1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Desogestrel Besins 75 microgram filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Één filmomhulde tablet bevat 75 microgram desogestrel.
Hulpstof met bekend effect: één filmomhulde tablet bevat 67,25 mg lactosemonohydraat

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet.

Witte cilindrische, biconvexe filmomhulde tablet met een diameter van ongeveer 6,00 mm.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Anticonceptie

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering
Om de anticonceptie te bewerkstelligen moet Desogestrel Besins gebruikt worden volgens de instructies (zie “Hoe Desogestrel Besins in te nemen” en “Hoe te beginnen met Desogestrel Besins”).

Speciale populaties

Nierfunctiestoornis
Er is geen klinisch onderzoek uitgevoerd bij patiënten met een nierfunctiestoornis.

Leverfunctiestoornis
Er is geen klinisch onderzoek uitgevoerd bij patiënten met leverinsufficiëntie. Omdat het metablosme van steroïdhormonen verminderd kan zijn bij patiënten met een ernstige leveraandoening, is het gebruik van Desogestrel Besins bij zulke patiënten niet geïndiceerd zolang de leverfunctiewaarden nog niet genormaliseerd zijn (zie rublriek 4.3)

Pediatriche patiënten
De veiligheid en werkzaamheid van Desogestrel Besins bij adolescenten jonger dan 18 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening
Oraal gebruik

Hoe Desogestrel Besins in te nemen
Tabletten dienen elke dag ongeveer op dezelfde tijd te worden ingenomen, zodat de periode tussen twee tabletten altijd 24 uur bedraagt. De eerste tablet dient op de eerste dag van de menstruatie te worden ingenomen. Vervolgens dient dagelijks steeds één tablet te worden ingenomen, ongeacht het mogelijk optreden van bloedingen. Na de laatste blisterverpakking dient meteen met een nieuwe blisterverpakking te worden begonnen.

Hoe te beginnen met Desogestrel Besins
Geen voorafgaand gebruik van hormonale anticonceptiva [in de voorafgaande maand]
De eerste tablet dient op de eerste dag van de natuurlijke cyclus te worden ingenomen (dag 1 is de eerste dag van de menstruatie). Het is ook mogelijk om op dag 2-5 te beginnen maar in dat geval wordt aangeraden om tijdens de eerste 7 dagen van de eerste cyclus aanvullend een barrièremiddel te gebruiken.

Na een abortus in het eerste trimester
Na een abortus in het eerste trimester wordt aanbevolen direct met Desogestrel Besins te beginnen; in dat geval hoeven geen aanvullende anticonceptieve maatregelen te worden genomen.

Na een bevalling of abortus in het tweede trimester
De vrouw dient het advies te krijgen om te starten tussen dag 21 en dag 28 na de partus of een abortus in het tweede trimester. Als een vrouw later begint, dan wordt aangeraden om aanvullend een barrièremiddel te gebruiken totdat zij 7 dagen achtereen een tablet heeft ingenomen. Mocht inmiddels geslachtsgemeenschap hebben plaatsgevonden, dan moet eerst een eventuele zwangerschap worden uitgesloten of moet de eerste menstruatie worden afgewacht voordat met Desogestrel Besins wordt begonnen.

Voor vrouwen die borstvoeding geven, zie rubriek4.6 voor extra informatie.

Hoe te beginnen met Desogestrel Besins wanneer overgeschakeld wordt van een andere contraceptieve methode

Overschakelen van een combinatie hormonaal anticonceptivum (combinatie oraal anticonceptivum [combinatie-OAC], vaginale ring of transdermale pleister)
De vrouw dient bij voorkeur met Desogestrel Besins te starten op de dag na inname van de laatste actieve tablet (de laatste tablet met werkzame bestanddelen) van haar voorafgaande combinatie-OAC of op de dag van verwijdering van haar vaginale ring of transdermale pleister. In deze gevallen hoeven geen aanvullende anticonceptieve maatregelen te worden genomen. Het kan voorkomen dat niet alle methoden van anticonceptie in alle landen van de EU verkrijgbaar zijn. De vrouw kan ook uiterlijk starten op de dag na de normale tablet-, pleister-, ringvrije of placebo periode van haar voorafgaande combinatie hormonaal anticonceptivum, maar gedurende de eerste 7 dagen van tabletinname wordt aangeraden een aanvullend barrièremiddel te gebruiken

