

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Feanolla® 75 Mikrogramm Filmtabletten

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Eine Filmtablette enthält 75 Mikrogramm Desogestrel

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Jede Tablette enthält 66,45 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Filmtablette.

Weiß, runde, bikonvexe, beidseitig glatte Filmtablette.

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Orale Kontrazeption.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung****Art der Anwendung von Feanolla®**

Die Tabletten sind jeden Tag etwa zur gleichen Zeit einzunehmen, sodass die Zeitspanne zwischen der Einnahme von zwei Tabletten immer 24 Stunden beträgt. Die erste Tablette sollte am ersten Tag der Regelblutung eingenommen werden. 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.

**Kinder und Jugendliche**

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Desogestrel bei Kindern (unter 18 Jahre) wurde nicht untersucht. Es liegen keine Daten vor.

**Beginn der Anwendung von Feanolla®****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**

Die Anwendung von Feanolla® zur Schwangerschaftsverhütung nach einer Entbindung kann vor dem Wiedereinsetzen der Menstruation begonnen werden. Liegt die Entbindung mehr als 21 Tage zurück, sollte eine Schwangerschaft ausgeschlossen und während der ersten Woche der Einnahme

eine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung angewendet werden.

Zusätzliche Informationen für stillende Frauen siehe Abschnitt 4.6.

**Beginn der Anwendung von Feanolla® beim Wechsel von anderen Kontrazeptionsmethoden****Wechsel von einem kombinierten hormonellen Kontrazeptivum (kombiniertes orales Kontrazeptivum [KOK], Vaginalring oder transdermales Pflaster)**

Die Frau sollte vorzugsweise am Tag nach Einnahme der letzten aktiven Tablette (der letzten Tablette mit Wirkstoffen) ihres bisherigen KOK oder am Tag der Entfernung ihres Vaginalrings oder transdermalen Pflasters mit Feanolla® 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 ringfreien 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 an jedem Tag von der Minipille (von einem Implantat oder einem IUS am Tag der Entfernung und von einem injizierbaren Präparat am Tag, an dem die nächste Injektion fällig wäre) 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, sollte für die nächsten 7 Tage eine zusätzliche Methode der Schwangerschaftsverhütung angewendet werden. Wenn während der ersten Woche der Einnahme Tabletten vergessen wurden und in der Woche vor der vergessenen Einnahme Geschlechtsverkehr stattgefunden hat, sollte die Möglichkeit einer Schwangerschaft erwogen werden.

**Verhalten bei gastrointestinalen Beschwerden**

Bei schweren gastrointestinalen Beschwerden kann die Resorption unvollständig sein, und es sollten zusätzliche kontrazeptive Methoden angewendet werden.

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 4.2.3).

**Überwachung der Anwendung**

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 sollten vor der ersten Verschreibung abgeklärt werden. Die Häufigkeit der Kontrolluntersuchungen ist individuell verschieden. Wenn das verordnete Produkt möglicherweise latente oder manifeste Erkrankungen (siehe Abschnitt 4.4) beeinflussen könnte, sollten die Kontrolluntersuchungen entsprechend angepasst werden.

Auch bei regelmäßiger Einnahme von Feanolla® können Zwischenblutungen auftreten. Bei sehr häufig und sehr unregelmäßig auftretenden Blutungen sollte die Anwendung einer anderen Verhütungsmethode erwogen werden. Wenn die Symptome andauern, sollte eine organische Ursache ausgeschlossen werden.

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.

Die Behandlung muss abgebrochen werden, wenn eine Schwangerschaft eintritt.

Frauen sollten darauf hingewiesen werden, dass Feanolla® nicht gegen HIV (AIDS) und andere sexuell übertragbare Krankheiten schützt.

**4.3 Gegenanzeigen**

- Aktive venöse thromboembolische Erkrankung
- Bestehende oder vorausgegangene schwere Lebererkrankung, bis zur Normalisierung der Leberwerte
- Bestehende oder vermutete Geschlechtshormon-abhängige bösartige Tumoren
- Nicht abgeklärte vaginale Blutungen
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteil

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Bei Vorliegen einer der unten aufgeführten Erkrankungen/Risikofaktoren sollten die Vorteile der Anwendung von Gestagen gegen die möglichen Risiken für jede einzelne Frau abgewogen und mit ihr vor Beginn der Anwendung von Feanolla® besprochen werden. Bei einer Verschlechterung oder einem erstmaligen Auftreten eines dieser Zustände sollte die Frau sich an ihren Arzt wenden. Der Arzt hat dann darüber zu entscheiden, ob die Anwendung von Feanolla® abgesetzt werden sollte.

