

Bipacksedel

Kliovance® 1 mg/0,5 mg filmdragerade tabletter

Estradiol/noretisteronacetat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.

Om du har ytterligare frågor, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om deras symtom är desamma som dina.

Om du får biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta inkluderar eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Vad denna bipacksedel innehåller

1. Vad Kliovance® är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Kliovance®
3. Hur du tar Kliovance®
4. Möjliga biverkningar
5. Hur man förvarar Kliovance®
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad Kliovance® är och vad det används för

Kliovance® är en kontinuerlig kombinerad hormonbehandling (HRT). Det innehåller två typer av kvinnliga hormoner, en östrogen och en gestagen. Kliovance® används av postmenopausala kvinnor som har haft minst 1 år sedan deras sista naturliga menstruation.

Kliovance® används för:

Lindring av symtom som uppstår efter klimakteriet

Under klimakteriet minskar mängden östrogen som produceras av en kvinnas kropp. Detta kan orsaka symtom som värmevallningar i ansikte, hals och bröst ('värmevallningar'). Kliovance® lindrar dessa symtom efter klimakteriet. Du kommer endast att få Kliovance® om dina symtom allvarligt hindrar ditt dagliga liv.

Förebyggande av osteoporos

Efter klimakteriet kan vissa kvinnor utveckla sköra ben (osteoporos). Du bör diskutera alla tillgängliga alternativ med din läkare.

Om du har en ökad risk för frakturer på grund av osteoporos och andra läkemedel inte är lämpliga för dig, kan du använda Kliovance® för att förebygga osteoporos efter klimakteriet.

Kliovance® ordinerar för kvinnor som inte har fått sin livmoder borttagen, och vars menstruationer upphörde för mer än ett år sedan.

Det finns endast begränsad erfarenhet av att behandla kvinnor äldre än 65 år med Kliovance®.

2. Vad du behöver veta innan du tar Kliovance®

Medicinsk historia och regelbundna kontroller

Användningen av HRT medför risker som behöver övervägas när man beslutar om man ska börja ta det, eller om man ska fortsätta ta det.

Erfarenheten av att behandla kvinnor med för tidig menopaus (på grund av ovarialsvikt eller kirurgi) är begränsad. Om du har en för tidig menopaus kan riskerna med att använda HRT vara annorlunda. Vänligen prata med din läkare.

Innan du börjar (eller börjar om) med HRT, kommer din läkare att fråga om din egen och din familjs medicinska historia. Din läkare kan besluta att utföra en fysisk undersökning. Detta kan inkludera en undersökning av dina bröst och/eller en inre undersökning, om det behövs.

När du har börjat med Kliovance® bör du träffa din läkare för regelbundna kontroller (minst en gång om året). Vid dessa kontroller, diskutera med din läkare fördelarna och riskerna med att fortsätta med Kliovance®.

Gå på regelbundna bröstundersökningar, enligt din läkares rekommendation.

Ta inte Kliovance®

Om något av följande gäller dig. Om du är osäker på någon av punkterna nedan, tala med din läkare innan du tar Kliovance®.

Ta inte Kliovance®:

Om du har, har haft eller misstänker att du har bröstcancer.

Om du har, eller har haft cancer som är känslig för östrogener, såsom cancer i livmoderslemhinnan (endometrium), eller om du misstänks ha det.

Om du har någon oförklarlig vaginal blödning.

Om du har en överdriven förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) som inte behandlas.

Om du har eller någonsin har haft en blodpropp i en ven (trombos), såsom i benen (djup ventrombos) eller lungorna (lungemboli).

Om du har en blodkoagulationsstörning (såsom protein C, protein S eller antitrombinbrist).

Om du har eller tidigare har haft en sjukdom orsakad av blodproppar i artärerna, såsom hjärtinfarkt, stroke eller kärlkramp.

Om du har eller någonsin har haft en leversjukdom och dina leverfunktionstester inte har återgått till det normala.

Om du har ett sällsynt blodproblem som kallas 'porfyri' som är ärftligt.

Om du är allergisk (överkänslig) mot estradiol, noretisteronacetat eller något av de andra ingredienserna i Kliovance® (listade i avsnitt 6 'Förpackningens innehåll och övrig information').

