Résumé des caractéristiques du produit

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Desogestrel Besins 75 microgrammes comprimés pelliculés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé pelliculé contient 75 microgrammes de désogestrel.
Excipient à effet notoire: un comprimé pelliculé contient 67,25 mg de lactose monohydraté.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.
Les comprimés pelliculés sont blancs, cylindriques, biconvexes et de diamètre approximatif 6,00 mm.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Contraception.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie
Pour obtenir une efficacité contraceptive, Desogestrel Besins doit être utilisé suivant les prescriptions (voir « Comment prendre Desogestrel Besins » et Comment débuter Desogestrel Besins »).

Populations spécifiques

Insuffisance rénale
Aucune étude clinique n'a été réalisée sur les patientes atteintes d'insuffisance rénale.

Insuffisance hépatique
Aucune étude clinique n'a été réalisée sur des patientes atteintes d'insuffisance hépatique. Vu que le métabolisme des hormones stéroïdes pourrait être altéré chez des patients souffrant d'affections hépatiques graves, l'utilisation de Desogestrel Besins chez des patients n'est pas indiquée tant que les valeurs de la fonction hépatique ne sont pas revenues à la normale (voir section 4.3).

Population pédiatrique
La sécurité et l'efficacité de Desogestrel Besins chez les adolescentes de moins de 18 ans n'a pas été établie. Aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration
Administration orale

Comment prendre Desogestrel Besins
Un comprimé par jour sans interruption à la même heure, de sorte que l'intervalle entre la prise de 2 comprimés soit toujours de 24 heures. Le premier comprimé doit être pris le premier jour des règles.
Par la suite, un comprimé par jour doit être pris tous les jours de façon continue, sans tenir compte de possibles saignements. Une nouvelle plaquette doit être commencée directement le lendemain du jour où la plaquette précédente a été terminée.

Comment débuter Desogestrel Besins
Pas de contraception hormonale préalable [au cours du mois précédent]
La prise du premier comprimé doit commencer le premier jour du cycle naturel de la femme (c'est-à-dire le premier jour des règles). Le traitement peut aussi être débuté entre le 2ème et le 5ème jour du cycle mais pendant le premier cycle une méthode contraceptive mécanique est recommandée pendant les sept premiers jours de prise des comprimés.

Suite à un avortement du premier trimestre
Après un avortement du premier trimestre, il est recommandé de débuter le traitement immédiatement. Dans ce cas, il n'est pas nécessaire d'utiliser de méthode contraceptive supplémentaire.

Après un accouchement ou après un avortement du second trimestre
Il faut recommander à la patiente de commencer n'importe quel jour entre les jours 21 et 28 après un accouchement ou un avortement de 2 ieme trimestre. En cas de début plus tardif, il faut lui recommander d'utiliser également une méthode barrière pendant les 7 premiers jours de prise des comprimés. Cependant si des rapports ont déjà en lieu une grossesse doit être exclue avant de débuter l'utilisation de Desogestrel Besins ou la patiente doit attendre ses premières règles.

Pour des informations additionnelles sur l'allaitement, voir rubrique 4.6.

Comment débuter Desogestrel Besins en relais d'autres méthodes contraceptives

Relais d'un contraceptif hormonal combiné (contraceptif oral combiné [COC], anneau vaginal ou patch transdermique)
La femme devra commencer Desogestrel Besins de préférence le jour suivant la prise du dernier comprimé actif (soit le dernier comprimé contenant de la substance active) de son précédent COC ou le jour du retrait de l'anneau vaginal ou du patch transdermique. Dans ces cas, l'utilisation de contraceptif additionnel n'est pas nécessaire. Toutes les méthodes contraceptives peuvent ne pas être disponibles dans les pays de l'Union Européenne. La femme peut également commencer Desogestrel Besins au plus tard le jour suivant la période habituelle sans prise de comprimés ou sans utilisation de patch ou d'anneau, ou alors suivant la période de prise de placebo du précédent COC. Toutefois, l'utilisation d'un moyen de contraception supplémentaire mécanique est recommandée pendant les 7 premiers jours de prise des comprimés.