Das Brustkrebsrisiko nimmt im Allgemeinen mit zunehmendem Alter zu. Während der Einnahme von kombinierten oralen Kontrazeptiva (KOK) ist das Risiko für Brustkrebs geringfügig erhöht. Das erhöhte Risiko verringert sich kontinuierlich innerhalb von 10 Jahren nach Beendigung der Einnahme von oralen Kontrazeptiva und ist unabhängig von der Dauer der Einnahme, jedoch ab-

hängig 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.

Altersgruppe	Erwartete Fälle KOK-Anwender	Erwartete Fälle Nicht-Anwender
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 Feanolla® 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, biologischer Wirkungen der Pille oder einer Kombination von beidem sein.

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

Bei Auftreten von akuten oder chronischen Störungen der Leberfunktion sollte die Frau zur Untersuchung und Beratung an einen Facharzt überwiesen werden.

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 Estrogenkomponenten nicht bekannt ist, sollte die Einnahme von Feanolla® bei Auftreten einer Thrombose beendet werden. Das Absetzen von Feanolla® sollte ebenfalls im Falle einer Ruhigstellung auf Grund einer Operation oder einer Krankheit in Betracht gezogen werden. Frauen mit thromboembolischen Erkrankungen in der Anamnese sollten auf die Möglichkeit eines Wiederauftretens aufmerksam gemacht werden.

Obwohl Gestagene die periphere Insulinresistenz und Glukosetoleranz beeinflussen können, gibt es keine Hinweise darauf, dass die Diabetesbehandlung unter der Einnahme von reinen Gestagenpillen geändert werden muss. Trotzdem sollten Patientinnen mit

Diabetes in den ersten Monaten der Anwendung sorgfältig kontrolliert werden.

Wenn sich während der Anwendung von Feanolla® ein anhaltender Bluthochdruck entwickelt oder ein signifikanter Anstieg des Blutdrucks durch Antihypertensiva nicht ausreichend zu behandeln ist, sollte ein Absetzen von Feanolla® erwogen werden.

Die Behandlung mit Feanolla® 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 Gestagenpillen ist der Schutz vor ektopischen Schwangerschaften schlechter als bei KOK, was mit dem häufigen Auftreten von Ovulationen während der Einnahme von reinen Gestagenpillen in Zusammenhang gebracht wurde. Obwohl Feanolla® durchgängig die Ovulation verhindert, sollte bei Amenorrhö oder Unterleibsschmerzen differenzialdiagnostisch eine ektopische Schwangerschaft erwogen werden.

Insbesondere bei Frauen mit anamnestisch bekanntem Chloasma gravidarum kann es gelegentlich zu einem Chloasma kommen. Bei erhöhter Chloasmaerkrankung sollte direkte Sonneneinstrahlung und UV-Strahlung während der Einnahme von Feanolla® vermieden werden.

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 auf Grund einer Cholestase; Bildung von Gallensteinen; Porphyrie; systemischer Lupus erythematosus; hämolytisch-urämisches Syndrom; Sydenham'sche Chorea; Herpes gestationis; Otoklase bedingter Hörverlust; (angeborenes) Angioödem.

#### **Spezielle Warnhinweise über bestimmte Bestandteile**

Feanolla® enthält Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Feanolla® nicht einnehmen.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

##### **Wechselwirkungen**

Wechselwirkungen zwischen hormonellen Kontrazeptiva und anderen Arzneimitteln können zu Durchbruchblutungen und/oder Versagen des Konzeptionsschutzes führen. Die folgenden Wechselwirkungen sind in der Literatur beschrieben worden (hauptsächlich im Zusammenhang mit kombinierten Kontrazeptiva, gelegentlich jedoch auch mit reinen Gestagenpillen).

Leberstoffwechsel: Wechselwirkungen können mit Arzneimitteln auftreten, die mikrosomale Enzyme induzieren, wodurch es zu einer erhöhten Clearance von Sexualhormonen kommen kann (wie zum Beispiel Hydantoine (z. B. Phenytoin), Barbiturate (z. B. Phenobarbital), Primidon, Carbamazepin,

Rifampicin und möglicherweise auch Oxcarbazepin, Topiramat, Rifabutin, Felbamat, Ritonavir, Nelfinavir, Griseofulvin und Produkte, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten).