Overschakelen van een progestageenmethode (minipil, injectiepreparaat, implantaat of progestageen- afgevend intra-uterien systeem [IUS])
De vrouw kan op elke gewenste dag van een andere minipil overschakelen (van een implantaat of een IUS op de dag van verwijdering, van een injectiepreparaat op de dag waarop de volgende injectie zou moeten worden gegeven).

Handelen bij vergeten tabletten
De anticonceptieve werkzaamheid kan verminderd zijn als er meer dan 36 uur tussen 2 tablet innamen is verstreken. Als de vrouw minder dan 12 uur te laat is met het innemen van een tablet, moet ze de vergeten tablet innemen zodra zij eraan denkt, en de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip. Als zij meer dan 12 uur te laat is dient ze tevens gedurende de eerstvolgende 7 dagen aanvullend een voorbehoedsmiddel te gebruiken. Er moet rekening worden gehouden met een mogelijke zwangerschap als er in de eerste week van het gebruik tabletten vergeten zijn en er in de 7 dagen daarvoor geslachtsgemeenschap heeft plaatsgevonden.

Handelen bij maagdarmproblemen
In geval van ernstige maagdarmproblemen kan de absorptie onvolledig zijn en dienen aanvullende anticonceptieve maatregelen te worden genomen.

Als er binnen 3-4 uur na de inname van een tablet wordt overgegeven, kan de absorptie onvolledig zijn. In een dergelijk geval geldt hetzelfde advies, zoals gegeven voor het vergeten van tabletten in rubriek 4.2.

Medisch onderzoek en controle
Voordat Desogestrel Besins wordt voorgeschreven moet een volledige medische anamnese worden afgenomen en wordt een grondig gynaecologisch onderzoek aanbevolen om zwangerschap uit te sluiten. Onderzoek naar menstruatiestoornissen zoals oligomenorroe en amenorroe dient vóór prescriptie plaats te vinden. De frequentie en aard van verdere periodieke controles worden individueel bepaald. Als latent aanwezige of manifeste aandoeningen mogelijk nadelig door het voorgeschreven product kunnen worden beïnvloed (zie rubriek 4.4), moet hiermee bij het vaststellen van de frequentie van periodieke controles rekening worden gehouden.

Ook bij correcte inname van Desogestrel Besins kan een onregelmatig bloedingspatroon voorkomen. Als bloedingen zeer frequent en onregelmatig zijn dient het gebruik van een andere methode van anticonceptie overwogen te worden. Als de symptomen hardnekkig zijn dient een biologische oorzaak uitgesloten te worden.

Bij het optreden van amenorroe tijdens de behandeling dient nagegaan te worden of de tabletten volgens de aanwijzingen zijn ingenomen. Eventueel dient een zwangerschapstest uitgevoerd te worden.

Bij zwangerschap dient de behandeling te worden gestaakt.

Men dient vrouwen te informeren dat Desogestrel Besins geen bescherming biedt tegen HIV-infecties (AIDS) en andere seksueel overdraagbare ziektes.

4.3 Contra-indicaties

- Actieve veneuze trombo-embolische aandoening.
- Bestaande of eerder doorgemaakte ernstige leveraandoening zolang de leverfunctiewaarden nog niet genormaliseerd zijn.
- Bekende of vermoede geslachtshormoongevoelige maligniteiten.
- Vaginale bloedingen waarvan de oorzaak niet is vastgesteld.
- Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Als er sprake is van één van de hierna vermelde aandoeningen / risicofactoren,dienen in elk individueel geval de voor- en nadelen van het gebruik van progestagenen tegen elkaar te worden afgewogen en met de vrouw te worden besproken, voordat zij besluit Desogestrel Besins te gaan gebruiken. De vrouw moet worden aangeraden contact op te nemen met haar arts indien een van deze aandoeningen voor het eerst optreedt of verergert. De arts dient dan te beslissen of het gebruik van Desogestrel Besins eventueel moet worden gestaakt.

Het risico op borstkanker neemt toe bij hogere leeftijd. Tijdens het gebruik van combinatie orale anticonceptiva (combinatie-OAC) is er een licht verhoogd relatief risico dat borstkanker wordt gediagnosticeerd. Dit verhoogde risico verdwijnt geleidelijk in de loop van de 10 jaar na het stoppen met het combinatie-OAC en is niet gerelateerd aan de duur van het gebruik, maar aan de leeftijd van
de vrouw tijdens het gebruik van het combinatie-OAC. Het verwachte aantal borstkankerdiagnoses per
10 000 combinatie-OAC gebruiksters (tot 10 jaar na het stoppen) ten opzichte van niet-OAC
gebruiksters over dezelfde periode is voor de verschillende leeftijdscategorieën als volgt berekend en weergegeven in de tabel hieronder.

Leeftijdscategorie	Verwacht aantal gevallen bij combinatie OAC-gebruikers	Verwacht aantal gevallen bij niet-gebruikers
16-19 jaar	4.5	4
20-24 jaar	17.5	16
25-29 jaar	48.7	44
30-34 jaar	110	100
35-39 jaar	180	160
40-44 jaar	260	230

Het risico voor gebruikers van anticonceptiva die alleen progestageen bevatten, zoals Desogestrel Besins, ligt mogelijkerwijs in dezelfde grootteorde als het risico dat geassocieerd wordt met gebruik van combinatie-OAC. Het bewijs hiervoor is echter minder overtuigend. Het extra risico voor vrouwen, die een combinatie-OAC gebruiken is klein ten opzichte van het risico om ooit in het leven borstkanker te krijgen. Borstkanker, gediagnosticeerd bij vrouwen die ooit een combinatie-OAC hebben gebruikt, lijkt zich klinisch in een minder vergevorderd stadium te bevinden dan kanker gediagnosticeerd bij vrouwen die nooit een combinatie-OAC hebben gebruikt. Het verhoogde risicopatroon zou het gevolg kunnen zijn van een vroegere diagnose van borstkanker bij combinatie- OAC-gebruiksters, van biologische effecten van combinatie-OAC's, of van een combinatie van beide.

Omdat een biologisch effect van progestagenen op leverkanker niet kan worden uitgesloten, dienen bij vrouwen met leverkanker in elk individueel geval de voordelen en de risico's tegen elkaar te worden afgewogen.
Bij acute of chronische leveraandoeningen dient de vrouw voor onderzoek en advies te worden doorverwezen naar de specialist
Epidemiologisch onderzoek heeft het gebruik van combinatie-OAC's in verband gebracht met een verhoogde incidentie van veneuze trombo-embolie (VTE, diepe veneuze trombose en longembolie).
Hoewel de klinische relevantie van deze bevinding met betrekking tot het gebruik van desogestrel als anticonceptivum in afwezigheid van een oestrogeen component onbekend is, dient het gebruik van
Desogestrel Besins te worden gestaakt bij vrouwen die een actief veneuze trombo-embolische aandoening ontwikkelen. Bij vrouwen die langdurige immobilisatie ondergaan ten gevolge van
chirurgie of ziekte moet eveneens overwogen worden om het gebruik van Desogestrel Besins te staken. Vrouwen met trombo-embolische aandoeningen in de anamnese dienen op de mogelijkheid
van een recidief te worden gewezen.

Hoewel progestagenen een effect kunnen hebben op de perifere insulineresistentie en glucosetolerantie is er geen bewijs dat dit een verandering van het therapeutische regime noodzakelijk maakt bij diabetespatiënten die een anticonceptiepil gebruiken met alleen progestageen. Echter, vrouwen met diabetes moeten met name in de eerste maanden tijdens het gebruik onder zorgvuldige controle
blijven.

Indien tijdens gebruik van Desogestrel Besins een blijvend verhoogde bloeddruk optreedt of als een significante bloeddrukstijging onvoldoende reageert op antihypertensieve therapie, dan dient het stoppen van Desogestrel Besins te worden overwogen.

Behandeling met Desogestrel Besins verlaagt de serum-oestradiolconcentratie tot een niveau dat normaal in de vroegfolliculaire fase wordt gezien. Het is nog niet bekend of deze verlaging klinisch relevante effecten heeft op de botdichtheid.

De traditionele minipil beschermt minder goed tegen extrauteriene zwangerschappen dan combinatie- OAC's, hetgeen wordt toegeschreven aan het veelvuldig optreden van ovulaties bij het gebruik van minipillen. Hoewel Desogestrel Besins ovulatieremmend werkt, dient een extra-uteriene zwangerschap in de differentiaaldiagnose te worden meegenomen als de vrouw last krijgt van amenorroe of buikpijn.

Chloasma kan een enkele maal optreden, met name bij vrouwen met chloasma gravidarum in de anamnese. Vrouwen met een predispositie voor chloasma dienen blootstelling aan zonlicht of UV- straling te vermijden zolang ze Desogestrel Besins gebruiken.

De volgende aandoeningen zijn zowel tijdens de zwangerschap als tijdens het gebruik van geslachtshormonen gerapporteerd, maar een relatie met progestageengebruik is niet vastgesteld: icterus en / of pruritus met bewezen cholestase; vorming van galstenen; porfyrie; systemische lupus erythematodes; hemolytisch uremisch syndroom; Sydenham's chorea; herpes gestationis; aan otosclerose gerelateerd gehoorsverlies; (erfelijk) angio-oedeem.

Depressieve stemming en depressie zijn bekende bijwerkingen van het gebruik van hormonale anticonceptiva (zie rubriek 4.8). Depressie kan ernstig zijn en is een bekende risicofactor voor suïcidaal gedrag en zelfmoord. Vrouwen worden aanbevolen om contact met hun arts op te nemen in geval van stemmingswisselingen en symptomen van depressie, ook kort na aanvang van de behandeling.

De werkzaamheid van Desogestrel Besins kan verminderd zijn als er tabletten zijn gemist (rubriek 4.2), bij maag-darmproblemen (rubriek 4.2), of bij gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die de plasmaconcentratie van etonogestrel, de actieve metaboliet van desogestrel, verlagen (rubriek 4.5).

Desogestrel Besins bevat 67,25 mg lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Laboratoriumbepalingen

Uit gegevens tijdens het gebruik van combinatie-OAC's blijkt dat anticonceptieve steroïden de uitslag van bepaalde laboratoriumbepalingen kunnen beïnvloeden, zoals biochemische parameters voor
lever-, schildklier-, bijnier- en nierfunctie, serumconcentraties van (drager-) eiwitten zoals
corticosteroïdbindend globuline en lipide / lipoproteïnefracties en parameters van koolhydraatmetabolisme, coagulatie en fibrinolyse. Gewoonlijk blijven de veranderingen binnen de normaalwaarden. In welke mate dit ook van toepassing is op anticonceptiva, die alleen progestageen bevatten, is niet bekend.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interacties

Opmerking: De voorgeschreven informatie met betrekking tot gelijktijdig gebruikte geneesmiddelen moet worden geraadpleegd, zodat mogelijke interacties kunnen worden geïdentificeerd.

Effect van andere medicinale producten op Desogestrel Besins
Interacties kunnen optreden met medicinale producten die microsomale enzymen induceren, hetgeen een verhoogde klaring van geslachtshormonen tot gevolg kan hebben en kan leiden tot doorbraakbloeding en/of contraceptief falen.

Beheer
Enzyminductie kan optreden na enkele dagen van behandeling. Maximale enzyminductie wordt in het algemeen binnen enkele weken waargenomen. Nadat de geneesmiddelentherapie is onderbroken, kan enzyminductie ongeveer 4 weken duren.

Kortdurende behandeling
Vrouwen die worden behandeld met hepatische enzyminducerende medicinale of herbale producten moeten erop worden gewezen dat de werking van Desogestrel Besins kan verminderen. Er moet een barrièrevoorbehoedsmiddel worden gebruikt in aanvulling op Desogestrel Besins. De barrièremethode moet worden gebruikt tijdens de volledige duur van de gelijktijdige geneesmiddelentherapie en gedurende 28 dagen nadat er met het hepatische enzyminducerende medicinale product is gestopt.

Langdurige behandeling
Voor vrouwen die een langdurige behandeling met enzyminducerende medicinale producten ondergaan, moet een alternatieve anticonceptiemethode die niet is beïnvloed door enzyminducerende medicinale producten worden overwogen.

Stoffen die de klaring van zwangerschapshormonen verhogen (verminderde contraceptieve werkzaamheid door enzyminductie), bijv.:
Barbituraten, bosentan, carbamazepine, fenytoïne, primidon, rifampicine, efavirenz en mogelijk ook felbamaat, griseofulvine, oxcarbazepine, topiramaat, rifabutine evenals producten die het kruidenmiddel Sint Janskruid (hypericum perforatum) bevatten.

Stoffen met variabele effecten op de klaring van zwangerschapshormonen
Wanneer ze gelijktijdig worden toegediend met hormonale voorbehoedsmiddelen, kunnen veel combinaties van HIV protease-inhibitoren (bijv. ritonavir, nelfinavir) en niet-nucleoside reverse transcriptase inhibitoren (bijv. Nevirapine) en/of Combinaties met Hepatitis C virus (HCV) medicinale producten (bijv. boceprevir, telaprevir) de plasmaconcentraties van progestines verhogen of verlagen. Het netto-effect van deze veranderingen kan in sommige gevallen klinisch relevant zijn.

De voorgeschreven informatie met betrekking tot gelijktijdig gebruikte geneesmiddelen moet worden geraadpleegd, zodat mogelijke interacties en hiermee verband houdende aanbevelingen kunnen worden herkend. In geval van twijfel moeten vrouwen die een therapie met protease-inhibitoren of niet-nucleoside reverse transcriptase inhibitoren volgen een aanvullend barrièrevoorbehoedsmiddel gebruiken.

Stoffen die de klaring van zwangerschapshormonen verminderen (enzyminhibitoren)
Gelijktijdige toediening van sterke (bijv. ketoconazol, itraconazol, clarithromycine) of gematigde (bijv. fluconazol, diltiazem, erythromycine) CYP3A4-inhibitoren kan de serumconcentraties van progestines verhogen, inclusief etonogestrel, de actieve metaboliet van desogestrel.

Effecten van Desogestrel Besins op andere medicinale producten
Hormonale voorbehoedsmiddelen kunnen interfereren met het metabolisme van andere geneesmiddelen. Dienovereenkomstig kunnen plasma- en weefselconcentraties van andere actieve stoffen kan ofwel toenemen (bijv. ciclosporine) of afnemen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Desogestrel Besins is niet-geïndiceerd voor gebruik tijdens de zwangerschap. Indien een zwangerschap optreedt tijdens het gebruik van Desogestrel Besins, moet de vrouw stoppen met de inname.

Uit dierstudies is gebleken dat zeer hoge doseringen van progestagenen masculinisatie van vrouwelijke foetussen kunnen veroorzaken.

Uitgebreid epidemiologisch onderzoek heeft geen verhoogd risico op aangeboren afwijkingen kunnen aantonen bij kinderen van wie de moeder een combinatie-OAC gebruikte in de periode voorafgaande aan de zwangerschap. Evenmin zijn er aanwijzingen voor teratogene afwijkingen in gevallen waarin een combinatie-OAC werd gebruikt zonder dat de gebruikster wist dat zij zwanger was. Gegevens verkregen in het kader van de geneesmiddelenbewaking van verschillende desogestrel bevattende combinatie-OAC's wijzen eveneens niet op een verhoogd risico.

Borstvoeding

Op basis van klinische onderzoeksgegevens blijkt Desogestrel Besins geen invloed te hebben op de productie of de kwaliteit (de eiwit-, lactose of vetconcentraties) van de moedermelk. Echter, er zijn op onregelmatige basis post-marketing meldingen gedaan van een afname in de productie van moedermelk tijdens het gebruik van Desogestrel Besins. Kleine hoeveelheden etonogestrel worden uitgescheiden met de moedermelk. Daardoor kan het kind per dag 0,01 tot 0,05 microgram etonogestrel per kg lichaamsgewicht binnen krijgen (op basis van een geschatte melkinname van 150 ml/kg/dag). Net als andere pillen met alleen progestageen kan Desogestrel Besins worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven.

Er zijn beperkte langere termijn gegevens beschikbaar over kinderen van wie de moeders gedurende de 4e tot de 8e week na de geboorte begonnen met het gebruik van Desogestrel Besins. De kinderen ontvingen gemiddeld 7 maanden lang borstvoeding en werden gedurende 1,5 jaar (n=32) of 2,5 jaar (n=14) gevolgd. Evaluatie van groei en fysieke en psychomotorische ontwikkeling gaf geen enkele aanwijzing voor verschillen met kinderen, die borstvoeding ontvingen en van wie de moeder een koperhoudend IUD gebruikte. Op basis van de beschikbare gegevens kan Desogestrel Besins worden voorgeschreven aan moeders die borstvoeding geven. Desalniettemin dienen ontwikkeling en groei van een zogend kind van wie de moeder Desogestrel Besins gebruikt, zorgvuldig gevolgd te worden.

Vruchtbaarheid
Desogestrel Besins is geïndiceerd voor het voorkomen van een zwangerschap. Voor informatie over het terugkeren van fertiliteit (ovulatie), zie rubriek 5.1.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Desogestrel Besins heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

In klinische studies is de meest frequent gerapporteerd bijwerking onregelmatig bloedverlies. Ongeveer 50% van de vrouwen rapporteert tijdens het gebruik van Desogestrel Besins een vorm van onregelmatig bloedverlies. Omdat Desogestrel Besins in tegenstelling tot andere minipillen in bijna 100% van de vrouwen de ovulatie remt, komt een volledig regelmatig bloedingspatroon minder vaak voor dan bij andere minipillen. Bij 20 - 30% van de vrouwen kunnen bloedingen frequenter worden terwijl ze bij nog eens 20% van de vrouwen minder frequent worden of helemaal niet meer optreden. Bloedingsperioden kunnen ook langer duren. Na enkele maanden worden infrequente bloedingen gebruikelijker. Door goede informatie en voorlichting, en door de vrouw een bloedingskaart te laten bijhouden kan de acceptatie van het bloedingspatroon worden verbeterd.

De meest frequent gerapporteerde andere bijwerkingen in klinische studies met desogestrel (> 2,5%) waren acne, stemmingswisselingen, pijnlijke borsten, misselijkheid en gewichtstoename. De bijwerkingen staan in onderstaande tabel.

Alle bijwerkingen zijn gerangschikt op systeem/orgaanklase en frequentie : vaak (≥1/100), soms (≥ 1/1.000, < 1/100), zelden (<1/1.000) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaanklasse (MedDRA)*	**Frequentie van de bijwerkingen**			
	Vaak	**Soms**	**Zelden**	**Niet bekend**
Infecties en parasitaire aandoeningen		Vaginale infectie		
Psychische stoornissen	Stemmings-wisseling, Depressieve stemming, Afgenomen libido			
Immuunsysteem-aandoeningen				Overgevoeligheids- reacties waaronder angio-oedeem en anafylaxie
Zenuwstelsel-aandoeningen	Hoofdpijn			
Oogaandoeningen		Problemen met het dragen van contactlenzen		
Maagdarmstelsel-aandoeningen	Misselijkheid	Overgeven		
Huid-en onderhuidaandoeningen	Acne	Alopecia	Uitslag Urticaria Erythema nodosum	
Voortplantingsstelsel-en borstaandoeningen	Pijnlijke borsten Onregelmatig bloedverlies Amenorroe	Dysmennorroe Ovariumcyste		
Algemene aandoeningen en toedieningsplaats-stoornissen		Vermoeidheid		
Onderzoeken	Gewichts- toename			

*MedDRA versie 17.0

Tijdens het gebruik van Desogestrel Besins kan borstafscheiding voorkomen. Extrauteriene zwangerschappen zijn sporadisch gerapporteerd. Bovendien kan verergering van erfelijk angio-oedeem voorkomen (zie rubriek 4.4).

Een aantal (ernstige) bijwerkingen, zijn gerapporteerd bij vrouwen die (combinatie) orale anticonceptiva gebruiken. Dit zijn o.a. veneuze en arteriële thrombo-embolische aandoeningen, hormoon-afhankelijke tumoren (bijvoorbeeld lever tumoren en borstkanker) en chloasma, waarvan sommige in meer detail zijn besproken in rubriek 4.4.

Doorbraakbloedingen en/of zwangerschap kunnen het gevolg zijn van interacties tussen andere geneesmiddelen (enzyminducerende middelen) met hormonale anticonceptiva (zie rubriek 4.5).
Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem.
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Er zijn geen meldingen van ernstige schadelijke gevolgen van een overdosis. Symptomen die in dit geval mogelijk kunnen optreden zijn: misselijkheid en braken en, bij jonge meisjes, lichte vaginale bloedingen. Er bestaat geen tegengif en verdere behandeling is alleen symptomatisch.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: hormonale anticonceptiva voor systemisch gebruik, ATC code: G03AC09.

Werkingsmechanisme
Desogestrel Besins zijn tabletten met alleen progestageen, die het progestageen desogestrel bevatten. Evenals andere pillen met alleen progestageen kan Desogestrel Besins worden gebruikt bij vrouwen die geen oestrogenen mogen of willen gebruiken. In tegenstelling tot de traditionele pil met alleen progestageen wordt het anticonceptieve effect van Desogestrel Besins hoofdzakelijk bereikt door remming van de ovulatie. Andere effecten zijn onder meer een verhoogde viscositeit van het cervixslijm.

Klinische werkzaamheid en veiligheid
De ovulatie incidentie, bestudeerd in 2 cycli waar ovulatie gedefinieerd werd als progesteron spiegels hoger dan 16 nmol/L gedurende 5 opeenvolgende dagen, is 1 % (1/103) met een 95% confidentie interval van 0,02% -5,29% in de ITT ('intention to treat') groep (gebruikster + methode falen). Ovulatie inhibitie wordt in de eerste cyclus bereikt. Nadat Desogestrel Besins, in deze studie, na 2 cycli (56 dagen continu) gestopt is, treedt ovulatie gemiddeld na 17 dagen weer op (spreiding 7-30 dagen).

In vergelijkend onderzoek naar de effectiviteit (waar een vergeten tablet advies gold van maximaal 3 uur) is in de ITT-groep een Pearl-Index van 0,4 (95% confidence interval 0.,09 1,20) gevonden voor Desogestrel Besins ten opzichte van 1,6 (95% confidence interval 0,42 – 3,96) voor een minipil met
30 microgram levonorgestrel.

De Pearl-Index voor Desogestrel Besins is vergelijkbaar met de Pearl-Index die in de literatuur voor combinatie-OAC's wordt gerapporteerd in combinatie-OAC gebruikers in het algemeen.

Behandeling met desogestrel verlaagt de oestradiolspiegels tot een niveau dat normaal in de vroegfolliculaire fase wordt gezien. Er zijn geen klinisch relevante effecten waargenomen op de koolhydraat- en de vetstofwisseling en de hemostase.

Paediatrische patiënten
Er zijn geen klinische gegevens over de werkzaamheid en veiligheid in adolescenten jonger dan 18 jaar beschikbaar.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie
Desogestrel (DSG) wordt na het innemen van Desogestrel Besins snel geabsorbeerd en omgezet in etonogestrel (ENG). Onder evenwichtsomstandigheden ('steady-state') worden maximale serumconcentraties 1,8 uur na inname bereikt en is de absolute biobeschikbaarheid van ENG 70%.

Distributie
95,5-99% van het ENG wordt gebonden aan serumeiwitten, vooral aan albumine en in mindere mate aan het sex hormoon-bindende globuline (SHBG).

Biotransformatie
DSG wordt via hydroxylering en dehydrogenering omgezet in de actieve metaboliet ENG. ENG wordt primair gemetaboliseerd door het cytochroom P450 3A (CYP3A) isoenzym en vervolgens geconjugeerd met sulfaat en glucuronide.

Eliminatie
ENG wordt geëlimineerd met een gemiddelde halfwaardetijd van ongeveer 30 uur waarbij geen verschil bestaat tussen eenmalige toediening en herhaalde toediening. Steady-state concentraties in plasma worden na 4 - 5 dagen bereikt. De klaring na intraveneuze toediening van ENG is ongeveer
10 l per uur. ENG en metabolieten worden als vrij steroïd of in geconjugeerde vorm uitgescheiden met de urine en de feces (in de verhouding 1,5:1). Bij vrouwen, die borstvoeding geven, wordt ENG uitgescheiden in de moedermelk met een melk/serum verhouding van 0,37-0,55. Bij deze verhouding en een geschatte melkinname van 150 ml/kg/dag zou het kind maximaal 0,01 tot 0,05 microgram etonogestrel binnenkrijgen.

Speciale populaties

Het effect van een nierfunctiestoornis
Er is geen onderzoek uitgevoerd naar het effect van nieraandoeningen op de farmacokinetiek van desogestrel.

Het effect van een leverfunctiestoornis
Er is geen onderzoek uitgevoerd naar het effect van leveraandoeningen op de farmacokinetiek van desogestrel. Echter, steroidhormonen kunnen slecht gemetaboliseerd worden door vrouwen met een verminderde leverfunctie.

Etnische groepen
Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd naar de farmacokinetiek bij verschillende etnische groepen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Toxicologische studies hebben geen andere effecten aangetoond dan die welke door de hormonale eigenschappen van desogestrel verklaard kunnen worden.

Environmental Risk Assessment (ERA)
De actieve stof etonogestrel vormt in het milieu een risico voor vissen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tabletkern
Watervrije colloïdaal siliciumdioxide
Alfa-tocoferol Lactosemonohydraat Maïszetmeel
Povidon K30
Stearinezuur

Filmomhulling Hypromellose Macrogol 6000
Propyleenglycol
Talk
Titaniumdioxide (E171)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Desogestrel Besins is verpakt in een PVC/aluminium blisterverpakking. Elke blisterverpakking is apart verpakt in een PE /Aluminium/ PETR flow-pack dat vervolgens in een kartonnen doosje is verpakt.

Verpakkingen van 28, 56, 84, 168 filmomhulde tabletten
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen.

De actieve stof etonogestrel vormt in het milieu een risico voor vissen.
Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Besins Healthcare S.A.
Rue Washington 80
1050 Elsene
België

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE426605

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

08/2012

10. DATUM VAN GOEDKEURING/HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 09/2024