Relais d'une méthode uniquement progestative (pilule microprogestative, injection, implant ou dispositif intra-utérin libérant un progestatif):
En relais d'une pilule microprogestative, la femme pourra faire le relais n'importe quel jour (en relais de l'implant ou d'un dispositif intra-utérin libérant un progestatif, le jour de leur retrait, en relais d'un progestatif injectable, le jour prévu pour la prochaine injection).

Conseil en cas d'oubli d'un comprimé
La protection contraceptive peut être réduite si plus de 36 heures s'écoulent entre 2 comprimés. Si l'oubli est constaté dans les 12 heures qui suivent l'heure habituelle de prise, le comprimé oublié doit être pris dès le constat de l'oubli et le comprimé suivant doit être pris à l'heure habituelle. Si l'oubli est constaté plus de 12 heures, la femme devra utiliser une méthode contraceptive supplémentaire pendant les 7 jours suivants. Si les comprimés ont été oubliés pendant la première semaine et que des rapports sexuels ont eu lieu au cours des 7 jours précédant cet oubli, la possibilité de grossesse doit être considérée.

Conseil en cas de troubles gastro-intestinaux
Dans le cas de troubles gastro-intestinaux sévères, l'absorption peut ne pas être complète et des mesures contraceptives supplémentaires doivent être prises.

Si les vomissements ont lieu dans les 3-4 heures après la prise d'un comprimé, l'absorption peut ne pas être complète. Si tel est le cas, les conseils concernant l'oubli d'un comprimé de la rubrique 4.2 sont applicables.

Surveillance du traitement
Avant toute prescription, un recueil des antécédents personnels devra être effectuée et un examen gynécologique approfondi est recommandé afin d'exclure une grossesse. Des troubles des règles, tels qu'une oligoménorrhée et une aménorrhée devront être recherchées avant une prescription. L'intervalle entre les examens dépend des circonstances propres à chaque cas individuel. Si le traitement prescrit peut influencer de manière concevable une maladie latente ou manifeste (voir rubrique 4.4), les examens de contrôle doivent être programmés en conséquence.

Malgré la prise régulière de Desogestrel Besins, des saignements aléatoires peuvent se produire. Si les saignements sont très fréquents ou irréguliers, une autre méthode de contraception doit être envisagée. Si les symptômes persistent, une cause organique doit être écartée.

La gestion de l'aménorrhée lors du traitement dépend de si les comprimés ont bien été pris selon les instructions et peut inclure un test de grossesse.

Le traitement doit être arrêté en cas de survenue d'une grossesse.

Les femmes doivent être averties que Desogestrel Besins ne protège pas du VIH (Sida) et des autres maladies sexuellement transmissibles.

4.3 Contre-indications

- Accidents thrombo-emboliques veineux évolutifs.
- Présence ou antécédent de pathologie hépatique sévère, tant que les paramètres de la fonction hépatique ne sont pas revenus à la normale.
- Tumeurs connues ou suspectées sensibles aux stéroïdes sexuels.
- Hémorragie vaginale inexpliquée.
- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En présence de l'une des affections /de l'un des facteurs de risque mentionnés ci-dessous, les bénéfices de l'utilisation d'un progestatif devront être mesurés par rapport aux risques éventuels pour chaque patiente et discutés avec celle-ci avant qu'elle ne décide de commencer Desogestrel Besins. En cas d'aggravation, d'exacerbation ou d'une première apparition de l'une de ces affections, la patiente devra contacter son médecin. Le médecin devra alors décider si le traitement par Desogestrel Besins doit être interrompu.

Le risque de cancer du sein augmente généralement avec l'âge. Durant l'utilisation de contraceptifs oraux combinés (COCs), le risque de diagnostic d'un cancer du sein est légèrement augmenté. L'augmentation de ce risque disparaît progressivement dans les 10 ans qui suivent l'arrêt du COC et n'est pas liée à la durée d'utilisation mais à l'âge de la femme pendant l'utilisation du COC. Le nombre de cas diagnostiqués attendu pour 10 000 femmes utilisant des COCs (jusqu'à 10 ans après l'arrêt du traitement), comparé aux femmes n'ayant pas pris de COCs durant la même période a été calculé pour chaque classe d'âge et est présenté dans le tableau ci-dessous :