Eine maximale Enzyminduktion zeigt sich im Allgemeinen erst nach 2–3 Wochen, kann aber nach Absetzen der Therapie mindestens 4 Wochen lang anhalten. Frauen, die mit diesen Arzneimitteln behandelt werden, sollten zusätzlich zu Feanolla® vorübergehend eine mechanische Verhütungsmethode anwenden. Die mechanische Verhütungsmethode sollte während der gesamten Dauer und 28 Tage nach Ende der Behandlung mit Arzneimitteln, die mikrosomale Enzyme induzieren, angewendet werden. Frauen, die langfristig mit Leberenzyminduktoren behandelt werden, müssen eine nicht-hormonelle Methode der Kontrazeption in Betracht ziehen.

Bei einer Behandlung mit Carbo medicinalis kann die Resorption des Steroids und damit die kontrazeptive Sicherheit verringert sein. In diesem Fall sind die Erläuterungen zum Vorgehen bei vergessener Tabletteneinnahme in Abschnitt 4.2 zu beachten.

Hormonelle Kontrazeptiva können den Metabolismus anderer Arzneimittel beeinflussen. Dementsprechend können Plasma- und Gewebekonzentrationen ansteigen (z. B. Cyclosporin) oder abnehmen.

Hinweis: Um mögliche Wechselwirkungen zu identifizieren, sollten Fach- und Gebrauchsinformation der Begleitmedikation herangezogen werden.

#### **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. Inwieweit dies auch für reine Gestagenkontrazeptiva zutrifft, ist nicht bekannt.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### **Schwangerschaft**

Feanolla® ist während der Schwangerschaft nicht angezeigt. Tritt während der Anwendung von Feanolla® eine Schwangerschaft ein, ist das Präparat abzusetzen. Tierexperimentelle Untersuchungen haben gezeigt, dass sehr hohe Dosen gestagener Substanzen eine Vermännlichung von weiblichen Feten hervorrufen können.

Umfangreiche epidemiologische Studien zeigten weder ein erhöhtes Risiko für Missbildungen bei Kindern von Frauen, die vor der Schwangerschaft KOK verwendet haben, noch eine teratogene Wirkung, wenn KOK unbeabsichtigt während der frühen Schwangerschaft eingenommen wurden. Pharmakovigilanzdaten mit verschiedenen Desogestrel-haltigen KOK lassen auch auf kein erhöhtes Risiko schließen.

**Stillzeit**

Desogestrel beeinflusst weder die Menge noch die Qualität (Protein-, Lactose-, Fettkonzentration) der Muttermilch. Geringe Mengen von Etonogestrel werden jedoch in die Muttermilch ausgeschieden. Als Folge davon können 0,01–0,05 Mikrogramm Etonogestrel pro kg Körpergewicht pro Tag vom Kind aufgenommen werden (basierend auf einer geschätzten Milchaufnahme von 150 ml/kg/Tag).

Es liegen begrenzte Langzeitdaten von Kindern vor, deren Mütter 4 bis 8 Wochen nach der Geburt mit der Anwendung von Desogestrel begonnen haben. Sie wurden über 7 Monate gestillt und bis zu einem Alter von 1,5 Jahren (n = 32) oder 2,5 Jahren (n = 14) nachuntersucht. Die Auswertung von Wachstum, physischer und psychomotorischer Entwicklung zeigte keine Unterschiede im Vergleich zu gestillten Kindern, deren Mütter ein Kupfer-IUS benutzten. Basierend auf den verfügbaren Daten kann Desogestrel während der Stillzeit verwendet werden. Die Entwicklung und das Wachstum eines gestillten Kindes, dessen Mutter Desogestrel einnimmt, sollte sorgfältig beobachtet werden.

**Fertilität**

Es liegen keine einschlägigen Daten/Belege vor, die auf kurz- oder langfristige negative Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit durch die Einnahme dieses Produktes schließen lassen. Jedoch wurde bei Patientinnen, die ähnliche orale Kontrazeptiva einnahmen, in seltenen Fällen eine vorübergehende Unfruchtbarkeit nach Unterbrechung der Behandlung gesehen.

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

Feanolla® 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 Anwenderinnen von Desogestrel unregelmäßige Blutungen auf. Da Desogestrel im Gegensatz zu anderen reinen Gestagenpillen die Ovulation nahezu 100%ig hemmt, sind Zwischenblutungen häufiger als bei anderen reinen Gestagenpillen. 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 der Tabelle unten aufgeführt.

Alle Nebenwirkungen sind nach Organsystem und Häufigkeit aufgelistet: häufig ( $\geq 1/100$ , < 1/10), gelegentlich ( $\geq 1/1.000$ , < 1/100) und selten ( $\geq 1/10.000$ , < 1/1.000).

