å ta Kliovance® med mat og drikke

Tablettene kan tas med eller uten mat og drikke.

Graviditet og amming

Graviditet: Kliovance® er kun for bruk hos postmenopausale kvinner. Hvis du blir gravid, slutt å ta Kliovance® og kontakt legen din.

Amming: Du bør ikke ta Kliovance® hvis du ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

Kliovance® har ingen kjent effekt på evnen til å kjøre eller bruke maskiner.

Viktig informasjon om noen av ingrediensene i Kliovance®

Kliovance® inneholder laktosemonohydrat. Hvis du har intoleranse mot noen sukkerarter, kontakt legen din før du tar Kliovance®.

3. Hvordan ta Kliovance®

Ta alltid denne medisinen nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Sjekk med legen din eller apoteket hvis du er usikker.

Ta én tablett én gang om dagen, omtrent på samme tid hver dag. Når du har tatt alle de 28 tablettene i pakken, start en ny pakke og fortsett behandlingen uten avbrudd.

For mer informasjon om bruk av kalenderpakken, se 'Bruksanvisning' på slutten av pakningsvedlegget.

Du kan starte behandlingen med Kliovance® på en hvilken som helst passende dag. Men hvis du bytter fra et HRT-produkt når du har månedlig blødning, start behandlingen rett etter at blødningen har stoppet.

Legen din bør sikte på å foreskrive den laveste dosen for å behandle symptomene dine så kort som nødvendig. Snakk med legen din hvis du synes denne dosen er for sterk eller ikke sterk nok.

Hvis du tar mer Kliovance® enn du skal

Hvis du tar flere tabletter enn du har fått foreskrevet, kontakt legen din eller nasjonalt giftinformasjonssenter senter (0800 POISON eller 0800 764766) for råd. Overdose kan forårsake kvalme og oppkast.

Hvis du glemmer å ta Kliovance®

Hvis du glemmer å ta tablettene til vanlig tid, ta den innen de neste 12 timene. Hvis det har gått mer enn 12 timer, hopp over den glemte dosen og start igjen som normalt neste dag. Ikke ta en dobbel dose for å kompensere for en glemte tablett. Å glemme en dose kan øke sannsynligheten for gjennombruddsblødning og spotting hvis du fortsatt har livmoren.

Hvis du slutter å ta Kliovance®

Hvis du ønsker å slutte å ta Kliovance®, snakk med legen din først. Legen din vil forklare effektene av å stoppe behandlingen og diskutere andre muligheter med deg.

Hvis du har ytterligere spørsmål om bruken av denne medisinen, spør legen din eller apoteket.

Hvis du trenger å opereres

Hvis du skal opereres, fortell kirurgen at du tar Kliovance®. Du må kanskje slutte å ta Kliovance® omtrent 4 til 6 uker før operasjonen for å redusere risikoen for blodpropp (se avsnitt 2, 'Blodpropper i en vene (trombose)'). Spør legen din når du kan begynne å ta Kliovance® igjen.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet ha bivirkninger, selv om ikke alle får dem.

Følgende sykdommer rapporteres oftere hos kvinner som bruker HRT sammenlignet med kvinner som ikke bruker HRT:

- brystkreft
- unormal vekst eller kreft i livmorslimhinnen (endometriehyperplasi eller kreft)
- eggstokkreft
- blodpropper i venene i bena eller lungene (venøs tromboembolisme)
- hjertesykdom
- hjerneslag
- sannsynlig hukommelsestap hvis HRT startes etter fylte 65 år.

For mer informasjon om disse bivirkningene, se avsnitt 2, 'Hva du trenger å vite før du tar Kliovance®'.

Overfølsomhet/allergi (uvanlig bivirkning – kan påvirke opptil 1 av 100 personer)
Selv om det er en uvanlig hendelse, kan overfølsomhet/allergi forekomme. Tegn på overfølsomhet/allergi kan inkludere ett eller flere av følgende symptomer: elveblest, kløe, hevelse, pustevansker, lavt blodtrykk (blekhet og kald hud, rask hjerterytme), svimmelhet, svette, som kan være tegn på anafylaktisk reaksjon/sjokk. Hvis ett av de nevnte symptomene oppstår, slutt å ta Kliovance® og søk umiddelbart medisinsk hjelp.

Svært vanlige bivirkninger (kan påvirke mer enn 1 av 10 personer)
Brystsmerter eller brystømhet
Vaginal blødning.

Vanlige bivirkninger (kan påvirke opptil 1 av 10 personer)
Hodepine
Vektøkning forårsaket av væskeretensjon
Vaginal betennelse
Migrene, ny eller verre enn før
Vaginal infeksjon med en sopp
Depresjon, ny eller verre enn før
Qualme
Forstørrelse eller hevelse av brystene (brystødem)
Ryggsmerter
Uterin fibroid (godartet svulst), forverring, forekomst eller tilbakefall
Hevelse i armer og ben (perifertødem)
Vektøkning.

Uvanlige bivirkninger (kan påvirke opptil 1 av 100 personer)
Oppblåsthet, magesmerter, hevelse, ubehag eller flatulens
Akne
Hårtap (alopecia)
Unormal (mannlig mønster) hårvekst
Kløe eller elveblest (urtikaria)
Betennelse i en vene (overfladisk tromboflebitt)
Leggkramper
Legemiddel ineffektivt

Allergisk reaksjon
Nervøsitet.

Sjeldne bivirkninger (kan påvirke opptil 1 av 1 000 personer)
Blodpropp i blodårene i bena eller lungene (dyp venetrombose, lungeemboli).

Svært sjeldne bivirkninger (kan påvirke opptil 1 av 10 000 personer)
Kreft i livmorslimhinnen (endometriekreft)
Overdreven fortykkelse av livmorslimhinnen (endometriehyperplasi)
Økning i blodtrykk eller forverring av høyt blodtrykk
Galleblæresykdom, forekomst/gjenoppkomst av gallestein eller forverret
Overdreven talgsekresjon, hudutslett
Akutt eller tilbakevendende anfall av ødem (angionevrotisk ødem)
Søvnløshet, svimmelhet, angst
Endring i seksuell lyst
Synsforstyrrelser
Vekttap
Oppkast
Halsbrann
Vaginal og genital kløe
Hjerteinfarkt og slag.

Andre bivirkninger av kombinert HRT
galleblæresykdom
ulike hudlidelser:

- misfarging av huden, spesielt i ansiktet eller på halsen, kjent som 'svangerskapsflekker' (kloasma)
- smertefulle rødlige hudknuter (erythema nodosum)
- utslett med måltavleformet rødhet eller sår (erythema multiforme)
- røde eller lilla misfarginger av huden og/eller slimhinner (vaskulær purpura).

Rapportering av bivirkninger

Hvis du får noen bivirkninger, snakk med legen din eller apoteket. Dette inkluderer eventuelle mulige bivirkninger som ikke er oppført i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det nasjonale rapporteringssystemet. Ved å rapportere bivirkninger kan du bidra til å gi mer informasjon om sikkerheten til denne medisinen.

5. Hvordan oppbevare Kliovance®

Oppbevar denne medisinen utilgjengelig for barn.

Bruk ikke denne medisinen etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og ytteremballasjen etter 'EXP'. Utløpsdatoen refererer til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares under 25°C.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap.

Oppbevar beholderen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Ikke kast medisiner i avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør apoteket ditt om hvordan du skal kaste medisiner du ikke lenger bruker. Disse tiltakene vil bidra til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakken og annen informasjon

Hva Kliovance® inneholder

De aktive stoffene er estradiol 1 mg (som estradiolhemihydrat) og noretisteronacetat 0,5 mg.

De andre ingrediensene er: laktosemonohydrat, maisstivelse, kopovidon, talkum og magnesiumstearat.

Filmdrasjeringen inneholder: hypromellose, triacetin og talkum.

Hvordan Kliovance® ser ut og innholdet i pakken

De filmdrasjerte tablettene er hvite, runde med en diameter på 6 mm. Tablettene er preget med NOVO 288 på den ene siden og Novo Nordisk-logoen (en Apis-okse) på den andre siden.

Pakningsstørrelser:

28 filmdrasjerte tabletter i en kalenderpakke

Markedsført av:

Novo Nordisk Pharmaceuticals Ltd
Auckland

Produsert i Danmark av:

Novo Nordisk A/S
2880 Bagsværd, Danmark

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent: 23. februar 2022

© 2022

Novo Nordisk A/S

Kliovance® er et varemerke eid av Novo Nordisk FemCare AG, Sveits.

BRUKSANVISNING

Hvordan bruke kalenderpakken

1. Still inn dagsvarsleren

Drei den indre skiven for å sette ukedagen motsatt den lille plastfliken.

2. Ta den første dagens tablett

Bryt platen flik og tipp ut den første tablett.

3. Flytt skiven hver dag

Neste dag, flytt ganske enkelt den gjennomsiktige skiven med klokken 1 plass som angitt av pilen.
Tipp ut neste tablett. Husk å ta kun 1 tablett en gang om dagen.
Du kan bare dreie den gjennomsiktige skiven etter at tablettene i åpningen er fjernet.

Transtoyou