Classe d'âge	**Nombre de cas attendus chez les femmes utilisant des COCs**	**Nombre de cas attendus chez les femmes n'utilisant pas de COCs**
16-19 ans	4.5	4
20-24 ans	17.5	16
25-29 ans	48.7	44
30-34 ans	110	100
35-39 ans	180	160
40-44 ans	260	230

Le risque chez les utilisatrices de contraceptifs uniquement progestatifs, tel que Desogestrel Besins, est potentiellement similaire à celui associé à la prise de COCs. Cependant, pour une contraception uniquement progestative, les preuves sont moins concluantes. Comparé au risque de développer un cancer du sein au cours de la vie, le risque est faiblement augmenté par l'association de COCs. Les cas de cancer du sein diagnostiqués chez les utilisatrices de COCs ont tendance à être moins avancés que chez les femmes qui n'en ont pas pris. L'augmentation du risque chez les utilisatrices de COCs peut être due à un diagnostic plus précoce, à des effets biologiques de la pilule ou à l'association des deux. Un effet biologique des progestatifs sur le cancer du foie ne pouvant être exclu, une évaluation du rapport bénéfice/risque individuel doit être effectué chez les femmes atteintes d'un cancer du foie.
En cas de troubles hépatiques aigus ou chroniques, la patiente devra être adressée à un spécialiste pour examen et conseil.

Des études épidémiologiques ont associé l'utilisation des COC à une augmentation de l'incidence de thrombose veineuse (accidents thrombo-emboliques veineux, thrombose veineuse profonde et embolie pulmonaire). Bien que la pertinence clinique de ce résultat pour désogestrel utilisé comme contraceptif en l'absence d'un estrogène n'est pas connue, Desogestrel Besins doit être arrêtée en cas de thrombose.

L'arrêt de Desogestrel Besins doit aussi être envisagé en cas d'immobilisation à long terme liée à une intervention chirurgicale ou à une maladie. Les femmes ayant des antécédents de troubles thrombo- emboliques veineux doivent être averties de la possibilité d'une récidive.

Bien que les progestatifs puissent avoir un effet sur la résistance périphérique à l'insuline et sur la tolérance au glucose, il n'existe aucun élément démontrant la nécessité de modifier le schéma posologique chez les femmes diabétiques utilisant des pilules ne contenant que des progestatifs. Cependant, les patientes diabétiques doivent être attentivement surveillées durant les premiers mois d'utilisation de Desogestrel Besins.

Si une hypertension artérielle persistante se développe au cours de l'utilisation de Desogestrel Besins, ou si une augmentation significative de la pression artérielle ne répond pas convenablement à un traitement antihypertenseur, l'arrêt de Desogestrel Besins doit être envisagé.

Le traitement par Desogestrel Besins conduit à une diminution du taux sérique d'estradiol à un niveau correspondant à celui observé au début de la phase folliculaire. A ce jour, on ne sait pas si cette diminution a un effet clinique pertinent sur la densité minérale osseuse.

Avec les pilules traditionnelles uniquement progestatives, la protection vis-à-vis des grossesses ectopiques n'est pas aussi bonne qu'avec les COCs, en raison de la survenue fréquente d'ovulations au cours de l'utilisation des pilules uniquement progestatives. Bien que Desogestrel Besins inhibe l'ovulation de façon constante, une grossesse ectopique doit être envisagée pour le diagnostic différentiel si la femme présente une aménorrhée ou des douleurs abdominales.

Un chloasma peut occasionnellement survenir, notamment chez les femmes ayant présenté un antécédent de chloasma gravidique. Les femmes ayant tendance à avoir des chloasmas doivent éviter de s'exposer au soleil ou aux rayons UV lors de la prise de Desogestrel Besins.

Les affections suivantes ont été rapportées à la fois pendant la grossesse et pendant l'utilisation de stéroïdes sexuels, mais une corrélation avec la prise des progestatifs n'a pas été établie : ictère et/ou prurit lié à une cholestase, formation de calculs biliaires, porphyrie, lupus érythémateux disséminé, syndrome hémolytique urémique, chorée de Sydenham, herpès gestationnel, perte d'audition liée à une otospongiose, angiœdème (héréditaire).