Siehe Tabelle unten

Während der Anwendung von Desogestrel kann eine Sekretion aus den Mamillen auftreten. In seltenen Fällen wurden ektopische Schwangerschaften berichtet (siehe Abschnitt 4.4).

Zusätzlich können ein (sich verschlimmerndes) Angioödem und/oder eine Verschlimmerung eines hereditären Angioödems auftreten (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.

**4.9 Überdosierung**

Es gab keine Berichte über schwerwiegende schädigende Folgen bei Überdosierung.

Auftretende Symptome könnten sein: Übelkeit, Erbrechen und leichte vaginale Blutungen bei jungen Frauen. Es gibt keine Antidota und die weitere Behandlung sollte symptomatisch erfolgen.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hormonelle Kontrazeptiva zur systemischen Anwendung

ATC-Code: G03AC09

Feanolla® ist eine reine Gestagenpille, die das Gestagen Desogestrel enthält. Wie andere reine Gestagenpillen ist Feanolla® gut geeignet für eine Anwendung während der Stillzeit und für Frauen, die keine Estrogene einnehmen wollen oder dürfen. Im Gegensatz zu herkömmlichen reinen Gestagenpillen wird die kontrazeptive Wirkung von Desogestrel in erster Linie durch die Hemmung der Ovulation erreicht. Eine Erhöhung der Viskosität des Zervixschleims gehört zu den weiteren Wirkungen.

In einer Studie über 2 Zyklen, wobei als Definition einer Ovulation ein Progesteronspiegel von mehr als 16 nmol/l an 5 aufeinander folgenden Tagen diente, lag die Ovulationsrate in der ITT-Gruppe (Anwender- und Methodikfehler) bei 1 % (1/103) mit einem 95 % 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 aufeinander folgende 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

Systemorganklasse (MedDRA)*	Häufigkeit der Nebenwirkungen		
	Häufig $\geq 1/100$	Gelegentlich < 1/100, $\geq 1/1000$	Selten (< 1/1000)
Infektionen und parasitäre Erkrankungen		vaginale Infektion	
Psychiatrische Erkrankungen	Stimmungsveränderungen, depressive Verstimmung, verminderte Libido		
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen		
Augenerkrankungen		Kontaktlinsenunverträglichkeit	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit	Erbrechen	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Akne	Haarausfall	Exanthem, Urtikaria, Erythema nodosum
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Brustschmerzen, unregelmäßige Menstruation, Amenorrhoe	Dysmenorrhö, Ovarialzyste	
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		Müdigkeit	
Untersuchungen	Gewichtszunahme		

\* MedDRA Version 9.0

0,42–3,96) für 30 Mikrogramm Levonorgestrel.

Der Pearl-Index von Desogestrel ist mit dem für KOK in der üblichen Pillenpopulation vergleichbar.

Die Behandlung mit Desogestrel führt zu einem erniedrigten Estradiolspiegel, welcher jenem der frühen Follikelphase entspricht. Es wurden keine klinisch relevanten Effekte auf den Kohlenhydratstoffwechsel, Lipidstoffwechsel und die Hämostase beobachtet.

#### Kinder und Jugendliche

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

### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

#### Resorption

Nach oraler Einnahme von Feanolla® 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 über eine Sulfat- und Glucuronidkonjugation metabolisiert.

#### Elimination

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

### **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  
all-rac-alpha-Tocopherol (E307)  
Povidon K30  
Hochdisperses Siliciumdioxid (E551)  
Talkum (E553b)  
Maisstärke  
Stearinsäure (Ph.Eur.)  
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

#### Filmüberzug:

Hypromellose (HPMC2910, E464)  
Titandioxid (E171)  
Macrogol 400 (PEG 400)

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Feanolla® Filmtabletten sind in Blisterpackungen verpackt, mit klarer transparenter PVC-Folie als Formmaterial und harter Aluminiumfolie als Deckmaterial. Jede Blisterpackung ist in einem Aluminium-beschichteten Beutel verpackt, die wiederum in Umkartons verpackt sind. Jede Blisterpackung enthält 28 Tabletten.

Feanolla® ist erhältlich in Packungen mit 28 (1 × 28), 84 (3 × 28) und 168 (6 × 28) Tabletten.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

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

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Hormosan Pharma GmbH  
Wilhelmshöher Str. 106  
D-60389 Frankfurt/Main  
Deutschland  
Tel. 0 69/47 87 30  
Fax 0 69/47 87 316  
www.hormosan.de  
info@hormosan.de

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

86117.00.00

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG**

26.11.2012

## **10. STAND DER INFORMATION**

Juli 2014

## **11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt