Desoceane

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Desoceane 75 microgram filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke filmomhulde tablet bevat 75 microgram desogestrel.

Hulpstof met bekend effect: 52,34 mg lactose (als lactosemonohydraat).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet.

Witte of bijna witte, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met een diameter van circa 5,5 mm, met merkteken “D” aan de ene kant en “75” aan de andere kant.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Anticonceptie

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Om de anticonceptieve werking te bewerkstelligen, moet Desoceane gebruikt worden volgens de instructies (zie 'Hoe Desoceane in te nemen' en 'Hoe te beginnen met Desoceane).

Speciale populaties

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

Leverfunctiestoornis
Er is geen klinisch onderzoek uitgevoerd bij patienten met een leverfunctiestoornis. Omdat het metabolisme van steroidhormonen verminderd kan zijn bij patienten met een ernstige leveraandoening, is het gebruik van Desoceane bij zulke patienten niet geindiceerd zolang de leverfunctiewaarden nog niet genormaliseerd zijn (zie rubriek 4.3).

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

Wijze van toediening
Oraal gebruik

Hoe Desoceane in te nemen
De tabletten dienen elke dag om ongeveer dezelfde tijd te worden ingenomen, zodat het interval tussen twee tabletten altijd 24 uur is. De eerste tablet dient op de eerste dag van de menstruele bloeding te worden ingenomen. Vervolgens dient dagelijks steeds één tablet te worden ingenomen, ongeacht het mogelijk optreden van bloedingen. De vrouw dient na de laatste tablet uit een strip meteen de volgende dag met een nieuwe strip te beginnen.

Hoe te beginnen met Desoceane
Geen eerder gebruik van hormonale anticonceptiva [in de maand ervoor]
De eerste tablet dient op dag 1 van de natuurlijke cyclus te worden ingenomen (dag 1 is de eerste dag van de menstruatie). Het is ook mogelijk om op de tweede tot vijfde dag 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 dient de vrouw direct te beginnen. In dat geval is het gebruik van een aanvullende anticonceptiemethode niet nodig.

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 barrieremiddel 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 Desoceane wordt begonnen.

Voor vrouwen die borstvoeding geven, zie rubriek 4.6 voor extra informatie.

Hoe te beginnen met Desoceane wanneer wordt overgeschakeld van andere anticonceptiemethoden
Overstappen van een ander hormonaal combinatie-anticonceptivum (oraal combinatie-anticonceptivum (OCA), vaginale ring of transdermale pleister)
De vrouw dient bij voorkeur op de dag na de laatste werkzame tablet (de laatste tablet die de werkzame bestanddelen bevat) van haar OCA te beginnen met het innemen van Desoceane of op de dag na verwijdering van haar vaginale ring of transdermale pleister. In deze gevallen is het gebruik van een aanvullend anticonceptivum niet noodzakelijk. Het kan voorkomen dat niet alle methoden van anticonceptie in alle landen van de EU verkrijgbaar zijn.

De vrouw kan ook uiterlijk op de dag na de gebruikelijke tabletvrije of pleistervrije pauze of na de laatste placebotablet van haar vorige hormonale combinatieanticonceptivum beginnen met de inname, maar tijdens de eerste 7 dagen van de tabletinname wordt een aanvullende barrièremethode aanbevolen.

Overschakelen van middelen met uitsluitend progestageen (minipil, injectiepreparaat, implantaat) of van een progestageen-afgevend intra-uterien systeem (IUS)
De vrouw kan op ongeacht welke dag overstappen van de minipil (overstappen van implantaat of IUS op de dag dat dit wordt verwijderd; overstappen van injectie wanneer de volgende injectie had moeten worden gegeven.

Handelen bij een vergeten tablet
De anticonceptieve bescherming kan verminderd zijn als er tussen inname van twee tabletten meer dan 36 uur zijn verstreken. Als de gebruikster minder dan 12 uur te laat is met het innemen van een tablet, dient de vergeten tablet ingenomen te worden zodra zij eraan denkt en dient de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip te worden ingenomen. Als ze meer dan 12 uur te laat is, dient ze de 7 dagen erop een aanvullende anticonceptiemethode te gebruiken. Als de tabletten in de eerste week na het starten met Desoceane zijn vergeten en er in de week voordat de tabletten zijn vergeten geslachtsgemeenschap heeft plaatsgevonden, dan dient de mogelijkheid van een zwangerschap te worden overwogen.

Advies in het geval van gastro-intestinale stoornissen
In het geval van een ernstige gastro-intestinale stoornis is de tablet mogelijk niet volledig geabsorbeerd en dienen er aanvullende anticonceptieve maatregelen getroffen te worden. Als de vrouw 3-4 uur na het innemen van de tablet braakt, kan de absorptie onvolledig zijn. In dat geval geldt hetzelfde advies als in de subrubriek "Handelen bij een vergeten tablet".

Controle van de behandeling
Voordat dit middel wordt voorgeschreven, dient een grondige anamnese te worden afgenomen en een grondig gynaecologisch onderzoek wordt aanbevolen om zwangerschap uit te sluiten. Bloedingsstoornissen zoals oligomenorroe en amenorroe dienen vóór het voorschrijven te worden onderzocht. Het interval tussen de controles hangt af van de omstandigheden van elk individuele geval. Indien het voorgeschreven middel een latente of manifeste ziekte zou kunnen beïnvloeden (zie rubriek 4.4), dienen de controles dienovereenkomstig worden gepland.

Ondanks het feit dat Desoceane regelmatig wordt ingenomen, kunnen bloedingsstoornissen optreden. Als de bloeding zeer frequent en onregelmatig is, dient een andere anticonceptiemethode te worden overwogen. Als de symptomen aanhouden, moet een fysieke oorzaak worden

uitgesloten.

De behandeling van amenorroe tijdens de therapie hangt ervan af of de tabletten in overeenstemming met de instructies zijn ingenomen en kan een zwangerschapstest omvatten.

Het gebruik moet worden gestaakt als zich een zwangerschap voordoet.

Vrouwen dienen geïnformeerd te worden dat Desoceane geen bescherming biedt tegen hiv (aids) en andere seksueel overdraagbare aandoeningen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Actieve veneuze trombo-embolische aandoening.
- Bestaande of eerder doorgemaakte ernstige leverziekte zolang de leverfunctiewaarden nog niet naar normaal zijn teruggekeerd.
- Bekende of vermoedelijke geslachtshormoongevoelige maligniteiten.
- Vaginaal bloedverlies waarvan de oorzaak niet is vastgesteld.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Als er sprake is van een van de hieronder genoemde aandoeningen of risicofactoren, dan dienen de voordelen van het gebruik van progestogeen in elk individueel geval te worden afgewogen tegen de mogelijke risico's en besproken te worden met de vrouw alvorens zij besluit met Desoceane te beginnen. In geval van verslechtering of wanneer een van deze aandoeningen voor de eerste keer optreedt, dient de vrouw contact op te nemen met haar arts. De arts dient dan te beslissen of gestopt moet worden met het gebruik van Desoceane.

Over het algemeen neemt het risico op borstkanker met de leeftijd toe. Tijdens het gebruik van orale combinatie-anticonceptiva (OCA's) is het risico op borstkanker licht verhoogd. Dit verhoogde risico verdwijnt geleidelijk binnen 10 jaar na het stoppen van het gebruik van (OCA's) en is niet gerelateerd aan de duur van het gebruik, maar aan de leeftijd van de vrouw tijdens het gebruik van (OCA's) . Het verwachte aantal gevallen dat wordt vastgesteld per 10.000 vrouwen die OCA's gebruiken (tot 10 jaar na het stoppen) in relatie tot het aantal vrouwen die over dezelfde periode nooit OCA'sgebruikt hebben is voor de respectieve leeftijdsgroepen berekend en wordt weergegeven in de onderstaande tabel.

Leeftijdsgroep	**Verwachte gevallen bij gebruiksters van orale combinatie-anticonceptiva**	**Verwachte gevallen bij niet-gebruiksters**
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 bij gebruiksters van de pil met alleen progestageen (APA's), zoals Desoceane is mogelijk even groot als het risico van OCA's. Voor de APA's is het bewijs echter minder overtuigend. Vergeleken met het risico om ooit in het leven borstkanker te krijgen, is het verhoogde risico waarmee OCA's gepaard gaan laag. Borstkanker, gediagnosticeerd bij vrouwen die ooit een OCA hebben gebruikt, lijkt in een minder vergevorderd stadium te zijn dan kanker gediagnosticeerd bij vrouwen die nooit OCA's hebben gebruikt. Het verhoogde risico bij gebruiksters van OCA's kan toegeschreven worden aan een vroegere diagnose, biologische effecten van de pil of een combinatie van beide.

Aangezien een biologisch effect van progestagenen op leverkanker niet uitgesloten kan worden, dient een individuele baten/risico beoordeling verricht te worden bij vrouwen met leverkanker.

Wanneer er acute of chronische leverfunctiestoornissen optreden, dient de vrouw voor onderzoek en advies naar een specialist doorverwezen te worden.

Epidemiologische onderzoeken hebben een verband aangetoond tussen het gebruik van OCA's en een toegenomen incidentie van veneuze trombo-embolie (VTE, diepe veneuze trombose en longembolie). Hoewel de klinische relevantie van deze bevinding voor desogestrel gebruikt als anticonceptivum in de afwezigheid van een oestrogeencomponent onbekend is, dient het gebruik van Desoceane gestopt te worden in het geval van trombose. Bij vrouwen die langdurige immobilisatie ondergaan ten gevolge van een operatie of ziekte moet eveneens overwogen worden om het gebruik van Desoceane te staken. Vrouwen met een voorgeschiedenis van trombo-embolische aandoeningen dienen geïnformeerd te worden over de mogelijkheid van een recidief.

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 moet 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.

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 Desoceane een blijvend verhoogde bloeddruk optreedt of als een significante bloeddrukstijging onvoldoende reageert op antihypertensieve therapie, dan dient het staken van Desoceane te worden overwogen.

Behandeling met Desoceane 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 botmineraaldichtheid.

De traditionele pil met alleen progestageen beschermt minder goed tegen extra-uteriene zwangerschappen dan orale combinatie-anticonceptiva, hetgeen wordt toegeschreven aan het veelvuldig optreden van ovulaties bij het gebruik van de pil die alleen progestageen bevat. Hoewel Desoceane 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 een voorgeschiedenis van chloasma gravidarum. Vrouwen met een predispositie voor chloasma dienen blootstelling aan zonlicht of UV-straling te vermijden zolang ze Desoceane 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 in relatie tot cholestase; vorming van galstenen; porfyrie; systemische lupus erythematodes; hemolytisch uremisch syndroom; Sydenham's chorea; herpes gestationis; aan otosclerose gerelateerd gehoorverlies; (erfelijk) angio-oedeem.

De werkzaamheid van Desoceane kan verminderd zijn als er tabletten vergeten werden(rubriek 4.2), bij maagdarmproblemen (rubriek 4.2) of bij gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die de plasmaconcentratie van etonogestrel, de actieve metaboliet van desogestrel, verlagen (rubriek 4.5).

Laboratoriumbepalingen
Uit gegevens tijdens het gebruik van combinatie-OAC's blijkt dat anticonceptieve steroïden de uitslag
van bepaalde laboratoriumbepalingen kunnen beïnvloeden, waaronder 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.

Hulpstof
Desoceane filmomhulde tablet bevat 52,34 mg lactose (als lactosemonohydraat). Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interacties

Opmerking: Raadpleeg voor mogelijke interacties de productinformatie van de gelijktijdig voorgeschreven geneesmiddelen.

Effect van andere geneesmiddelen op Desoceane
Interacties kunnen optreden met geneesmiddelen die microsomale enzymen induceren, dat kan leiden tot een toegenomen klaring van geslachtshormonen en kan doorbraakbloedingen en/of zwangerschap tot gevolg hebben.

Behandelstrategie
Enzyminductie kan na een paar dagen behandeling optreden. De maximale enzyminductie wordt meestal waargenomen na een paar weken. Nadat de therapie is gestopt kan de enzyminductie nog ongeveer 4 weken aanhouden.

Kortetermijnbehandeling
Vrouwen die geneesmiddelen of kruidenmiddelen die leverenzymen induceren gebruiken, moet verteld worden dat de werkzaamheid van Desoceane verminderd kan zijn. Een barrière-anticonceptiemethode moet naast Desoceane gebruikt worden. De barrière-anticonceptiemethode moet gebruikt worden gedurende de periode van gelijktijdig gebruik met de leverenzymen-inducerende middelen en gedurende 28 dagen na de beëindiging ervan.

Langetermijnbehandeling
Het wordt aanbevolen om bij vrouwen die langdurig behandeld worden met enzym-inducerende geneesmiddelen, een alternatieve methode van anticonceptie te overwegen die niet door het enzyminducerende geneesmiddel beïnvloedt wordt.

Stoffen die de klaring van anticonceptieve hormonen doen toenemen (afgenomen anticonceptieve effectiviteit door enzyminductie), bijvoorbeeld:
Barbituraten, bosentan, carbamazepine, fenytoïne, primidon, rifampicine, efavirenz en mogelijk ook felbamaat, griseofulvine, oxcarbazepine, topiramaat, rifabutine en producten die het kruidenmiddel sint-janskruid *(hypericum perforatum)* bevatten.

Stoffen met variabele effecten op de klaring van anticonceptieve hormonen
Wanneer gelijktijdig gegeven met hormonale anticonceptiva, kunnen veel combinaties van hiv-proteaseremmers (bijvoorbeeld ritonavir, nelfinavir) en niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers (bijvoorbeeld nevirapine) en/of combinaties met hepatitis C-virus (HCV) remmers (bijvoorbeeld boceprevir, telaprevir), de plasmaconcentraties van progestines verhogen of verlagen. Het netto-effect van deze veranderingen kan in enkele gevallen klinisch relevant zijn.
Daarom moet de productinformatie van de voorgeschreven gelijktijdige hiv/HCV medicatie worden geraadpleegd om mogelijke interacties en gerelateerde adviezen te identificeren. Bij twijfel moet een extra barrière anticonceptiemiddel worden gebruikt door vrouwen die een behandeling krijgen met een protease-remmer of niet-nucleoside reverse transcriptaseremmer.

Stoffen die de klaring van anticonceptieve hormonen doen afnemen (enzymremmers)
Gelijktijdig gebruik van sterke (bijvoorbeeld ketoconazol, itraconazol, claritromycine) of matige
(bijvoorbeeld fluconazol, diltiazem, erytromycine) CYP3A4-remmers, kunnen de serumconcentraties van progestines verhogen, waaronder etonogestrel, de actieve metaboliet van desogestrel.

Effecten van Desoceane op andere geneesmiddelen
Hormonale anticonceptiva kunnen het metabolisme van andere geneesmiddelen beïnvloeden. Dit kan er toe leiden dat plasma- en weefselconcentraties van andere actieve middelen worden verhoogd (bijvoorbeeld ciclosporine) of worden verlaagd (bijvoorbeeld lamotrigine).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Desoceane is niet geïndiceerd tijdens de zwangerschap. Wanneer zwangerschap optreedt terwijl de vrouw Desoceane gebruikt, dient de behandeling met Desoceane onmiddellijk te worden gestopt.
Dierexperimenteel onderzoek heeft aangetoond dat zeer hoge doses van progestagene stoffen masculinisatie van vrouwelijke foetussen kunnen veroorzaken.

Uitgebreide epidemiologische studies hebben geen verhoogd risico op aangeboren afwijkingen aangetoond bij kinderen van wie de moeder in de periode voorafgaande aan de zwangerschap orale anticonceptiva gebruikte, noch een teratogeen effect wanneer vroeg in de zwangerschap orale anticonceptiva werden gebruikt zonder dat de gebruikster wist dat zij zwanger was. Gegevens verkregen in het kader van de farmacovigilantie van verschillende desogestrelbevattende orale combinatie-anticonceptiva wijzen evenmin op een verhoogd risico.

Borstvoeding
Op basis van klinische onderzoeksgegevens blijkt Desoceane 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 Desoceane. Kleine hoeveelheden etonogestrel worden uitgescheiden in 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 Desoceane worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven.

Er zijn beperkte follow-up gegevens op de lange termijn beschikbaar over kinderen van wie de moeder gedurende de 4e tot 8e week post-partum is begonnen met het gebruik van desogestrel 75 microgram tabletten. Zij kregen gedurende 7 maanden borstvoeding en follow-up vond plaats tot ze 1,5 jaar (n=32) of tot ze 2,5 jaar (n=14) oud waren. Evaluatie van groei en fysieke en psychomotorische ontwikkeling gaf geen verschil aan in vergelijking met kinderen die borstvoeding ontvingen van een moeder die een koperen spiraaltje gebruikte.

Op basis van beschikbare gegevens kan Desoceane gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding. Desalniettemin dienen de ontwikkeling en groei van de zuigeling van wie de moeder Desoceane gebruikt zorgvuldig gevolgd te worden.

Vruchtbaarheid
Desoceane is geindiceerd 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 heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De vaakst gerapporteerde bijwerking in klinische studies is onregelmatig bloedverlies. Ongeveer 50% van de vrouwen rapporteert tijdens het gebruik van desogestrel 75 microgram tabletten een vorm van onregelmatig bloedverlies. Omdat desogestrel in tegenstelling tot andere pillen met alleen progestageen bij bijna 100% van de vrouwen de ovulatie remt, komt een onregelmatig bloedingspatroon vaker voor dan bij andere pillen met alleen progestageen. Bij 20-30% van de vrouwen kunnen bloedingen frequenter worden, terwijl ze bij nog eens 20% van de vrouwen minder frequent worden of helemaal uitblijven. De vaginale bloeding kan ook langer aanhouden.
Na enkele maanden neemt de frequentie van de bloedingen meestal af. Door goede informatie en voorlichting en door de vrouw een bloedingsdagboek te laten bijhouden, kan de acceptatie van het bloedingspatroon worden verbeterd.

De vaakst gerapporteerde andere bijwerkingen in klinische studies met desogestrel 75 microgram tabletten (> 2,5%) waren acne, stemmingswisselingen, pijnlijke borsten, misselijkheid en gewichtstoename. De bijwerkingen worden vermeld in de onderstaande tabel.

Alle ADR's worden per systeem/orgaanklasse en frequentie vermeld; vaak (≥1/100 tot <1/10), soms (≥1/1.000 tot <1/100), zelden (≥1/10.000 tot <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 infestaties		Vaginale infectie		
Immuunsysteem-aandoeningen				Overgevoeligheidsreacties waaronder angio-oedeem en anafylaxie
Psychiatrische stoornissen	Stemmings-wisseling Depressieve stemming Afgenomen libido			
Zenuwstelsel aandoeningen	Hoofdpijn			
Oogaandoeningen		Slecht verdragen van contactlenzen		
Maagdarmstelsel-aandoeningen	Misselijkheid	Braken		
Huid- en onderhuid-aandoeningen	Acne	Alopecia	Uitslag, urticaria erythema nodosum	
Voortplantings-stelsel- en borstaandoeningen	Pijnlijke borsten, Onregelmatige menstruatie Amenorroe	Dysmenorroe, Ovariumcyste		
Algemene aandoeningen en toedieningsplaats-stoornissen		Vermoeidheid		
Onderzoekingen	Gewichtstoename			

Tijdens het gebruik van Desoceane kan borstafscheiding voorkomen. Extra-uteriene zwangerschappen zijn in zeldzame gevallen gerapporteerd (zie rubriek 4.4). Bovendien kan verergering van hereditair angio-oedeem optreden (zie rubriek 4.4).

Een aantal (ernstige) bijwerkingen is gerapporteerd bij vrouwen die orale (combinatie) anticonceptiva gebruiken. Dit zijn onder meer veneuze en arteriële trombo-embolische aandoeningen, hormoonafhankelijke tumoren (bijvoorbeeld levertumoren en borstkanker) en chloasma, waarvan sommige uitgebreider aan de orde komen 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.

België :
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 overdosering. Symptomen die in dit geval kunnen optreden, zijn misselijkheid en braken en bij jonge meisjes, lichte vaginale bloeding. Er bestaat geen tegengif en verdere behandeling dient alleen symptomatisch te zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Hormonale anticonceptiva voor systemisch gebruik, progestagenen, ATC-code: G03AC09

Werkingsmechanisme
Desoceane is een pil die alleen progestageen bevat, het bevat het progestageen desogestrel. Net als andere pillen met alleen progestageen kan Desoceane 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 Desoceane 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 een progesteronspiegel hoger dan 16 nmol/l gedurende 5 opeenvolgende dagen, bleek 1% (1/103) met een 95% betrouwbaarheidsinterval van 0,02%-5,29% in de intention-to-treat-groep (ITT) (gebruikster en methode falen). De ovulatieremming werd vanaf de eerste cyclus bereikt. Nadat desogestrel 75 microgram tabletten in deze studie na 2 cycli (56 dagen continu) werd gestopt, trad ovulatie gemiddeld na 17 dagen weer op (spreiding 7-30 dagen).
In vergelijkend onderzoek naar de effectiviteit (waar een de pil maximaal 3 uur vergeten mocht zijn) werd in de totale intention-to-treat-groep een Pearl-Index gezien van 0,4 (95% betrouwbaarheidsinterval 0,09 - 1,20) voor desogestrel 75 microgram tabletten ten opzichte van 1,6 voor 30 microgram levonorgestrel (95% betrouwbaarheidsinterval 0,42-3,96).

De Pearl-Index voor desogestrel 75 microgram tabletten is vergelijkbaar met de Pearl-Index die historisch wordt gezien voor orale combinatie-anticonceptiva in de algemene populatie van gebruiksters van orale anticonceptiva.

Behandeling met desogestrel 75 microgram tabletten 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.

Pediatrische patiënten
Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over werkzaamheid en veiligheid bij adolescenten jonger dan 18 jaar.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie
Na orale dosering van Desoceane wordt desogestrel snel geabsorbeerd en omgezet in etonogestrel. Onder steady-state omstandigheden worden de piekserumconcentraties 1,8 uur na inname van de tablet bereikt en is de absolute biologische beschikbaarheid van etonogestrel circa 70%.

Distributie
95,5-99% van het etonogestrel wordt gebonden aan serumeiwitten, vooral aan albumine en in mindere mate aan geslachtshormoon-bindend globuline (SHBG).

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

Eliminatie
Etonogestrel wordt geëlimineerd met een gemiddelde halfwaardetijd van circa 30 uur, waarbij geen verschil bestaat tussen eenmalige en herhaalde dosering. Steady-state concentraties in plasma worden na 4-5 dagen bereikt. De serumklaring na intraveneuze toediening van etonogestrel is circa 10 l per uur. Etonogestrel en de metabolieten ervan 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 etonogestrel uitgescheiden in de moedermelk met een melk-/serumverhouding van 0,37-0,55. Op basis van deze data en een geschatte melkinname van 150 ml/kg/dag kan 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:
Lactosemonohydraat,
Aardappelzetmeel,
Povidon K-30,
Colloïdale watervrije silica
Stearaatzuur,
All-rac-α-tocoferol

Tabletomhulling:
Poly[vinyl alcohol];
Titaniumdioxide, E171;
Macrogol 3000;
Talk

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Twee jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Desoceane filmomhulde tabletten zijn verpakt in een blisterverpakking gemaakt van transparant, hard PVC/PVDC-aluminiumfolie. Elke blisterverpakking zit in een gelamineerde aluminium sachet. De blisterverpakkingen in de sachets zijn verpakt in een gevouwen kartonnen doos met een patiëntenbijsluiter en een bewaaretui.

Verpakkingsgrootten: 1x28, 3x28, 6x28, 13x28 filmomhulde tabletten
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Boedapest
Hongarije

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

BE375855

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 23/08/2010
Datum van laatste verlenging: 26/11/2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

01/2025

Datum van goedkeuring: 02/2025