Om något av ovanstående tillstånd uppträder för första gången medan du tar Kliovance®, sluta ta det omedelbart och kontakta din läkare omedelbart.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Tala om för din läkare om du någonsin har haft något av följande problem innan du påbörjar behandlingen, eftersom dessa kan återkomma eller förvärras under behandlingen med Kliovance®. Om så är fallet bör du träffa din läkare oftare för kontroller:

myom i livmodern
tillväxt av livmoderslemhinnan utanför livmodern (endometrios) eller en historia av överdriven tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi)
ökad risk för att utveckla blodproppar (se 'Blodproppar i en ven (trombos)')
ökad risk att få en östrogen-känslig cancer (som att ha en mor, syster eller mormor som har haft bröstcancer)
högt blodtryck
en leversjukdom, såsom en godartad lever tumör
diabetes
gallstenar
migrän eller svår huvudvärk
en sjukdom i immunsystemet som påverkar många organ i kroppen (systemisk lupus erythematosus, SLE)
epilepsi
astma
en sjukdom som påverkar trumhinnan och hörseln (otoskleros)
en mycket hög nivå av fett iditt blod (triglycerider)
vätskeretention på grund av hjärt- eller njurproblem
laktosintolerans.

Sluta ta Kliovance® och kontakta en läkare omedelbart

Om du märker något av följande när du tar HRT:

något av de tillstånd som nämns i avsnittet 'Ta inte Kliovance®'
gulning av huden eller ögonvitorna (gulsot). Dessa kan vara tecken på en leversjukdom
en stor ökning av ditt blodtryck (symtom kan vara huvudvärk, trötthet, yrsel)
migränliknande huvudvärk som inträffar för första gången
om du blir gravid
om du märker tecken på en blodpropp, såsom:

- smärtsam svullnad och rodnad i benen
- plötslig bröstsmärta
- andningssvårigheter.

För mer information, se 'Blodproppar i en ven (trombos)'.

Notera: Kliovance® är inte ett preventivmedel. Om det är mindre än 12 månader sedan din senaste menstruation eller om du är under 50 år, kan du fortfarande behöva använda ytterligare preventivmedel för att förhindra graviditet. Prata med din läkare för råd.

HRT och cancer

Överdriven förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer)

Att ta östrogen-endast HRT kommer att öka risken för överdriven förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer).

Den gestagen i Kliovance® skyddar dig från denna extra risk.

Oregelbunden blödning

Du kan få oregelbunden blödning eller blodfläckar (spotting) under de första 3-6 månaderna av att ta Kliovance®.

Men om den oregelbundna blödningen:

fortsätter i mer än de första 6 månaderna

börjar efter att du har tagit Kliovance® i mer än 6 månader

fortsätter efter att du har slutat ta Kliovance®

kontakta din läkare så snart som möjligt.

Bröstcancer

Bevis visar att intag av kombinerad östrogen-progestagen eller östrogen-enbart HRT ökar risken för bröstcancer. Den extra risken beror på hur länge du tar HRT. Den ytterligare risken blir tydlig inom 3 års användning. Efter att ha slutat med HRT kommer den extra risken att minska med tiden, men risken kan kvarstå i 10 år eller mer om du har använt HRT i mer än 5 år.

Jämför

Kvinnor i åldern 50 till 54 som inte tar HRT, i genomsnitt, kommer 13 till 17 av 1 000 att diagnostiseras med bröstcancer under en 5-årsperiod.

För kvinnor i åldern 50 som börjar ta östrogen-enbart HRT i 5 år, kommer det att finnas 16-17 fall per 1 000 användare (dvs. ett extra 0 till 3 fall).

För kvinnor i åldern 50 som börjar ta östrogen-progestagen HRT i 5 år, kommer det att finnas 21 fall per 1 000 användare (dvs. ett extra 4 till 8 fall).

Kvinnor i åldern 50 till 59 som inte tar HRT, i genomsnitt, kommer 27 av 1 000 att diagnostiseras med bröstcancer under en 10-årsperiod.

För kvinnor i åldern 50 som börjar ta östrogen-endast HRT i 10 år, kommer det att finnas 34 fall per 1 000 användare (dvs. 7 extra fall).

För kvinnor i åldern 50 som börjar ta östrogen-progestagen HRT i 10 år, kommer det att finnas 48 fall per 1 000 användare (dvs. 21 extra fall).

Kontrollera regelbundet dina bröst. Kontakta din läkare om du märker några förändringar såsom:

indragningar i huden

förändringar i bröstvårtan

några knölar du kan se eller känna.

Dessutom rekommenderas du att delta i mammografiscreeningprogram när de erbjuds dig. För mammografiscreening är det viktigt att du informerar sjuksköterskan/hälso- och

sjukvårdspersonalen som faktiskt tar röntgenbilden att du använder HRT, eftersom denna medicinering kan öka tätheten i dina bröst vilket kan påverka resultatet av mammografin. Där tätheten i bröstet är ökad, kan mammografi inte upptäcka alla knölar.

Äggstockscancer

Äggstockscancer är sällsynt, mycket sällsyntare än bröstcancer. Användningen av östrogen-endast eller kombinerad östrogen-progestagen HRT har associerats med en något ökad risk för äggstockscancer. Risken för äggstockscancer varierar med åldern. Till exempel, hos kvinnor i åldern 50 till 54 som inte tar HRT, kommer cirka 2 kvinnor av 2 000 att diagnostiseras med äggstockscancer under en 5-årsperiod.

För kvinnor som har tagit HRT i 5 år, kommer det att finnas cirka 3 fall per 2 000 användare (dvs. cirka 1 extra fall).

Effekt av HRT på hjärta och cirkulation

Blodproppar i en ven (trombos)

Risken för blodproppar i venerna är ungefär 1,3 till 3 gånger högre hos HRT-användare än hos icke-användare, särskilt under det första året av användning.

Blodproppar kan vara allvarliga, och om en propp färdas till lungorna kan det orsaka bröstsmärta, andnöd, svimning eller till och med dödsfall.

Du löper större risk att få en blodpropp i dina vener när du blir äldre och om något av följande gäller för dig. Informera din läkare om något av dessa situationer gäller för dig:

- du inte kan gå under en längre tid på grund av större operation, skada eller sjukdom (se även avsnitt 3 'Om du behöver genomgå en operation')

- du är allvarligt överviktig (BMI >30 kg/m²)

- du har något blodkoagulationsproblem som kräver långvarig behandling med ett läkemedel som används för att förhindra blodproppar

- om någon av dina nära släktingar någonsin har haft en blodpropp i benet, lungan eller ett annat organ

- du har systemisk lupus erythematosus (SLE)

- du har cancer.

För tecken på en blodpropp, se 'Sluta ta Kliovance® och kontakta en läkare omedelbart'.

Jämför

Om man tittar på kvinnor i 50-årsåldern som inte tar HRT, förväntas i genomsnitt 4 till 7 av 1 000 få en blodpropp i en ven under en 5-årsperiod.

För kvinnor i 50-årsåldern som har tagit östrogen-progestagen HRT i över 5 år, kommer det att finnas 9 till 12 fall per 1 000 användare (dvs. 5 extra fall).

Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)

Det finns inga bevis för att HRT kommer att förhindra en hjärtinfarkt. Kvinnor över 60 år som använder östrogen-progestagen HRT löper något större risk att utveckla hjärtsjukdom än de som inte tar någon HRT.

Stroke

Risken för att få stroke är cirka 1,5 gånger högre hos HRT-användare än hos icke-användare. Antalet extra fall av stroke på grund av användning av HRT kommer att öka med åldern.

Jämför

Om man tittar på kvinnor i 50-årsåldern som inte tar HRT, skulle i genomsnitt 8 av 1 000 förväntas få en stroke under en 5-årsperiod.

För kvinnor i 50-årsåldern som tar HRT, kommer det att finnas 11 fall per 1 000 användare över 5 år (dvs. 3 extra fall).

Andra tillstånd

HRT kommer inte att förhindra minnesförlust. Det finns vissa bevis för en högre risk för minnesförlust hos kvinnor som börjar använda HRT efter 65 års ålder. Tala med din läkare för råd.

Användning av andra läkemedel

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Kliovance®. Detta kan leda till oregelbundna blödningar. Detta gäller följande läkemedel:

- Läkemedel mot epilepsi (såsom fenobarbital, fenytoin och karbamazepin)

- Läkemedel mot tuberkulos (såsom rifampicin och rifabutin)

- Läkemedel mot HIV-infektioner (såsom nevirapin, efavirenz, ritonavir och nelfinavir)

- Växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*)

- Läkemedel mot hepatit C-infektioner (såsom telaprevir).

Andra läkemedel kan öka effekterna av Kliovance®:

- Läkemedel som innehåller ketokonazol (ett svampmedel).

Kliovance® kan påverka en samtidig behandling med cyklosporin.

Vänligen informera din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, inklusive läkemedel som erhållits utan recept, växtbaserade läkemedel eller andra naturprodukter.

Laborrietester

Om du behöver ett blodprov, informera din läkare eller laboratoriepersonalen att du tar Kliovance®, eftersom detta läkemedel kan påverka resultaten av vissa tester.

Att ta Kliovance® med mat och dryck

Tabletterna kan tas med eller utan mat och dryck.

Graviditet och amning

Graviditet: Kliovance® är endast avsedd för postmenopausala kvinnor. Om du blir gravid, sluta ta Kliovance® och kontakta din läkare.

Amning: Du bör inte ta Kliovance® om du ammar.

Körning och användning av maskiner

Kliovance® har ingen känd effekt på förmågan att köra eller använda maskiner.

Viktig information om några av ingredienserna i Kliovance®

Kliovance® innehåller laktosmonohydrat. Om du har en intolerans mot vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar Kliovance®.

3. Hur du tar Kliovance®

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens anvisningar. Kontrollera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta en tablett en gång om dagen, vid ungefär samma tid varje dag. När du har tagit alla de 28 tablettorna i förpackningen, börja med en ny förpackning och fortsätt behandlingen utan avbrott.

För ytterligare information om användningen av kalenderförpackningen, se 'Bruksanvisning' i slutet av bipacksedeln.

Du kan börja behandlingen med Kliovance® vilken dag som helst som är bekväm. Men om du byter från en HRT-produkt när du har månatlig blödning, börja din behandling direkt efter att blödningen har slutat.

Din läkare bör sträva efter att ordinera den lägsta dosen för att behandla ditt symptom så kort tid som nödvändigt. Prata med din läkare om du tycker att denna dos är för stark eller inte tillräckligt stark.

Om du tar mer Kliovance® än du borde

Om du tar fler tabletter än vad som har ordinerats, kontakta din läkare eller nationella giftinformationscentralen centrum Om du glömmer att ta

Kliovance @Om du glömmer att ta din tablett vid den vanliga tiden, ta den inom de närmaste 12 timmarna. Om mer än 12 timmar har gått, hoppa över den missade dosen och börja igen som vanligt nästa dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd tablett. Att glömma en dos kan öka sannolikheten för genombrottsblödning och stänklödning om du fortfarande har din livmoder.

Om du glömmer att ta din tablett vid den vanliga tiden, ta den inom de närmaste 12 timmarna. Om det har gått mer än 12 timmar, hoppa över den missade dosen och börja igen som vanligt nästa dag. Ta inte en dubbel dos för att kompensera för en glömd tablett. Att glömma en dos kan öka sannolikheten för genombrottsblödning och stänklödning om du fortfarande har din livmoder.

Kliovance @Om du vill sluta ta

Kliovance Om du har ytterligare frågor om användningen av denna medicin, fråga din läkare eller apotekspersonal. Om du behöver genomgå en operation

Om du ska opereras, berätta för kirurgen att du tar

Om du behöver genomgå en operation

Om du ska genomgå en operation, informera kirurgen om att du tar Kliovance®. Du kan behöva sluta ta Kliovance® cirka 4 till 6 veckor före operationen för att minska risken för blodpropp (se avsnitt 2, 'Blodproppar i en ven (trombos)'). Fråga din läkare när du kan börja ta Kliovance® igen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel ha biverkningar, även om inte alla får dem.

Följande sjukdomar rapporteras oftare hos kvinnor som använder HRT jämfört med kvinnor som inte använder HRT:

- bröstcancer
- onormal tillväxt eller cancer i livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi eller cancer)
- äggstockscancer
- blodproppar i venerna i benen eller lungorna (venös tromboembolism)
- hjärtsjukdom
- stroke
- sannolik minnesförlust om HRT påbörjas efter 65 års ålder.

För mer information om dessa biverkningar, se avsnitt 2, 'Vad du behöver veta innan du tar Kliovance®'.

Överkänslighet/allergi (ovanlig biverkning – kan påverka upp till 1 av 100 personer) kan påverka upp till 1 av 100 personer)

Även om det är en ovanlig händelse kan överkänslighet/allergi förekomma. Tecken på överkänslighet/allergi kan inkludera ett eller flera av följande symtom: nässelfeber, klåda, svullnad, andningssvårigheter, lågt blodtryck (blekhet och kall hud, snabb hjärtslag), känna sig yr, svettas, vilket kan vara tecken på anafylaktisk reaktion/chock. Om något av de nämnda symtomen uppträder, sluta ta [®] och sök omedelbar medicinsk hjälp. Mycket vanliga biverkningar (kan påverka mer än 1 av 10 personer)

Bröstsmärta eller ömhet i bröstet Vaginal blödning.

- Vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 personer)
- Huvudvärk

Viktökning orsakad av vätskeretention

Vaginal inflammation

- Viktökning orsakad av vätskeretention
- Vaginal inflammation
- Migrän, ny eller värre än tidigare
- Vaginal svampinfektion
- Depression, ny eller värre än tidigare
- Illamående
- Förstoring eller svullnad av bröstet (bröstödem)
- Ryggsmärta
- Uterusmyom (godartad tumör), förvärring, förekomst eller återkomst
- Svullnad av armar och ben (perifert ödem)
- Viktökning.

Mindre vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 100 personer)

- Uppblåsthet, buksmärta, svullnad, obehag eller gasbildning

Akne
Håravfall (alopeci)
Onormal (manlig typ) hårväxt
Klåda eller nässelfeber (urtikaria)
Inflammation i en ven (ytlig tromboflebit)
Benkramper
Läkemedlet är ineffektivt
Allergisk reaktion
Nervositet.

Sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 1 000 personer)
Blodproppar i blodkärlen i benen eller lungorna (djup ventrombos, lungemboli).

Mycket sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 000 personer)
Cancer i livmodersslemhinnan (endometriecancer)
Överdriven förtjockning av livmodersslemhinnan (endometriehyperplasi)
Ökning av blodtrycket eller försämring av högt blodtryck
Gallblåsesjukdom, förekomst/återkomst av gallstenar eller förvärrad
Överdriven talgutsöndring, hudutslag
Akut eller återkommande attack av ödem (angioneurotiskt ödem)
Sömlöshet, yrsel, ångest
Förändring i sexuell lust
Synstörningar
Viktminskning
Kräkningar
Halsbränna
Klåda i vagina och genitalier
Hjärtinfarkt och stroke.

Andra biverkningar av kombinerad HRT

gallblåsesjukdom

olika hudsjukdomar:

- missfärgning av huden, särskilt i ansiktet eller på halsen, känd som 'graviditetsfläckar' (kloasma)
- smärtsamma rödaktiga hudknutor (erythema nodosum)
- utslag med måltavleformad rodnad eller sår (erythema multiforme)
- röda eller lila missfärgningar av huden och/eller slemhinnorna (vaskulär purpura).

Rapportering av biverkningar

Om du får några biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta inkluderar eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa till att ge mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur du förvarar Kliovance®

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på etiketten och ytterkartongen efter 'EXP'. Utgångsdatumet avser sista dagen i den månaden.

Förvara under 25°C.

Får ej kylförvaras.

Förvara behållaren i ytterkartongen för att skydda mot ljus.

Kasta inte bort några läkemedel via avloppsvatten eller hushållsavfall. Fråga din apotekare hur du ska kasta bort läkemedel som du inte längre använder. Dessa åtgärder hjälper till att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övrig information

Vad Kliovance® innehåller

De aktiva substanserna är estradiol 1 mg (som estradiolhemihydrat) och noretisteronacetat 0,5 mg.

De övriga ingredienserna är: laktosmonohydrat, majsstärkelse, kopovidon, talk och magnesiumstearat.

Filmdrageringen innehåller: hypromellos, triacetin och talk.

Hur Kliovance® ser ut och förpackningens innehåll

De filmdragerade tablettorna är vita, runda med en diameter på 6 mm. Tablettorna är graverade med NOVO 288 på ena sidan och Novo Nordisk-logotypen (en Apis-tjur) på den andra sidan.

Förpackningsstorlekar:

28 filmdragerade tabletter i en kalenderförpackning

Marknadsförs av:

Novo Nordisk Pharmaceuticals Ltd

Auckland

Tillverkad i Danmark av:

Novo Nordisk A/S

2880 Bagsværd, Danmark

Denna bipacksedel godkändes senast: 23 februari 2022

© 2022

Novo Nordisk A/S

Kliovance® är ett varumärke som ägs av Novo Nordisk FemCare AG, Schweiz.

BRUKSANVISNING

Hur man använder kalenderförpackningen

1. Ställ in dagsminnet

Vrid den inre skivan för att ställa in veckodagen mittemot den lilla plastfliken.

2. Ta den första dagens tablett

Bryt plasten flik och tippa ut den första tabletten.

3. Flytta ratten varje dag

Nästa dag, flytta helt enkelt den genomskinliga ratten medurs 1 steg som anges av pilen. Tippa ut nästa tablett. Kom ihåg att ta endast 1 tablett en gång om dagen.

Du kan bara vrida den genomskinliga ratten efter att tabletten i öppningen har tagits bort.

Transtoyou