

Bipacksedel Qlaira 1 av 20  
Information för användaren

## BIPACKSEDEL: INFORMATION FÖR ANVÄNDAREN

Qlaira filmdragerade tabletter  
estradiolvaleratdienogest

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är ordinerat endast till dig. Det kan vara skadligt för andra.
- Får du mycket besvär av någon av biverkningarna som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Viktiga saker du bör veta om kombinerade hormonella preventivmedel:

- Dessa medel utgör en av de mest tillförlitliga reversibla preventivmetoderna, förutsatt att de används korrekt
- De ger en något högre risk för att utveckla en blodpropp (trombos) i venerna och artärerna, särskilt under det första året du använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel eller om du börjar använda ett kombinerat hormonellt preventivmedel igen efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre - Var uppmärksam och kontakta din läkare om du tror att du kan ha symtom på en blodpropp (se avsnitt 2 'Blodproppar (trombos)'). Innehåll i denna bipacksedel:

1. VAD ÄR QLAIRA OCH VAD ANVÄNDS DETTA LÄKEMEDEL FÖR?

2. NÄR SKA DU INTE ANVÄNDA DETTA LÄKEMEDEL ELLER MÅSTE DU VARA EXTRA FÖRSIKTIG?

När ska du inte använda detta läkemedel?

När måste du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Blodproppar (trombos)

Detta läkemedel och cancer

Psykiska störningar

Mellanblödningar

Vad du ska göra om du inte får någon blödning på dag 26 eller på (en av) de följande

Vad du ska göra om du inte får någon blödning på dag 26 eller på (en av) de följande dag(en)

Använder du andra läkemedel?

Vad ska du tänka på med mat och dryck?

Laboratorieundersökningar

Graviditet och amning

Körförmåga och användning av maskiner

Qlaira innehåller laktos

3. HUR ANVÄNDER DU DETTA LÄKEMEDEL?

Förberedelse av plånboken

När kan du börja med den första plånboken?

Har du tagit för mycket av detta läkemedel?

Har du glömt att ta detta läkemedel?

Användning hos barn

Vad du ska göra vid kräkningar eller svår diarré

Om du slutar använda detta läkemedel

4. MÖJLIGA BIVERKNINGAR

5. HUR FÖRVARAR DU DETTA LÄKEMEDEL?

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIG INFORMATION

## 1. VAD ÄR QLAIRA OCH VAD ANVÄNDS DETTA LÄKEMEDEL FÖR?

- Qlaira är ett preventivpiller och används för att förhindra graviditet.
- Qlaira används för behandling av kraftiga menstruationsblödningar (inte orsakade av en livmodersjukdom) hos kvinnor som önskar oral antikonception.
- Varje färgad, aktiv tablett innehåller en liten mängd kvinnliga hormoner, nämligen estradiolvalerat eller estradiolvalerat med dienogest.
- De två vita tabletterna innehåller inga aktiva ingredienser och kallas även inaktiva tabletter.
- Preventivpiller som innehåller två hormoner kallas 'kombinationspiller'.

## 2. NÄR FÅR DU INTE ANVÄNDA DETTA LÄKEMEDEL ELLER MÅSTE DU VARA EXTRA FÖRSIKTIG?

Allmänna anmärkningar

Läs innan du börjar använda Qlaira informationen om blodproppar (trombos) i avsnitt 2. Det är särskilt viktigt att du läser vilka symtomen på en blodpropp är – se avsnitt 2 'Blodproppar (trombos)'.

Innan du kan börja använda detta läkemedel, kommer din läkare att ställa ett antal frågor om din personliga sjukdomshistoria och den hos dina närmaste familjemedlemmar. Läkaren kommer också att mäta ditt blodtryck och, beroende på din personliga situation, eventuellt utföra andra undersökningar.

I denna bipacksedel beskrivs olika situationer där du måste sluta använda detta läkemedel eller där dess tillförlitlighet kan minska. I dessa situationer måste du antingen avstå från samlag, eller använda ett extra preventivmedel utan hormoner, såsom till exempel en kondom eller en annan barriärmetod. Använd inte temperaturmetoden eller periodisk avhållsamhet. Dessa metoder kan vara opålitliga eftersom detta läkemedel påverkar de månatliga förändringarna av kroppstemperaturen och livmoderhalslemhinnan. påverkar.

med hiv-viruset (aids) eller andra sexuellt överförbara sjukdomar (STI). När ska du inte använda detta läkemedel?

När ska du inte använda detta läkemedel?

Du får inte använda detta läkemedel om du har någon av de nedan nämnda tillstånden. Om du har en eller flera av de nedan nämnda tillstånden, informera din läkare om detta. Din läkare kommer att diskutera med dig vilken annan form av preventivmedel som är mer lämplig för dig.

Använd inte detta läkemedel:

- om du har en blodpropp i ett blodkärl i benen (djup ventrombos, DVT), lungorna (lungemboli, LE) eller annat organ, eller har haft detta tidigare
- om du vet att du har en störning som påverkar din blodkoagulation – till exempel protein C-brist, protein S-brist, antitrombin III-brist, faktor V-Leiden eller antikroppar mot fosfolipider
- om du måste opereras eller om du under en längre tid inte kan vara uppe (se avsnitt 'Blodproppar (trombos)')
- om du någonsin har haft en hjärtinfarkt eller stroke om du någonsin har haft en hjärtattack eller stroke
- du har angina pectoris (en sjukdom som orsakar svår smärta i bröstet och kan vara ett första tecken på en hjärtinfarkt) eller en transitorisk övergående ischemisk attack (TIA – övergående symtom på en stroke), eller om detta någonsin har inträffat
- du har någon av följande sjukdomar, som kan öka risken för en blodpropp i dina artärer: om du har någon av följande sjukdomar som kan öka risken för en blodpropp i dina artärer öka:
  - allvarligt förhöjd
  - allvarlig förhöjd blodtryck
  - en allvarligt förhöjda blodfetter (kolesterol eller triglycerider)
  - en tillstånd som kallas hyperhomocysteinemi
- om du har eller har haft en typ av migrän som kallas 'migrän med aura'
- om du har en leversjukdom och din leverfunktion ännu inte är normal (eller har haft detta tidigare)
- om du har en levertumör (eller har haft detta tidigare)
- om du har bröstcancer eller könsorganscancer (eller har haft detta tidigare), eller om det finns misstanke om att du har det
- om du har blödningar från slidan vars orsak inte är klar
- om du är allergisk mot någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ingredienser finns i avsnitt 6. Detta kan orsaka klåda, utslag eller svullnad.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

När ska du kontakta din läkare?

