

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Desopop 75 microgram filmomhulde tabletten

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Elke tablet bevat 0,075 mg desogestrel.

Hulpstoffen met bekend effect: lactosemonohydraat 55 mg, sojabonenolie (maximum 0.026 mg).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Filmomhulde tablet

Witte, ronde filmomhulde tablet

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Therapeutische indicaties**

Anticonceptie.

### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

Dosering

Om effectieve anticonceptie te bereiken dient Desopop volgens de aanwijzingen te worden gebruikt (zie 'Hoe wordt Desopop ingenomen?' en 'Hoe beginnen met Desopop?').

Speciale patiëntengroepen

*Nierfunctiestoornis*

Er zijn geen klinische onderzoeken gedaan bij patiënten met een nierfunctiestoornis.

*Leverfunctiestoornis*

Er zijn geen klinische onderzoeken gedaan bij patiënten met een leverfunctiestoornis. Omdat het metabolisme van steroïdhormonen verstoord kan zijn bij patiënten met een ernstige leveraandoening, is het gebruik van Desopop bij deze vrouwen niet geïndiceerd zolang de leverfunctiewaarden niet genormaliseerd zijn (zie rubriek 4.3).

*Pediatrische patiënten*

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

Wijze van toediening

Oraal gebruik

### **Hoe wordt Desopop ingenomen?**

De 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. De vrouw dient na de laatste tablet uit een blisterverpakking meteen de volgende dag met een nieuwe blisterverpakking te beginnen.

### **Hoe beginnen met Desopop?**

#### *Geen hormonaal anticonceptivum in de voorafgaande maand*

De eerste tablet dient op de eerste dag van de natuurlijke cyclus te worden ingenomen (d.i. op 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 met Desopop te beginnen; in dat geval hoeven geen aanvullende anticonceptieve maatregelen te worden genomen.

#### *Na een bevalling of na een abortus in het tweede trimester*

De vrouw dient geadviseerd te worden om te beginnen op dag 21 tot 28 na de bevalling of abortus in het tweede trimester. Als de vrouw later begint, moet zij geadviseerd worden om gedurende de eerste 7 dagen dat zij de tabletten gebruikt ook een barrièremethode te gebruiken. Indien er echter al geslachtsgemeenschap heeft plaatsgevonden, dient zwangerschap vóór de feitelijke start van het gebruik van Desopop te worden uitgesloten, of de vrouw dient haar eerste menstruatie af te wachten.

Voor vrouwen die borstvoeding geven, zie rubriek: 4.6 "Zwangerschap en borstvoeding" voor extra informatie.

### **Hoe beginnen met Desopop wanneer overgeschakeld wordt van een andere contraceptieve methode**

#### *Overschakelen van een combinatie hormonaal anticonceptivum (combinatie oraal anticonceptivum (COAC), een vaginale ring of een transdermale pleister (patch)*

Bij voorkeur dient de vrouw te starten met Desopop op de dag na inname van de laatste actieve tablet (de laatste tablet met de werkzame bestanddelen) van het voorafgaande COAC of op de dag van de verwijdering van haar vaginale ring of haar transdermale pleister; in deze gevallen hoeven geen aanvullende anticonceptieve maatregelen te worden genomen. Het is mogelijk dat niet al deze contraceptieve methoden in alle EU landen beschikbaar zijn.

De vrouw mag ook uiterlijk op de dag beginnen die volgt op de gebruikelijke tabletvrije, ringvrije, pleistervrije periode of de laatste placebotablet van haar vorige combinatie hormonaal anticonceptivum, maar men dient aan te bevelen aanvullend een barrièremethode te gebruiken tijdens de eerste 7 dagen dat tabletten worden ingenomen.

#### *Overschakelen na een uitsluitend progestageen-methode (minipil, injectiepreparaat, implantaat of na een progestageen afgevend intra-uterien systeem (IUS))*

De vrouw mag overschakelen van een minipil wanneer zij wil (van een implantaat of een IUS de dag waarop dat verwijderd wordt, van een injectiepreparaat wanneer de volgende injectie voorzien was).

### **Beleid bij vergeten tabletten**

De anticonceptieve werkzaamheid kan verminderd zijn als er meer dan 36 uur tussen 2 tabletinnames 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 barrièremiddel te gebruiken. Als er in de eerste week van het gebruik tabletten vergeten zijn en er geslachtsgemeenschap heeft plaatsgehad in de 7 dagen voorafgaande aan het vergeten, moet rekening worden gehouden met een mogelijke zwangerschap.

### **Advies in het geval van gastro-intestinale stoornissen.**

In geval van ernstige maag-darmstoornissen is er kans op onvolledige absorptie, en moeten aanvullende anticonceptieve maatregelen getroffen worden.