L'état dépressif et la dépression sont des effets indésirables bien connus liés à l'utilisation de contraceptifs hormonaux (voir rubrique 4.8). La dépression peut être grave et constitue un facteur de risque bien connu de comportement suicidaire et de suicide. Il convient de conseiller aux femmes de contacter leur médecin en cas de changements d'humeur et de symptômes dépressifs, y compris peu de temps après le début du traitement.

L'efficacité de Desogestrel Besins peut être diminuée en cas d'oubli de comprimés (rubrique 4.2), de troubles gastro-intestinaux (rubrique 4.2) ou de traitements concomitants qui diminuent la concentration plasmatique d'étonogestrel, le métabolite actif du désogestrel (rubrique 4.5).

Desogestrel Besins contient 67,25 mg de lactose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Examens biologiques
Les données obtenues avec les COCs ont montré que les stéroïdes contraceptifs peuvent affecter les résultats de certains tests biologiques, dont les paramètres biochimiques hépatiques, les tests thyroïdiens, les tests des fonctions surrénaliennes et rénales, les taux sériques de protéines (porteuses) telles que la corticostéroïde binding globulin (CBG) et les fractions lipidiques/lipoprotéiniques, les paramètres du métabolisme des glucides ainsi que les paramètres de la coagulation et de la fibrinolyse. Les modifications restent généralement dans les limites de la normale. On ne sait pas dans quelle mesure elles s'appliquent aussi aux contraceptifs uniquement progestatifs.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Interactions
Remarque : Les informations de prescriptions concomitantes de médicaments devraient être consultées pour identifier les interactions potentielles.
Effets des autres médicaments sur Desogestrel Besins
Les interactions peuvent se produire avec des médicaments qui induisent des enzymes microsomiales, lesquelles peuvent conduire à une augmentation de la clairance des hormones sexuelles et peuvent entrainer des saignements inter menstruels et/ou un échec de la contraception.
Management
L'induction enzymatique peut se produire après quelques jours de traitement.
L'induction enzymatique maximale est généralement observée dans les quelques semaines qui suivent.
Après l'arrêt de la prise, l'induction enzymatique peut durer 4 semaines.

Traitement à court terme
Les femmes traiter par des médicaments inducteurs enzymatiquse ou des produits à base de plantes médicinales doivent être averties que l'efficacité de Desogestrel Besins peut être diminuée.
Une méthode contraceptive mécanique devrait être utilisée en plus de Desogestrel Besins.
La méthode contraceptive mécanique doit être utilisée pendant toute la durée du traitement médicamenteux concomitant et pendant 28 jours après l'arrêt du médicament inducteur d'enzyme hépatique.

Traitement à long terme
Pour les femmes sous traitement prolongé par des médicaments inducteurs enzymatiques, une méthode de contraception alternative non affectée par des médicaments inducteurs enzymatiques doit être envisagée.

Substances augmentant la clairance des hormones contraceptives (diminution de l'efficacité contraceptive par induction enzymatique) :
Barbituriques, bosentan, carbamazépine, phénytoïne, primidone, rifampicine, éfavirenz et éventuellement aussi felbamate, griséofulvine, oxcarbazépine, topiramate, rifabutine et les produits contenant le remède à base de plantes médicinales millepertuis (hypericum perforatum).

Substances ayant des effets variables sur la clairance des hormones contraceptives
Lorsque co-administrés avec des contraceptifs hormonaux, plusieurs combinaisons d'inhibiteurs de la protéase du VIH (par exemple ritonavir, nelfinavir) et d'inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (par exemple névirapine) et / ou de combinaisons avec des médicaments contre le virus de l'hépatite C (VHC) (par exemple bocéprévir, télaprévir), peuvent augmenter ou diminuer les concentrations plasmatiques des progestatifs. L'effet net de ces changements peut être cliniquement pertinent dans certains cas.
Par conséquent, les informations de prescription des médicaments concomitants VIH / VHC devraient être consultées pour identifier les interactions potentielles et les recommandations liées. En cas de doute, une méthode contraceptive mécanique supplémentaire doit être utilisée par les femmes sous inhibiteurs de la protéase ou les inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse.

Substances diminuant la clairance des hormones contraceptives (inhibiteurs d'enzymes) L'administration concomitante d'inhibiteurs puissants (par exemple kétoconazole, itraconazole, clarithromycine) ou modérés (par exemple, fluconazole, diltiazem, érythromycine) du CYP3A4 peut augmenter les concentrations sériques de progestatifs, y compris l'étonogestrel, le métabolite actif du désogestrel.

Effets de Desogestrel Besins sur d'autres médicaments
Les contraceptifs hormonaux peuvent interférer avec le métabolisme d'autres médicaments.
En conséquence, les concentrations plasmatiques et tissulaires d'autres substances actives peuvent augmenter (par exemple ciclosporine) ou diminuer.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Grossesse
Desogestrel Besins est contre-indiqué pendant la grossesse. Si une grossesse survient pendant le traitement avec Desogestrel Besins, la prise doit être suspendue.

Des études chez l'animal ont montré que des doses très élevées de substances progestatives peuvent entraîner une masculinisation des fœtus féminins.

Des études épidémiologiques de grande envergure n'ont pas montré de risque accru de malformations chez les enfants nés de femmes ayant utilisé des COCs avant la grossesse, ni d'effet tératogène quand les COCs étaient utilisés par inadvertance en début de grossesse. Les données de pharmacovigilance collectées sur les différents COCs contenant du désogestrel n'indiquent pas non plus une augmentation de risque.

Allaitement
D'après les données tirées d'une étude clinique, Desogestrel Besins ne semble pas influer sur la production ou la qualité du lait maternel (concentration en protéines, lactose ou en lipides). Cependant, à intervalles irréguliers, des rapports de pharmacovigilance ont mis en avant une diminution de la production de lait maternel parallèlement à l'utilisation de Desogestrel Besins. De faibles quantités d'étonogestrel sont excrétées dans le lait maternel. En conséquence, une dose de 0,01 à 0,05 microgramme d'étonogestrel par kg de poids corporel et par jour peut être ingérée par l'enfant (en se basant sur une ingestion quotidienne de lait de
150 ml/kg). Comme d'autres pilules progestatives, Desogestrel Besins peut être utilisé pendant l'allaitement.

Des données à long terme limitées sont disponibles chez les enfants, dont les mères ont commencé à prendre du désogestrel entre la 4ème et la 8ème semaine du post-partum. Ils ont été allaités pendant 7 mois et suivis jusqu'à l'âge de 1 an et demi (n = 32) ou deux ans et demi (n = 14). L'évaluation de la croissance, du développement physique et psychomoteur n'a montré aucune différence comparativement aux enfants allaités dont les mères avaient utilisé un dispositif intra-utérin (DIU) au cuivre. D'après les données disponibles, désogestrel peut être utilisé pendant l'allaitement. Néanmoins, le développement et la croissance de l'enfant nourri au sein dont la mère utilise désogestrel devront être suivis attentivement.

Fertilité
Desogestrel Besins est indiqué pour prévenir la grossesse. Pour de plus amples informations sur le retour de la fertilité (ovulation), voir la rubrique 5.1.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Desogestrel Besins n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

L'effet indésirable le plus commun qui ait été rapporté lors des essais cliniques est une irrégularité des saignements. Certains types d'irrégularité des saignements ont été rapportés chez 50 % des femmes utilisant le désogestrel. Comme le désogestrel entraîne une inhibition de l'ovulation proche de 100 %, contrairement aux autres pilules uniquement progestatives, l'irrégularité des saignements est plus fréquente qu'avec les autres pilules uniquement progestatives. Chez 20 à 30 % des femmes, les saignements peuvent survenir plus fréquemment alors que chez 20 % des femmes les saignements peuvent devenir moins fréquents voire totalement absents. Les saignements vaginaux peuvent être également de plus longue durée. Au bout de quelques mois de traitement, les saignements tendent à être moins fréquents. Des informations, des conseils et un carnet patient de suivi peuvent aider les femmes à mieux les accepter.

Les autres effets indésirables les plus fréquemment rapportés lors des essais cliniques avec le désogestrel ('fréquence > 2,5 %) sont les suivants : acné, modification de l'humeur, mastodynies, nausées et prise de poids. Les effets indésirables sont mentionnés dans le tableau ci-dessous.

Les effets indésirables sont classifiés par système d'organes avec indication de l'évaluation sur la fréquence : fréquent (≥ 1/100, peu fréquent (≥1/1000 à < 1/100), rare (<1/1000) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de systèmes d'organes (MedDRA)*	Fréquence des réactions indésirables			
	Fréquent	**Peu Fréquent**	**Rare**	**Fréquence indéterminée**
Infections et infestations		Infections vaginales		
Affections psychiatriques	Modification de l'humeur Etat dépressif Diminution de la libido			
Affections du système immunitaire				Réactions d'hypersensibilité, y compris angio-œdème et anaphylaxie
Affections du système nerveux	Céphalées			
Affections oculaires	Nausée	Intolérance aux lentilles de contact		
Affections gastro-intestinaux		Vomissements		
Affections de la peau et des tissus sous-cutanés	Acné	Alopécie	Rash, urticaire Erythème noueux	
Affections de l'appareil génital et du sein	Mastodynie Saignements irréguliers Aménorrhée	Dysménorrhée Kyste ovarien		
Troubles généraux et anomalies liées au site d'administration		Asthénie		
Investigations	Prise de poids			

* MedDRA version 17.0
Un écoulement mammaire peut survenir au cours de l'utilisation de Desogestrel Besins. Dans de rares cas, des grossesses ectopiques ont été rapportées. En outre, une aggravation d'angio-œdème héréditaire peut se produire (voir rubrique 4.4).

Chez les femmes utilisant des contraceptifs oraux (combinés) un certain nombre d'effets indésirables (graves) ont été rapportés. Ils comprennent des troubles thrombo-emboliques veineux, troubles thrombo-emboliques artériels, tumeurs hormonodépendantes (par ex. tumeurs hépatiques, cancer du sein) et chloasma, dont certains sont détaillés dans la rubrique 4.4.

Des métrorragies et/ou un échec de la contraception peuvent être le résultat d'interactions entre d'autres médicaments (inducteurs enzymatiques) et les contraceptifs hormonaux (voir rubrique 4.5).

Déclaration des effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via la système national de déclaration.

Belgique:
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Luxembourg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé.

4.9 Surdosage

Il n'y a pas eu d'effets indésirables graves rapportés à la suite d'un surdosage. Les symptômes qui peuvent se produit sont des nausées, vomissements, et, chez les jeunes filles, des saignements vaginaux légers. Il n'existe pas d'antidotes et le traitement ultérieur doit être symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: contraceptif hormonal monocomposé (progestatif) , Code ATC: G03AC09

Mécanisme d'action
Desogestrel Besins est un contraceptif uniquement progestatif, contenant du désogestrel.
Comme les autres contraceptifs uniquement progestatifs, Desogestrel Besins peut être utilisé chez les femmes qui ne peuvent pas ou ne veulent pas utiliser d'estrogènes. Contrairement aux autres contraceptifs uniquement progestatifs traditionnels, l'effet contraceptif de Desogestrel Besins est essentiellement lié à une inhibition de l'ovulation. Les autres effets incluent une augmentation de la viscosité de la glaire cervicale.

Efficacité et sécurité cliniques
Au cours d'une étude menée sur deux cycles, en considérant qu'une ovulation a eu lieu lorsqu'un taux de progestérone supérieur à 16 nmol/l a été retrouvé pendant 5 jours consécutifs, la fréquence de l'ovulation a été de 1 % (1/103) avec un intervalle de confiance à 95 % de 0,02 % - 5,29 % dans le groupe en intention de traiter (ITT) (en prenant en compte les erreurs des utilisatrices et les échecs de la méthode). L'inhibition de l'ovulation a été obtenue dès le premier cycle d'utilisation. Dans cette étude, après interruption du désogestrel au bout de 2 cycles (56 jours consécutifs), le retour de l'ovulation s'est produit en moyenne après 17 jours (entre 7 et 30 jours).

Dans un essai comparatif sur l'efficacité (avec un délai de prise d'un comprimé oublié à 3 heures maximum), l'indice de Pearl du désogestrel calculé sur la population en ITT était de 0,4 (intervalle de confiance à 95 % de 0,09 à 1,20), comparé à 1,6 (intervalle de confiance à 95 % de 0,42 à 3,96) pour
30 µg de lévonorgestrel.

L'indice de Pearl du désogestrel est comparable à celui que l'on retrouve historiquement pour les
COCs dans la population générale les utilisant.

Le traitement avec désogestrel conduit aussi à une diminution des taux d'estradiol à un niveau correspondant à celui observé au début de la phase folliculaire. Aucun effet clinique sur le métabolisme des glucides, des lipides et de l'hémostase n'a été observé.

Population pédiatrique
Aucune donnée clinique sur l'efficacité et la sécurité n'est disponible chez l'adolescente âgée de moins de 18 ans.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption
Après une prise orale, le désogestrel (DSG) est rapidement absorbé et converti en étonogestrel (ENG). A l'état d'équilibre, les pics sériques sont atteints 1,8 heure après la prise du comprimé et la
biodisponibilité absolue de l'étonogestrel est approximativement de 70 %.

Distribution
L'ENG est lié à 95,5-99 % aux protéines sériques, essentiellement à l'albumine et dans une proportion moindre à la SHBG (‘Sex Hormon Binding Globulin’).

Biotransformation
Le DSG est métabolisé par hydroxylation et déshydrogénation en un métabolite actif, l'ENG. L'ENG est principalement métabolisé par l’isoenzyme du cytochrome P450 (CYP3A) et conjugué par la suite ave le sulfate et le glucuronide.

Elimination
L'ENG est éliminé avec une demi-vie moyenne d'approximativement 30 heures, aucune différence n'étant observée entre la prise de doses uniques ou multiples. Les taux plasmatiques à l'état d'équilibre sont atteints après 4 à 5 jours. La clairance sérique après une administration I.V. d'ENG est approximativement de 10 l/heure. L'excrétion d'ENG et de ses métabolites, sous forme de stéroïdes libres ou conjugués, est urinaire et fécale (avec un ratio de 1,5/1). Chez la femme qui allaite, l'ENG est excrété dans le lait maternel avec un ratio lait/sérum de 0,37 à 0,55. D'après ces données, et avec une ingestion quotidienne estimée à 150 ml/kg de lait, un enfant peut ingérer de 0,01 à 0,05 µg d'ENG par kg/jour.

Populations spécifiques

Effet de l’insuffisance rénale
Aucune étude n’a été réalisée en vue d’évaluer l’effet des affections rénales sur le pharmacinétique du Desogestrel Besins.

Effet de l’insuffisance hépatique
Aucune étude n’a été réalisée en vue d’évaluer l’effet des affections hépatiques sur la pharmacocinétique du désogestrel. Les hormones stéroïdes pourraient toutefois être faiblement métabolisées chez des patientes atteintes d’insuffisance hépatique.

Groupes ethniques
Aucune étude n’a été réalisée en vue d’évaluer la pharmacocinétique dans les groupes ethniques.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les études de toxicologie n'ont pas révélé d'effets autres que ceux qui peuvent être expliqués par les propriétés hormonales du désogestrel.

Evaluation du risque environnemental (ERE)
La substance active étonogestrel montre un risque environnemental pour le poisson.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Noyau du comprimé Silice colloïdale anhydre Alpha-tocophérol Lactose monohydraté Amidon de maïs Povidone PVP K30
Acide stéarique

Pelliculage Hypromellose Macrogol 6000
Propylène glycol
Talc
Dioxyde de titane (E171)

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Desogestrel Besins est conditionnée sous plaquettes PVC/Aluminium. Chaque plaquette individuelle est emballée dans un étui en PE/Aluminium/PETR placé dans une boîte en carton.

Boîtes de 28, 56, 84 ou 168 comprimés pelliculés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

La substance active étonogestrel montre un risque environnemental pour le poisson.
Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Besins Healthcare S.A. Rue Washington 80
1050 Ixelles
Belgique

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Belgique :
BE426605

Luxembourg :
2013010013 :
1*28 cpr.ss blist. : 0681113
2*28 cpr.ss blist. : 0681127
3*28 cpr.ss blist. : 0681131
6*28 cpr.ss blist. : 0681144

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

08/2012

10. DATE DE L'APPROBATION/ MISE A JOUR DU TEXTE

Date de l'approbation: 09/2024