Sök akut medicinsk hjälp

- om du märker möjliga klagomål eller symtom på en blodpropp, som kan betyda att du lider av en blodpropp i benet (dvs. djup ventrombos), en blodpropp i lungan (dvs. lungemboli), en hjärtinfarkt eller en stroke (se nedan avsnittet 'Blodproppar (trombos)').

För en beskrivning av klagomål eller symtom på dessa allvarliga biverkningar, se 'Hur känner du igen en blodpropp?'.

Berätta för din läkare om någon av följande situationer gäller dig.

I vissa situationer måste du vara extra försiktig om du använder detta läkemedel eller ett annat preventivmedel med två hormoner. Det kan vara nödvändigt att du regelbundet kontrolleras av din läkare. Om tillståndet uppstår, eller förvärras, medan du Qlaira använder, måste du också berätta detta för din läkare. berätta.

- Om någon i din närmaste familj har eller har haft bröstcancer
- Om du har en lever- eller gallblåsesjukdom
- Om du gulsot har
- Om du har diabetes (diabetes) har
- Om du har en depression (allvarlig nedstämdhet)
- Om du har sjukdomen Crohns av ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom) har
- Om du har systemisk lupus erythematosus (SLE – en sjukdom som påverkar ditt naturliga försvarssystem påverkar) har
- Om du har hemolytisk-uremisk syndrom (HUS – en störning i blodkoagulationen som orsakar njursvikt orsakar) har
- Om du har sicklecellanemi (en ärftlig sjukdom i de röda blodkropparna)
- Om du har förhöjda fettnivåer i ditt blod (hypertriglyceridemi) eller om detta tillstånd finns i din familj eller har funnits i din familj. Hypertriglyceridemi har kopplats till en ökad risk för att få pankreatit (en inflammation i bukspottkörteln)
- Om du ska opereras eller om du är sängliggande under en längre tid (se 'Blodproppar (trombos)' i avsnitt 2)
- Om du nyligen har fött barn har du en ökad risk för att få blodproppar. Fråga din läkare hur snart efter förlossningen du kan börja använda Qlaira
- Om du har en inflammation i venerna strax under huden (ytlig tromboflebit)
- Om du har åderbräck Om du har epilepsi (se 'Använder du andra läkemedel?')
- Om du har ett tillstånd som först uppstod under graviditet eller tidigare
- användning av användning av könshormoner, till exempel hörselnedsättning, porfyri (en blodsjukdom), herpes gestationis (hudutslag med blåsor under graviditeten), chorea av Sydenham (sjukdom i nerverna där plötsliga rörelser av kroppen uppträder)
- Om du har chloasma (gulbruna pigmentfläckar, så kallade 'graviditetsfläckar', särskilt i ansiktet) eller har haft det tidigare. Om så är fallet, är det klokt att undvika direkt exponering för solljus eller ultraviolett ljus.
- Om du har ärftligt och förvärvat angioödem. Sluta ta Qlaira och kontakta omedelbart din läkare om du märker något av följande symtom, som svullnad i ansiktet, tungan och/eller halsen, och/eller sväljsvårigheter, eller utslag på huden med rosa knölar och svår klåda (nässelutslag eller urtikaria), tillsammans med andningssvårigheter; dessa symtom indikerar nämligen ett angioödem. Produkter som innehåller östrogena hormoner kan utlösa eller förvärra symtomen på angioödem.
- Om ditt hjärta eller njurar inte fungerar tillräckligt (hjärt- eller njurinsufficiens)

Kontakta din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel.

Ytterligare information om speciella populationer

Användning hos barn

Qlaira är inte avsett för kvinnor som ännu inte menstruerar.

## BLODPROPPAR (TROMBOS)

Om du använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som Qlaira har du en högre risk att få blodproppar än om du inte använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel. I sällsynta fall kan en blodpropp blockera ett blodkärl och orsaka allvarliga problem. Blodproppar kan bildas

- i vener (detta kallas 'venös trombos', 'venös tromboembolism' eller VTE),
- i artärer (detta kallas 'arteriell trombos', 'arteriell tromboembolism' eller ATE).

Man återhämtar sig inte alltid helt från blodproppar. I sällsynta fall kan det finnas

långvariga allvarliga effekter, eller i mycket sällsynta fall kan blodproppar vara dödliga. dödliga.

Det är viktigt att du vet att den övergripande risken för en skadlig blodpropp genom är liten. HUR KÄNNER DU IGEN EN BLODPROPP?

### HUR KÄNNER DU IGEN EN BLODPROPP?

Sök akut medicinsk hjälp om du märker något av följande besvär eller symtom.

Får du något av dessa besvär eller symtom?	Vad kan du lida av?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• svullnad i ett ben eller längs en ven i ett ben eller fot, särskilt om detta åtföljs av:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• smärta eller ömhet i benet, som du kanske bara känner när du står eller går</li> <li>• ökad temperatur i det drabbade benet</li> <li>• färgförändring av benets hud, till exempel blek, röd eller blå</li> </ul> </li> </ul>	Djup ventrombos
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plötslig oförklarlig andnöd eller snabb andning</li> <li>• plötslig hosta utan tydlig orsak, där du kan hosta upp blod</li> <li>• skarp smärta i bröstet, som kan bli värre när du andas djupt</li> <li>• allvarlig yrsel eller svindel</li> <li>• snabb eller oregelbunden hjärtrytm</li> <li>• svår smärta i magen.</li> </ul> <p>Om du är osäker, kontakta en läkare, eftersom några av dessa symtom, som hosta eller andnöd, felaktigt kan misstas för en lindrigare åkomma, såsom en luftvägsinfektion (t.ex. förkylning).</p>	Lungemboli
<p>Symtom uppträder vanligtvis i ett öga:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• omedelbar synförlust, eller</li> <li>• smärtfri dimsyn, som kan utvecklas till förlust av synen</li> </ul> <p>Ventrikulär trombos i</p>	näthinnan (blodpropp i ögat) • smärta, obehag, tryck eller tyngdkänsla i bröstet
<ul style="list-style-type: none"> <li>• klämmande eller full känsla i bröstet,</li> </ul>	Hjärtattack

<p>armen eller under bröstbenet</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• full känsla, matsmältningsbesvär eller andnöd</li> <li>• obehag i överkroppen som strålar ut till ryggen, käken,</li> <li>• obehag i överkroppen som strålar ut mot ryggen, käken,</li> <li>• , armen och magen • svettning, illamående, kräkningar eller yrsel</li> <li>• extrem svaghet, ångest eller andfåddhet</li> <li>• snabb eller oregelbunden hjärtslag</li> </ul> <p>Hjärtattack</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plötslig svaghet eller domningar i ansikte, arm eller ben, särskilt på ena sidan av kroppen</li> <li>• plötslig förvirring, svårigheter att tala eller förstå</li> <li>• plötsliga synproblem i ett eller båda ögonen</li> <li>• plötsliga svårigheter att gå, yrsel, förlust av balans eller koordination</li> <li>• plötslig, svår eller långvarig huvudvärk utan känd orsak</li> <li>• nedsatt medvetande eller svimning med eller utan epileptiskt anfall.</li> </ul> <p>Symtomen på en stroke kan ibland vara kortvariga och återhämta sig nästan omedelbart och fullständigt. Ändå bör du söka akut medicinsk hjälp, eftersom du kan riskera att få ytterligare en stroke.</p>	<p>Stroke</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• svullnad och lätt blåfärgning av en arm eller ben</li> <li>• svår smärta i magen (akut buk)</li> </ul>	<p>Blodproppar som andra blodkärl blockerar</p>

## BLODPROPPAR I EN VEN

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en ven?

- Användning av kombinerade hormonella preventivmedel har kopplats till en högre risk för blodproppar i en ven (venös trombos). Dessa biverkningar är dock sällsynta och uppträder oftast under det första året som ett kombinerat hormonellt preventivmedel används.
- Om en blodpropp bildas i en ven i ett ben eller fot kan det orsaka en djup ven trombos (DVT).

- Om en blodpropp transporteras från benet till lungan kan det orsaka en lungemboli.
- Det är mycket sällsynt att en blodpropp bildas i en ven i ett annat organ, som ögat (venös trombos i näthinnan).

När är risken för en blodpropp i en ven som högst?

Risken för en blodpropp i en ven är som högst under det första året som en kvinna för första gången ett kombinerat hormonellt preventivmedel. Risken kan också öka om du efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre börjar använda ett kombinerat hormonellt preventivmedel igen (samma produkt, eller en annan produkt än tidigare).

Efter det första året minskar risken, men den är fortfarande något högre än om du inte använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel.

Om du slutar med Qlaira, återgår din risk för en blodpropp till det normala inom några veckor.

Hur stor är risken för en blodpropp?

Risken beror på din naturliga risk för VTE och på typen av kombinerat hormonellt preventivmedel som du använder.

Den övergripande risken för en blodpropp i benet eller lungan (djup ventrombos eller lungemboli) med Qlaira är liten.

- Av varje 10.000 kvinnor som inte använder något kombinerat hormonellt preventivmedel använda blodpropp

blodpropp.

- Av varje 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som levonorgestrel, noretisteron eller norgestimat innehåller, får ungefär 5-7 en blodpropp per år. blodpropp.

- Risken för en blodpropp med Qlaira är ungefär densamma som med andra kombinerade hormonella preventivmedel inklusive kombinerade hormonella preventivmedel som levonorgestrel innehåller.

- Risken att få en blodpropp beror på din personliga medicinska sjukdomshistoria (se avsnittet 'Faktorer som ökar din risk för en blodpropp i en ven/artär' nedan).

	Risken att få en blodpropp under ett år
Kvinnor som inte använder kombinerade hormonella piller använder och inte är gravida	Ungefär 2 av varje 10.000 kvinnor
Kvinnor som använder ett kombinationspiller som levonorgestrel, norethisteron eller norgestimat innehåller	Ungefär 5-7 av varje 10.000 kvinnor
Kvinnor som Qlaira använder	Ungefär samma som med andra kombinerade hormonella preventivmedel inklusive kombinerade

	hormonella preventivmedel som levonorgestrel innehåller
--	---

Faktorer som ökar din risk för en blodpropp i en ven

Risken för en blodpropp med Qlaira är liten, men det finns vissa omständigheter som ökar risken ökar. Din risk är högre:

- om du har allvarlig övervikt (BMI [body mass index] högre än 30 kg/m<sup>2</sup>)
- om en av dina närmaste familjemedlemmar i ung ålder (till exempel före 50 års ålder) har haft en blodpropp i ett ben, lunga eller annat organ. I så fall kan du ha en ärftlig koagulationsstörning ha.
- om du ska genomgå en operation, eller om du under lång tid inte kan vara uppe på grund av en skada eller sjukdom, eller om ditt ben är i gips. Det kan vara nödvändigt att sluta använda innan en operation, eller när du är mindre rörlig, i några veckor. Qlaira. Om du måste sluta med Qlaira, fråga då din läkare när du kan börja använda det igen.
- om du blir äldre (särskilt över 35 år)
- om du har fött barn de senaste veckorna.