Als braken optreedt binnen 3-4 uur na de inname van een tablet, is er kans op onvolledige absorptie. In dit geval geldt hetzelfde advies als bij het vergeten van tabletten dat in rubriek : "Wat te doen na het vergeten van tabletten" is gegeven.

### **Opvolgen van de behandeling**

Voordat Desopop 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: "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik"), moet hiermee bij het vaststellen van de frequentie van periodieke controles rekening worden gehouden.

Ook bij correcte inname van Desopop 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 organische 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 moet de vrouw erop wijzen dat Desopop niet beschermt tegen HIV infecties (AIDS) en andere seksueel overdraagbare aandoeningen.

### **4.3 Contra-indicaties**

- Actieve veneuze trombo-embolische aandoening.
- Bestaande of eerder doorgemaakte ernstige leveraandoening zolang de leverfunctiewaarden nog niet genormaliseerd zijn.
- Aanwezigheid of vermoeden van maligne aandoeningen die beïnvloed worden door geslachtssteroiden.
- Vaginale bloedingen waarvan de oorzaak niet is vastgesteld.
- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Als u allergisch bent voor pinda of soja.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Bij aanwezigheid van een van de hierna vermelde toestanden/risicofactoren, moeten in elk individueel geval de voordelen van het gebruik van progestageen tegen de mogelijke risico's worden afgewogen en met de vrouw worden besproken voordat zij besluit Desopop te gaan gebruiken. In geval van verergering, exacerbatie of voor het eerst optreden van één van deze toestanden, moet de vrouw contact opnemen met haar arts. De arts dient dan te beslissen of het gebruik van Desopop dient gestopt te worden.

Het risico voor borstkanker neemt toe bij hogere leeftijd. Tijdens het gebruik van combinatie orale anticonceptiva (COAC) is er een licht verhoogd relatief risico dat borstkanker wordt gediagnostiseerd. Dit verhoogde risico verdwijnt geleidelijk in de loop van de 10 jaar na het stoppen met het OAC en is niet gerelateerd aan de duur van het gebruik, maar aan de leeftijd van de vrouw tijdens het gebruik. Het verwachte aantal borstkankerdiagnoses per 10000 COAC-gebruiksters (tot 10 jaar na het stoppen) ten opzichte van niet-COACgebruiksters over dezelfde periode werd voor de verschillende leeftijdscategorieën berekend en wordt in de tabel hieronder gegeven.

Leeftijdsgroep	Verwacht aantal gevallen COACgebruiksters	Verwacht aantal gevallen nietC O A C 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

De gegevens suggereren dat eenzelfde risico zou kunnen gelden voor anticonceptiva die alleen progestageen bevatten, zoals Desopop. Het bewijs hiervoor is echter minder conclusief. Het extra risico in vrouwen die een COAC gebruiken is klein ten opzichte van het levenslange risico voor borstkanker.

Overigens is er een tendens dat borstkanker, gediagnosticeerd in vrouwen die ooit een COAC hebben gebruikt, zich klinisch in een minder gevorderd stadium bevindt dan kanker gediagnosticeerd in vrouwen die nooit een COAC hebben gebruikt. Het waargenomen verhoogde risicopatroon zou het gevolg kunnen zijn van een vroegere diagnose van borstkanker in COAC gebruiksters, van biologische effecten van de pil, 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 verbonden met het gebruik van Desopop tegen elkaar te worden afgewogen.

Indien acute of chronische leverfunctiestoornissen optreden moet de vrouw voor onderzoek en advies naar een specialist worden doorverwezen.

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 Desopop te worden gestaakt in geval van thrombose. Bij vrouwen die langdurige immobilisatie ondergaan ten gevolge van chirurgie of ziekte moet eveneens overwogen worden om het gebruik van Desopop 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 in diabetespatiënten die een anticonceptiepil gebruiken met alleen progestageen. Echter, vrouwen met diabetes moeten met name in de eerste maanden tijdens het gebruik van Desopop onder zorgvuldige controle blijven.

Wanneer een aanhoudende hypertensie tijdens het gebruik van Desopop tot ontwikkeling komt of wanneer relevante bloeddrukstijgingen niet op een adequate manier op een antihypertensieve behandeling reageren, moet het stopzetten van Desopop overwogen worden.

Behandeling met Desopop 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 extra-uteriene zwangerschappen dan combinatie-OAC's, hetgeen wordt toegeschreven aan het veelvuldig optreden van ovulaties bij het gebruik van minipillen. Hoewel Desopop ovulatieremmend werkt, dient een extra-uteriene zwangerschap in de differentiaaldiagnose te worden meegenomen als de vrouw last krijgt van amenorroe of buikpijn.