Risken för blodpropp ökar ju fler av dessa tillstånd som gäller för dig. En flygresa (längre än 4 timmar) kan tillfälligt öka din risk för blodpropp, särskilt

om några av de andra nämnda tillstånden också gäller för dig. Det är viktigt att du berättar för din läkare om ett eller flera av dessa tillstånd gäller för dig,

även om du är osäker. Din läkare kan besluta att du ska sluta använda tillämpning är, även om du är osäker på detta. Din läkare kan besluta att du ska sluta använda . Qlaira.

, till exempel Qlaira används, till exempel om en nära släkting får en blodpropp (trombos) utan känd orsak, eller om du går mycket upp i vikt, berätta det för din läkare.

## BLODPROPP I EN ARTÄR

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en artär?

Precis som en blodpropp i en ven kan en blodpropp i en artär orsaka allvarliga problem orsaka. Det kan till exempel orsaka en hjärtattack eller en stroke.

Faktorer som ökar risken för en blodpropp i en artär

Det är viktigt att du vet att risken för en hjärtattack eller stroke vid användning av Qlaira är mycket liten, men kan öka:

- med stigande ålder (över cirka 35 år)
- om du röker. Om du använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som Qlaira används, blir kan din läkare råda dig att använda en annan typ av preventivmedel
- om du är överviktig
- om du har högt blodtryck
- om en medlem av din närmaste familj i ung ålder (före 50 års ålder) har haft en hjärtattack eller
- om en nära familjemedlem i ung ålder (före 50 års ålder) har haft en hjärtattack eller stroke har haft. I så fall kan du också ha en ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke
- om du, eller en nära familjemedlem, har förhöjda blodfetter (kolesterol eller triglycerider)
- om du lider av migrän, särskilt migrän med aura

- om du har en hjärtsjukdom (hjärtklaffsjukdom, eller en hjärtrytmrubbning som kallas förmaksflimmer)
- om du har diabetes.

Om mer än en av dessa omständigheter gäller för dig, eller om någon av dessa tillstånd är särskilt allvarlig, kan risken för att få en blodpropp vara ännu högre.

Om någon av de ovan nämnda omständigheterna förändras medan du Qlaira använder, till exempel om du börjar röka eller om en nära familjemedlem får en blodpropp (trombos) utan känd orsak, eller om du går upp mycket i vikt, berätta det för din läkare.

#### Detta läkemedel och cancer

Hos kvinnor som använder kombinationspiller upptäcks bröstcancer något oftare, men det är inte känt om detta orsakas av piller användningen. Det kan till exempel också vara så att mer bröstcancer upptäcks hos kvinnor som använder kombinationspiller, eftersom de oftare undersöks av sin läkare. Risken för bröstcancer minskar gradvis efter att man slutar med ett kombinationspiller. Det är viktigt att regelbundet kontrollera dina bröst. Om du känner en knöl, måste du kontakta din läkare.

I sällsynta fall har godartade levertumörer hittats hos p-pilleranvändare och i ännu sällsyntare fall maligna levertumörer. I enstaka fall har dessa tumörer lett till en livshotande inre blödning. Kontakta din läkare om du får ovanligt kraftig buksmärta.

Vissa studier ger intrycket att långvarig användning av p-piller ökar en kvinnas risk att få livmoderhalscancer. Det är dock ännu inte klart i vilken utsträckning sexuellt beteende, eller andra faktorer som humant papillomvirus (HPV) ökar denna risk.

#### Psykiska störningar

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel inklusive Qlaira har rapporterat haranmälan självmordstankar. Om du upplever humörsvingningar och symtom på depression, kontakta din läkare så snart som möjligt för vidare medicinsk rådgivning. Mellanblödningar

Under de första månaderna du använder detta läkemedel kan du få oväntade blödningar. Under de första månaderna när du använder detta läkemedel kan du oväntat få en blödning. Blödning börjar vanligtvis på dag 26, dagen då du tar den andra mörkröda tabletten, eller på (en av de) följande dagarna.

Från information i dagböcker som kvinnor har fört under en klinisk studie med detta läkemedel framgår det att det inte är ovanligt att få oväntad blödning i en viss pillercykel (hos 10-18 % av användarna). Om oväntade blödningar fortsätter i mer än 3 månader i rad, eller om de börjar efter några månader, bör din läkare undersöka orsaken. undersöka detta.

Från information i dagböcker som kvinnor har fört under en klinisk studie med detta läkemedel framgår det att det inte är ovanligt att du inte får blödning efter dag 26 (observerat i 15 % av pillercyklerna). Om du har tagit alla tabletter på rätt sätt, om du inte har kräcks, inte haft allvarlig

diarré och om du inte har använt andra läkemedel, är det högst osannolikt att du är gravid. att du är gravid.

sätt, kan du vara gravid. Kontakta din läkare omedelbart. Börja inte med nästa förpackning förrän du är säker på att du inte är gravid. Använder du andra läkemedel? Berätta alltid för läkaren som förskriver detta läkemedel vilka mediciner och örtmediciner du redan använder.

Berätta också för varje annan läkare eller tandläkare som förskriver ett annat läkemedel (eller apotekaren från vilken du

Tala alltid om för läkaren som ordinerar detta läkemedel vilka mediciner och växtbaserade läkemedel du redan använder. Berätta också för varje annan läkare eller tandläkare som ordinerar dig ett annat läkemedel (eller apotekaren från vilken du läkemedlet får) att du använder detta läkemedel. De kan berätta om det är nödvändigt att ta extra preventivåtgärder (till exempel kondomer) och, om så är fallet, hur länge du ska göra detta. göra.

Vissa läkemedel

- kan påverka blodnivåerna av Qlaira
- kan minska skyddet mot graviditet
- kan orsaka oväntade blödningar.

Det handlar om:

o läkemedel för behandling av:

- epilepsi (till exempel primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramal, felbamal)

- tuberkulos (till exempel rifampicin)

- infektioner med hiv- och hepatit C-virus (så kallade proteashämmare och icke-nukleosid omvänt transkriptashämmare såsom ritonavir, nevirapin, efavirenz)

- hepatit C-virus (HCV) kombinationsbehandlingar ombitasvirparitaprevir/ritonavir och dasabuvir med eller utan ribavirin; glekaprevirpibrentasvir av

sofosbuvir2Fvelpatasvir2Fvoxilaprevir kan orsaka en ökning av ett leverenzym (ALAT, ett leverfunktionstest) hos kvinnor som använder kombinerade hormonella

preventivmedel med etinylestradiol. Qlaira innehåller östradiol istället för etinylestradiol. Det är inte känt om en ökning av ALAT-leverenzymet också kan

uppstå när Qlaira används med denna HCV-kombinationsbehandling. Din läkare kommer att ge dig råd.

- svampinfektioner (till exempel griseofulvin, ketokonazol)

o örtmedlet johannesört.

- Qlaira kan påverka effekten av andra läkemedel, till exempel

o läkemedel som innehåller cyklosporin

o det antiepileptiska medlet lamotrigin (detta kan leda till att anfall uppträder oftare).

Fråga din läkare eller apotekare om råd innan du tar ett läkemedel. Din läkare eller apotekare kan råda dig om extra skyddsåtgärder under den period du använder Qlaira tillsammans med ett annat läkemedel.

Vad ska du tänka på med mat och dryck?

Detta läkemedel kan tas med eller utan mat, vid behov med lite vatten.

#### Laboratorieundersökningar

Om du behöver genomgå blodprov eller annan laboratorieundersökning, informera din läkare eller laboratoriepersonalen att du använder p-piller. P-piller kan nämligen påverka resultaten av vissa undersökningar.

#### Graviditet och amning

Om du blir gravid medan du använder detta läkemedel, ska du omedelbart sluta och kontakta din läkare. Om du vill bli gravid kan du sluta med detta läkemedel när du vill (se 'Om du slutar använda detta läkemedel').

Generellt bör du inte använda detta läkemedel om du ammar. Om du vill använda p-piller medan du ammar, bör du kontakta din läkare.

Fråga din läkare eller apotekare om råd innan du tar något läkemedel om du är gravid eller ammar.  
Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen information som tyder på att detta läkemedel påverkar bilkörning eller användning av

Det finns ingen information som tyder på att detta läkemedel påverkar bilkörning eller användning av Qlaira

innehåller laktos innehåller laktos

läkare innan du använder detta läkemedel. läkare innan du börjar använda detta läkemedel.

### 3. HUR ANVÄNDER DU DETTA LÄKEMEDEL?

Varje förpackning innehåller 26 färgade, aktiva tabletter och 2 vita, inaktiva tabletter.

Ta 1 tablett varje dag, vid behov med lite vatten. Du kan ta tabletterna med eller utan mat men du måste ta tabletterna vid samma tidpunkt varje dag.

#### Förberedelse av förpackningen

För att kunna kontrollera det dagliga intaget av p-piller får du 7 veckoklistermärken med veckans 7 dagar på. veckan därpå.

Till exempel: om du börjar på onsdag, använd veckoklistermärket som börjar med 'ons'. Fäst veckoklistermärket högst upp på

Qlaira Qlairså att den första dagen är ovanför tablettens med '1'. Ovanför varje tablett finns nu en dag angiven. Du kan därmed kontrollera om du har tagit ett piller en viss dag. Följ pilens riktning på förpackningen tills alla 28 tabletter har tagits.

Vanligtvis får du en så kallad bortfallsblödning de dagar du använder den andra mörkröda eller de vita tabletterna. Det kan hända att denna inte är över när du börjar med nästa förpackning. intagen.

Vanligtvis får du en så kallad bortfallsblödning de dagar du tar den andra mörkröda eller de vita tablettorna används. Det kan vara att detta ännu inte är över när du börjar med nästa plånbok börjar. Vissa kvinnor har fortfarande blödningar efter att de har tagit de första tablettorna från den nya blisterförpackningen.

Börja utan uppehåll med nästa blisterförpackning. Med andra ord: dagen efter att du har tagit den sista tabletten från din nuvarande blisterförpackning; även om din blödning inte är över. Detta innebär att du ska börja med nästa blisterförpackning på samma veckodag som din nuvarande blisterförpackning och att bortfallsblödningen varje månad kommer att inträffa på samma veckodagar.

Om du använder detta läkemedel på detta sätt är du också skyddad mot graviditet under de 2 dagar då du använder en icke-aktiv tablett.

När kan du börja med den första blisterförpackningen?

- Om du inte har använt något hormonellt preventivmedel under den senaste månaden.

Börja med detta läkemedel på den första dagen av cykeln (detta är den första dagen av din menstruation).

- Byta från ett annat kombinationspiller, eller kombinerad vaginalring eller preventivplåster. Börja med detta läkemedel dagen efter att du har tagit den sista aktiva tabletten (den sista tabletten med aktiva ingredienser) från ditt tidigare piller. Börja, om du byter från en kombinerad vaginal preventivring eller preventivplåster, på dagen för borttagning, eller följ din läkares råd.

- Byta från en preventivmetod med endast ett gestagenhormon (p-piller med endast ett gestagenhormon (även kallad 'minipiller'), injektionspiller, implantat eller en gestagenavgivande spiral).

Du kan byta till ett p-piller med endast ett gestagenhormon vilken dag du vill (vid ett implantat eller spiral den dag det tas bort; vid injektionspiller den dag du skulle ha fått nästa injektion) men i alla fall måste du de första 9 dagarna av piller användningen använda ett extra preventivmedel (till exempel en kondom).

- Efter ett missfall eller abort.

Följ din läkares råd.

- Efter en förlossning.

Om du har fött barn kan du börja med detta medel efter 21 till 28 dagar. Om du börjar efter dag 28, måste du de första 9 dagarna du använder detta medel använda en så kallad barriärmetod (till exempel en kondom). Om du, efter en förlossning, har haft samlag innan du har börjat med detta medel, måste det först vara säkert att du inte är gravid eller måste du vänta till din nästa menstruation. Läs avsnittet 'Graviditet och amning', om du vill börja med detta medel och fortfarande ammar.

Fråga din läkare vad du ska göra om du inte är säker på när du kan börja.

Har du tagit för mycket av detta läkemedel?

Det har inte rapporterats några allvarliga skadliga effekter av att ta för mycket Qlaira- tabletter.

Om du har tagit flera tabletter samtidigt kan du uppleva illamående eller kräkningar. Hos unga flickor kan vaginal blödning uppstå.

Om du har tagit för många tabletter, eller om du upptäcker att ett barn har tagit flera tabletter, kontakta din läkare eller apotekare för råd.

Har du glömt att ta detta läkemedel?

Icke-aktiva tabletter: Om du glömmer en vit tablett (2 tabletter i slutet av förpackningen), behöver du inte ta den senare, eftersom de inte innehåller några aktiva ingredienser. Men det är viktigt att du kastar den glömda vita tabletten, så att antalet dagar du tar icke-aktiva tabletter inte ökar, vilket ökar risken för graviditet. Fortsätt med nästa tablett vid den vanliga tiden.

Aktiva tabletter: Beroende på vilken dag i cykeln, som anges i den aktuella förpackningen, då du glömmer en aktiv tablett, kan du behöva vidta extra preventivåtgärder, till exempel en barriärmetod som en kondom. Ta tabletterna enligt nedanstående regler. Se även 'glömt-piller-schema' för mer information.

- Om du är mindre än 12 timmar sen med att ta en tablett, är skyddet mot graviditet inte minskat. Ta den tabletten så snart du kommer ihåg och ta nästa ta tabletterna vid den vanliga tiden igen.

- Om du är mer än 12 timmar sen med att ta en tablett, kan skyddet mot graviditet vara minskat. Beroende på dagen i cykeln, som anges i den aktuella plånboken, där du glömmer en tablett, måste du vidta extra preventivåtgärder, till exempel en barriärmetod som en kondom. Se även 'glömt-piller-schema' för mer information.
- Mer än 1 aktiv tablett glömd i denna plånbok

Kontakta din läkare.

Ta inte mer än 2 aktiva tabletter på en viss dag.

Om du har glömt att börja med en ny plånbok, eller om du under dag 3-9 i din plånbok har glömt en eller

flera tabletter, finns det en chans att du redan är gravid (om du har haft samlag under de 7 dagarna innan du glömde pillret). Kontakta i så fall din läkare. Ju fler tabletter du har glömt (särskilt de från dag 3-24) och ju närmare dessa tabletter är de inaktiva tabletterna, desto större är risken att skyddet mot graviditet är minskat. Se även 'glömt-piller-schema' för mer information. Om du har glömt en av de aktiva tabletterna i en plånbok och du inte får någon blödning i slutet av plånboken, kan du vara gravid. Kontakta då din läkare innan du börjar med nästa

Om du har glömt en av de aktiva tabletterna i en blisterförpackning och du inte får någon blödning vid slutet av Har du glömt att ta detta läkemedel? Mer än 1 färgad (aktiv) tablett

Har du glömt att ta detta läkemedel?

Mer än 1 färgad (aktiv) tablett glömt / Glömt att börja med en ny plånbok. Kontakta din läkare omedelbart.

Endast 1 aktiv tablett glömd (mer än 12 timmar försenad)

Dag 1–9

Om du har haft samlag under de 7 dagarna före det glömda samlaget, kontakta din läkare.

Om du inte har haft samlag under de 7 dagarna före det glömda:

- Ta den glömda tabletten omedelbart.
- Ta nästa tablett vid den vanliga tiden (detta kan innebära att du måste ta 2 tabletter på 1 dag).
- Fortsätt sedan att ta 1 tablett varje dag vid den vanliga tiden.
- Använd en barriärmetod (t.ex. kondom) under de följande 9 dagarna.

Dag 10–17

- Ta den glömda tabletten omedelbart.
- Ta nästa tablett vid den vanliga tiden (detta kan innebära att du måste ta 2 tabletter på 1 dag).
- Fortsätt sedan att ta 1 tablett varje dag vid den vanliga tiden.
- Använd en barriärmetod (t.ex. kondom) under de följande 9 dagarna.

Dag 18–24

- Ta inte den glömda tabletten.
- Kasta bort den nuvarande plånboken.
- Börja omedelbart med en ny plånbok.
- Fortsätt att ta 1 tablett varje dag vid den vanliga tiden.
- Använd en barriärmetod (t.ex. kondom) under de följande 9 dagarna.

Dag 25–26

- Ta den glömda tabletten omedelbart.
- Ta nästa tablett vid den vanliga tiden (detta kan innebära att du måste ta 2 tabletter på 1 dag).
- Fortsätt sedan att ta 1 tablett varje dag vid den vanliga tiden.
- Du behöver inte använda något extra preventivmedel.

Dag 27–28 (vita, icke-aktiva tabletter)

- Kasta bort den glömda tabletten.
- Ta nästa tablett vid den vanliga tiden.
- Om den sista tabletten i plånboken glöms bort, börja då vid den vanliga tiden med den första tabletten från en ny plånbok.
- Du behöver inte använda något extra preventivmedel.

Om du inte får någon bortfallsblödning i slutet av plånboken efter att ha glömt en aktiv tablett, kan du vara gravid. Kontakta i så fall din läkare innan du börjar med en ny plånbok.

## Användning hos barn

Det finns inga data tillgängliga för ungdomar under 18 år.

## Vad du ska göra vid kräkningar eller svår diarré

Om du kräks eller får svår diarré inom 3-4 timmar efter att ha tagit en aktiv tablett, är det en chans att de aktiva ingredienserna i pillret inte absorberas fullständigt av din kropp. Denna situation är jämförbar med att glömma en tablett. Efter kräkningar eller diarré bör du så snart som möjligt ta nästa tablett. Om det är möjligt bör du ta den inom 12 timmar efter den tidpunkt då du normalt tar ditt piller. Om detta inte är möjligt, eller om 12 timmar redan har gått har, bör du följa råden som ges under 'Har du glömt att ta detta läkemedel?'. Om du inte vill ändra ditt vanliga pillerintagsschema, bör du ta samma tablett från en annan karta. ta

## Du kan sluta använda

Qlaira Qlairakan du be din läkare om råd om andra tillförlitliga preventivmedel. Om du vill bli gravid, sluta använda detta läkemedel och vänta tills du har haft en menstruation innan du börjar försöka bli gravid. Då kan du lättare beräkna det förväntade förlossningsdatumet. Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

## 4. MÖJLIGA BIVERKNINGAR Liksom alla läkemedel kan

### 4. MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Qlaira biverkningar kan förekomma, men inte alla drabbas av dem. Får du en biverkning, särskilt om den är allvarlig och långvarig, eller om det uppstår en förändring i ditt hälsotillstånd som du tror kan orsakas av Qlaira? Kontakta då din läkare.

Alla kvinnor som använder kombinerade hormonella preventivmedel har en högre risk för blodproppar i venerna (venös tromboembolism [VTE]) eller blodproppar i artärerna (arteriell tromboembolism [ATE]). För mer information om de olika riskerna med användning av kombinerade hormonella preventivmedel, se avsnitt 2 'När ska du inte använda detta läkemedel eller bör du vara extra försiktig?'. Allvarliga biverkningar

### Allvarliga biverkningar

tillhörande symtomen, i avsnitten 'Blodproppar (trombos)' och 'Detta läkemedel och cancer'. Läs dessa avsnitt noggrant och rådfråga din läkare om det behövs. Andra möjliga biverkningar

Följande biverkningar har förknippats med användning av detta läkemedel:

Vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- huvudvärk
- buksmärtor, illamående
- akne
- utebliven blödning, ömma bröst, smärtsamma blödningar, oregelbunden blodförlust (kraftig, oregelbunden blodförlust)
- viktökning.

Ibland förekommande biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

- svampinfektioner, svampinfektion i vulva (de yttre könsdelarna) och vagina, vaginal infektion

- ökad aptit
- depression, depressiv sinnesstämning, emotionell störning, sömnproblem, minskad sexlust, psykisk störning, humörsvängningar
- yrsel, migrän
- värmevallningar, högt blodtryck
- diarré, kräkningar
- förhöjda leverenzymmer
- håravfall, överdriven svettning (hyperhidros), klåda, hudutslag
- muskelkramper
- bröstförstoring, knölar i bröstet, onormal celltillväxt i livmoderhalsen (cervixdysplasi), icke-funktionell blödning från könsorganen, smärta vid samlag, så kallade fibrocystiska knölar i bröstet, kraftig bortfallsblödning, blödningsrubbningar, cystor (håligheter med flytande innehåll) i äggstockarna, smärta i bäckenet, PMS (premenstruellt syndrom), (vild)växt av vävnad i livmodern (t.ex. myom), sammandragningar av livmodern, vaginal blödning med eller utan droppvis, flytningar från slidan, torrhet i blygdläppar och vagina
- trötthet, irritabilitet, svullnad i en del av kroppen, till exempel anklarna (ödem)
- viktminskning, förändringar i blodtrycket.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

- candida-svampinfektion, oral herpes ('munsår' på läpparna), inflammation i lilla bäckenet, sjukdom i ett blodkärl i ögat som liknar en svampinfektion (förmodat okulärt histoplasmosyndrom), svampinfektion i huden (tinea versicolor), urinvägsinfektion, bakteriell infektion i slidan
  - vätskeretention, ökning av vissa blodfetter (triglycerider)
  - aggression, ångest, känna sig olycklig, ökad sexlust, nervositet, mardrömmar, rastlöshet, sömnproblem, stress
  - minskad uppmärksamhet, känsla av att bli stucken av nålar och stift, yrsel - intolerans mot kontaktlinser, torra ögon, svullna ögon
  - hjärtinfarkt (myokardinfarkt), hjärtklappning
  - blödning i en åderbråck, lågt blodtryck, inflammation i ytliga vener, smärtsamma
  - blödning i en åderbråck, lågt blodtryck, inflammation i ytliga vener, smärtsam - skadliga blodproppar i en ven eller artär, till exempel:
    - skadliga blodproppar i en ven eller artär, till exempel:
      - i ett ben eller en fot (dvs. djup ventrombos) i ett ben eller en fot (dvs. djup ventrombos)
      - i en lunga (dvs. lungemboli) i en lunga (d.v.s. lungemboli)
  - hjärtinfarkt o
  - o stroke
  - o 'mini-stroke' eller tillfälliga symtom som vid en stroke, känd som TIA (transitorisk ischemisk attack)
  - o blodproppar i levern, mage/tarmar, njurar eller ögon
- Risken för att få en blodpropp är större om det finns andra tillstånd som gäller för dig tillämplig som ökar denna risk (se avsnitt 2 för mer information om tillstånd som ökar risken för blodproppar och symtomen på en blodpropp).
- förstoppning, muntorrhet, matsmältningsbesvär, halsbränna
  - knutor i levern (fokal nodulär hyperplasi), kronisk inflammation i gallblåsan

- allergisk hudreaktion, gulbruna pigmentfläckar på huden (kloasma) och andra pigmentstörningar, manligt behåringsmönster, överdriven hårväxt, hudåkommor såsom hudinflammation och neurodermatit (hudåkommor med klåda där nervsystemet har påverkan), mjäll och fet hud (seborroé) och andra hudåkommor
- ryggsmärta, käksmärta, känsla av tyngd
- smärta i urinvägarna
- onormal bortfallsblödning, godartade knölar i bröstet, bröstcancer i ett tidigt stadium, cystor (håligheter/blåsor med flytande innehåll) i bröstet, utsöndring från bröstet, polyper i livmoderhalsen, rodnad i livmoderhalsen, blödning under samlag, spontan mjölkutsöndring, genitala flytningar, lättare blödningar, sen uppkomst av bortfallsblödningar, bristning av en äggstockscysta, stark lukt från slidan, brännande känsla i blygdläpparna och i slidan, obehag i blygdläppar eller slida
- svullna lymfkörtlar
- astma, andningssvårigheter, näsblod
- bröstsmärta, trötthet och illamående, feber
- onormalt cellprov från livmoderhalsen.