Chloasma kan occasioneel 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 Desopop gebruiken.

De volgende aandoeningen zijn zowel tijdens de zwangerschap als tijdens het gebruik van geslachtssteroiden gerapporteerd, maar er is geen eenduidig bewijs dat er verband bestaat met het gebruik van progestagenen: aan cholestase gerelateerde geelzucht en/of pruritus; galstenen; porfyrie; gegeneraliseerde lupus erythematoses; het hemolytisch uremisch syndroom; chorea van Sydenham; herpes gestationis; aan otosclerose gerelateerd gehoorverlies; (erfelijk) angioedeem.

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.

De werkzaamheid van Desopop kan verminderd zijn wanneer de vrouw vergeet om een of meer tabletten in te nemen (rubriek 4.2), of bij gastro-intestinale stoornissen (rubriek 4.2), of bij gelijktijdig gebruik van medicatie die de plasmaconcentratie van etonogestrel, de actieve metabooliet van desogestrel, verlaagt (rubriek 4.5).

Desopop bevat lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke problemen van galactose-intolerantie, totale lactasedeficiëntie of glucose-galactosemalabsorptie mogen dit geneesmiddel niet innemen.

Elke tablet van dit geneesmiddel bevat maximaal 0,026 mg sojaolie en mag daarom niet worden toegediend aan patiënten die allergisch zijn voor pinda's of soja.

## **Laboratoriumbepalingen**

Uit gegevens die betrekking hebben op het combinatie OAC blijkt dat het gebruik van anticonceptieve steroiden een invloed kan hebben op de resultaten van bepaalde laboratoriumbepalingen, o.a. biochemische parameters van lever-, schildklier-, bijnier-, en nierfunctie, plasmawaarden van (drager) eiwitten, b.v. corticosteroïdbindend globuline en lipiden/lipoproteïnefracties, parameters van koolhydraatmetabolisme, en parameters van bloedstolling en fibrinolyse. In het algemeen blijven de veranderingen binnen het normaal laboratoriumbereik. Het is niet bekend in welke mate dit ook van toepassing is op anticonceptiva die enkel een progestageen bevatten.

## **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

NB: De voorschriftinformatie van gelijktijdig gebruikte HIV-HCV geneesmiddelen dient te worden geraadpleegd om eventuele interacties en daarmee samenhangende aanbevelingen vast te stellen.

*Effect van andere geneesmiddelen op Desopop*

Er kunnen interacties optreden met geneesmiddelen die microsomale enzymen induceren, wat kan leiden tot verhoogde klaring van geslachtshormonen en tot doorbraakbloedingen en/of falende werking van het anticonceptivum.

#### *Behandeling*

Enzyminductie kan optreden na een paar dagen behandeling. Maximale enzyminductie wordt doorgaans binnen een paar weken waargenomen. Nadat de behandeling met het middel is gestaakt, kan de enzyminductie ongeveer 4 weken duren.

#### *Kortstondige behandeling*

Vrouwen die worden behandeld met geneesmiddelen of kruidenmiddelen die leverenzymen kunnen induceren, moeten worden gewaarschuwd dat de werkzaamheid van Desopop verminderd kan zijn. Als aanvulling op Desopop moet een aanvullende barrière-anticonceptiemethode worden gebruikt. De barrièremethode moet gedurende de hele periode van de gelijktijdige behandeling worden gebruikt en 28 dagen na het stoppen met het leverenzyminducerende geneesmiddel.

#### *Langdurige behandeling*

Voor vrouwen die een langdurige behandeling met enzyminducerende geneesmiddelen ondergaan, dient een alternatieve anticonceptiemethode die niet beïnvloed wordt door enzyminducerende geneesmiddelen te worden overwogen.

#### *Stoffen die de klaring van hormonale anticonceptiva verhogen (verminderde anticonceptieve werkzaamheid door enzyminductie) bijv.:*

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 hormonale anticonceptiva*

Bij gelijktijdige toediening met hormonale anticonceptiva, kunnen veel combinaties van HIV-proteaseremmers (bijv. ritonavir, nelfinavir) en non-nucleoside reversetranscriptaseremmers (bijv. nevirapine) en/of combinaties met geneesmiddelen tegen het hepatitis C-virus (HCV) (bijv. boceprevir, telaprevir), de plasmaconcentraties van progestinen verhogen of verlagen. Het netto effect van deze veranderingen kan in sommige gevallen klinisch relevant zijn.

Daarom dient de voorschrijfinformatie van gelijktijdig gebruikte HIV-HCV geneesmiddelen te worden geraadpleegd om eventuele interacties en daarmee samenhangende aanbevelingen vast te stellen. Bij twijfel dient een extra barrière-anticonceptiemethode te worden gebruikt door vrouwen die behandeld worden met proteaseremmers of non-nucleoside reversetranscriptaseremmers.

#### *Stoffen die de klaring van hormonale anticonceptie verminderen (enzymremmers)*

Gelijktijdige toediening van sterke CYP3A4-remmers (bijv. ketoconazol, itraconazol, claritromycine) of matig sterke CYP3A4-remmers (bijv. fluconazol, diltiazem, erytromycine) kan de serumconcentratie van progestinen, waaronder etonogestrel, de actieve metaboliet van desogestrel, verhogen.

#### ***Effect van Desopop op andere geneesmiddelen***

Hormonale anticonceptiva kunnen met het metabolisme van andere geneesmiddelen interfereren. Hierdoor kunnen de concentraties in plasma en weefsels stijgen (bijv. cyclosporine) of dalen (bijv. lamotrigine).

## **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

### **Zwangerschap**

Desopop is niet geïndiceerd tijdens de zwangerschap. Indien zwangerschap optreedt tijdens het gebruik van Desopop, dient het preparaat onmiddellijk gestaakt te worden.

In dierstudies is gevonden dat zeer hoge doseringen van progestagenen masculinatie van vrouwelijke foetussen kunnen veroorzaken.

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

### **Borstvoeding**

Op basis van klinische onderzoeksgegevens blijkt Desopop 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 Desopop. Kleine hoeveelheden etonogestrel worden uitgescheiden in de moedermelk. Daardoor kan het kind per dag 0,01 tot 0,05 microgram etonogestrel per kg lichaamsgewicht binnenkrijgen (op basis van een geschatte melkinname van 150 ml/kg/dag). Net als andere pillen met alleen progestageen kan Desopop worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven.

Beperkte langere termijn gegevens zijn beschikbaar voor kinderen van wie de moeder 4-8 weken na de partus is begonnen Desopop te gebruiken. De kinderen ontvingen 7 maanden lang borstvoeding en werden tot de leeftijd van 1,5 jaar (n = 32) of tot 2,5 jaar (n = 14) regelmatig geobserveerd. Hun groei en fysieke en psychomotorische ontwikkeling was niet verschillend van kinderen welke borstvoeding ontvingen en van wie de moeder een koper-IUD gebruikte. Op basis van de beschikbare gegevens kan Desopop door moeders gebruikt worden die borstvoeding geven.

### **Vruchtbaarheid**

Desopop is geïndiceerd voor de preventie van zwangerschap. Voor informatie over terugkeer van de vruchtbaarheid (ovulatie), zie rubriek 5.1.

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

Desopop 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 gerapporteerde bijwerking onregelmatig bloedverlies. Ongeveer 50% van de vrouwen rapporteert tijdens het gebruik van Desogestrel een vorm van onregelmatig bloedverlies. Omdat Desopop in tegenstelling tot andere minipillen in bijna 100% van de vrouwen de ovulatie remt, komen er meer onregelmatige bloedingen voor dan bij andere minipillen. In 20 - 30% van de vrouwen kunnen bloedingen frequenter worden terwijl ze in nog eens 20% van de vrouwen minder frequent worden of helemaal niet meer optreden. Vaginale bloedingsperioden kunnen ook langer duren. Na enkele maanden worden bloedingen minder frequent. 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 vermeld in onderstaande tabel.

Alle bijwerkingen staan vermeld per systeem/orgaanklasse en frequentie; vaak ( $\geq 1/100$ ), 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 bijwerkingen			
	Vaak	Soms	Zelden	Niet bekend
Infecties en parasitaire		Vaginale infectie		
Immuunsysteem aandoeningen				Overgevoeligheidsreacties, waaronder angio-oedeem en anafylaxie
Psychische stoornissen	Stemming veranderd, depressieve stemming, Verlaagd			
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn			
Oogaandoeningen		Contactlensintolerantie		
Maagdarmsleesaandoeningen	Misselijkheid	Braken		
Huid- en onderhuidaandoeningen	Acne	Alopecia	Uitslag, urticaria, erythema nodosum	
Voortplantingsselsel- en borstaandoeningen	Pijnlijke borsten, onregelmatig bloedverlies,	Dysmenorroe, ovariumcysten		
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen		Vermoeidheid		
Onderzoeken	Gewicht verhoogd			

\* MedDRA-versie 9.0

Afscheiding uit de borsten kan tijdens het gebruik van Desogestrel optreden. In zeldzame gevallen, werden extra-uteriene zwangerschappen gerapporteerd (zie rubriek: 4.4 : "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik"). Ook kan verergering van erfelijk angio-oedeem optreden (zie rubriek 4.4).

Een aantal (ernstige) bijwerkingen zijn gerapporteerd in vrouwen die (combinatie) orale anticonceptiva gebruiken. Dit zijn o.a. veneuze en arteriële trombo-embolische aandoeningen,



hormoon-afhankelijke tumoren (bijvoorbeeld levertumoren en borstkanker) en chloasma. Sommige worden in detail besproken in rubriek: 4.4 "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik".

Doorbraakbloedingen en/of falen van de anticonceptie kunnen het gevolg zijn van interacties met andere geneesmiddelen (enzym inducerende geneesmiddelen) 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

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03

1210 BRUSSEL

Postbus 97

1000 BRUSSEL Madou

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.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 bloeding. Er bestaat geen tegengif en verdere behandeling is alleen symptomatisch.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Pharmacotherapeutische categorie: hormonale anticonceptiva voor systemisch gebruik

ATC-code: G03AC09.

#### Werkingsmechanisme

Desopop is een pil die alleen progestageen bevat, het bevat het progestageen desogestrel. Net als andere pillen met alleen progestageen kan Desopop worden gebruikt bij vrouwen die geen oestrogenen mogen of willen gebruiken.

Anders dan bij de traditionele minipil, wordt het anticonceptieve effect van Desopop vooral bereikt door remming van de ovulatie. Verder veroorzaakt Desopop 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 voor 5 opeenvolgende dagen, is 1 % (1/103) met een 95% confidentie interval van 0,02% - 5,29% in de ITT-groep (gebruikster + methode falen). Ovulatie inhibitie wordt in de eerste cyclus bereikt. Nadat in deze studie, na 2 cycli (56 dagen continu), gestopt is met Desogestrel, 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% confidentie interval 0,09 - 1,20) gevonden voor

Desogestrel ten opzichte van 1,6 (95% confidentie interval 0,42 - 3,96) voor een minipil met 30 µg levonorgestrel.

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

De behandeling met Desogestrel verlaagt ook de oestradiolspiegels, tot een niveau dat overeenkomt met de vroeg folliculaire fase. Er zijn geen klinisch relevante effecten waargenomen op de koolhydraat- en de vetstofwisseling en op de hemostase.

#### Pediatrische patiënten

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

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

### *Absorptie*

Desogestrel (DSG) wordt na het innemen van Desopop snel geabsorbeerd en omgezet in etonogestrel (ENG). Onder evenwichtsomstandigheden ('steadystate') 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 SHBG.

### *Biotransformatie*

DSG wordt via hydroxylering en dehydrogenering omgezet in de actieve metaboliet ENG. ENG wordt in de eerste plaats gemetaboliseerd door het cytochroom P450 3A (CYP3A) iso-enzym 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 faeces (in de verhouding 1,5:1). In 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 patiëntengroepen

#### *Effect van nierinsufficiëntie*

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd naar het effect van nierziekten op de farmacokinetiek van DSG.

#### *Effect van leverinsufficiëntie*

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd naar het effect van leverziekte op de farmacokinetiek van DSG. Het is echter mogelijk dat steroïdhormonen slecht worden gemetaboliseerd bij vrouwen met een leverfunctiestoornis.

#### *Etnische groepen*

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd naar de farmacokinetiek bij 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 werkzame stof etonogestrel vormt in het milieu een risico voor vissen.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

#### *Tabletkern:*

lactosemonohydraat  
maïszetmeel  
povidon K-30  
d- $\alpha$ -tocoferol  
sojabonenolie  
watervrij colloidaal siliciumdioxide  
gehydrateerd colloidaal siliciumdioxide  
stearinezuur

#### *Tabletomhulling:*

hypromellose 2910  
polyethyleenglycol  
titaandioxide (E171)

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing

### **6.3 Houdbaarheid**

2 jaar

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Blisterverpakkingen van Aluminium doordrukfilm en PVC-PVDC film

#### Verpakkingsgrootten:

1 x 28 filmomhulde tabletten  
3 x 28 filmomhulde tabletten  
6 x 28 filmomhulde tabletten  
13 x 28 filmomhulde tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzondere vereisten.

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

EFFIK Benelux  
Lenniksebaan 451  
B-1070 Anderlecht

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE427856

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

A. Datum van eerste verlening van de vergunning: 09/2012

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST/ DATUM VAN GOEDKEURING VAN DE TEKST**

11/2021