Mer information (från dagböcker som kvinnor har fört under en klinisk studie med detta läkemedel) om de möjliga biverkningarna 'oregelbundna blödningar (kraftiga, oregelbundna blödningar)' och 'utebliven blödning' finns under 'Mellanblödningar' och 'Vad du ska göra om du inte får någon blödning på dag 26 eller på (en av) de följande dagarna'.

#### Beskrivning av vissa biverkningar

Biverkningar som är mycket sällsynta eller vars första symtom uppträder senare och som är relaterade till gruppen av kombinerade hormonella preventivmedel och som också kan förekomma under användning av Qlaira anges nedan (se även avsnitt 2 'När ska du inte använda detta läkemedel?' och 'När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?'). • levertumörer (godartade och elakartade)

• erythema nodosum (smärtsamma, blå-röda knölar i huden) och erythema multiforme (

hudutslag med oregelbundna röda fläckar) • överkänslighetsreaktioner (inklusive symtom som hudutslag, urtikaria (nässelfeber))

• hos kvinnor med ärftligt angioödem (kännetecknat av plötslig svullnad av till exempel

till exempel preventivmedel

orsaka eller förvärra symtom på angioödem. Vid nedsatt leverfunktion kan det vara nödvändigt att tillfälligt avbryta användningen av

kombinerade orala preventivmedel. kombinerade orala preventivmedel.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även möjliga biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det Nederländska Biverkningscentret Lareb, webbplats [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel. 5. HUR FÖRVARAR DU DETTA LÄKEMEDEL?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.  
För detta läkemedel finns inga särskilda förvaringsanvisningar.  
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på

blisterförpackningen plåster Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din utgångsdatum.

ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön. 6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIG INFORMATION Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

De aktiva substanserna i detta läkemedel är  
Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

De aktiva substanserna i detta läkemedel är estradiolvalerat av estradiolvalerat kombinerat med dienogest.

Varje Qlaira-karta (28 filmdragerade tabletter) innehåller 26 aktiva tabletter i 4 olika färger i rad 1, 2, 3 och 4 samt 2 vita, icke-aktiva tabletter i rad 4.

Sammansättning av de färgade tablettorna med en eller två aktiva substanser:

2 mörkgula tabletter med vardera 3 mg estradiolvalerat

5 mellanröda tabletter med vardera 2 mg estradiolvalerat och 2 mg dienogest

17 ljusgula tabletter med vardera 2 mg estradiolvalerat och 3 mg dienogest

2 mörkröda tabletter med vardera 1 mg estradiolvalerat

Sammansättning av de vita, icke-aktiva tablettorna:

Dessa tabletter innehåller ingen aktiv substans.

De andra ämnena i de färgade, aktiva tablettorna är:

Tablettkärna: laktosmonohydrat, majsstärkelse, förgelatiniserad majsstärkelse, povidon K25 (E1201), magnesiumstearat (E572)

Tablettöverdrag: hypromellos typ 2910 (E464), makrogol 6000, talk (E553b), titandioxid (E171), järnoxid gul (E172) och/eller järnoxid röd (E172).

De andra ämnena i de vita, icke-aktiva tablettorna är:

Tablettkärna: laktosmonohydrat, majsstärkelse, povidon K25 (E1201), magnesiumstearat (E572)

Tablettöverdrag: hypromellos typ 2910 (E464), talk (E553b), titandioxid (E171)

Hur ser Qlaira ut och hur mycket finns det i en förpackning

Qlaira-tabletter är filmdragerade tabletter: tablettens kärna är täckt med ett överdrag.

Varje blister (28 filmdragerade tabletter) innehåller 2 mörkgula tabletter i rad 1, 5 mellanröda tabletter i rad 1, 17 ljusgula tabletter i rad 2, 3 och 4, 2 mörkröda tabletter i rad 4 och dessutom 2 vita tabletter i rad 4.

Den mörkgula, aktiva tablettens kärna är rund med konvexa sidor; ena sidan är märkt med bokstäverna 'DD' i en regelbunden sexhörning.

Den mellanröda, aktiva tabletten är rund med konvexa sidor; ena sidan är märkt med bokstäverna 'DJ' i en regelbunden sexhörning.

Den ljusgula, aktiva tabletten är rund med konvexa sidor; ena sidan är märkt med bokstäverna 'DH' i en regelbunden sexhörning.

Den mörkröda, aktiva tabletten är rund med konvexa sidor; ena sidan är märkt med bokstäverna 'DN' i en regelbunden sexhörning.

Den vita, icke-aktiva tabletten är rund med konvexa sidor; ena sidan är märkt med bokstäverna 'DT' i en regelbunden sexhörning.

Qlaira finns tillgänglig i förpackningar om 1, 3 eller 6 plånböcker med vardera 28 tabletter. Alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs inte.

Innehavare av försäljningstillstånd och tillverkare

Innehavare av försäljningstillstånd

Bayer B.V.

Siriusdreef 36

2132 WT Hoofddorp

För information:

Bayer B.V., Postbus 88, 2130 AB Hoofddorp

Tillverkare

Bayer Weimar GmbH und Co. KG och Bayer AG

Döbereinerstr. 20, 99427 Weimar Müllerstrasse 178, 13353 Berlin

Tyskland Tyskland

Registrerad i registret under RVG 101491.

Detta läkemedel är registrerat i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

- Belgien, Cypern, Danmark, Tyskland, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Ungern, Irland, Island, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Österrike, Polen, Portugal, Rumänien, Slovenien, Slovakien, Spanien, Tjeckien, Sverige: QLAIRA/Qlaira
- Italien: KLAIRA

Denna bipacksedel godkändes senast i april 2025.