

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Desocean 75 microgrammes comprimés pelliculés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé pelliculé contient 75 microgrammes de désogestrel.

Excipient à effet notoire : 52,34 mg de lactose (sous forme de lactose monohydraté).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

Comprimés pelliculés ronds, biconvexes, de couleur blanche ou blanc cassé et d'environ 5,5 mm de diamètre, avec un signe "D" sur une face et "75" sur l'autre face.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Contraception

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Pour obtenir une efficacité contraceptive, Desocean doit être utilisé suivant les prescriptions (voir « Comment prendre Desocean » et « Comment débiter Desocean »)

Populations spécifiques

Insuffisance rénale

Aucune étude clinique n'a été réalisée sur des 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 les patientes souffrant d'affections hépatiques graves, l'utilisation de Desocean chez ces patientes 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 Desocean 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 Desocean

Les comprimés doivent être pris tous les jours approximativement à la même heure, afin que l'intervalle entre deux comprimés soit toujours de 24 heures. Le premier comprimé doit être pris le premier jour des menstruations. Par la suite, un comprimé doit être pris chaque jour sans interruption et sans tenir compte

d'éventuels saignements. Après avoir pris le dernier comprimé d'un blister, la femme en commence immédiatement un nouveau le lendemain.

Comment débiter Desocean

Pas de prise antérieure d'un contraceptif hormonal [au cours du dernier mois]

Le premier comprimé doit être pris le jour 1 du cycle menstruel normal (c'est-à-dire le premier jour des règles). Il est possible de commencer la prise entre le 2^{ème} et le 5^{ème} jour mais, pendant le premier cycle, l'utilisation simultanée d'une méthode de barrière sera recommandée pendant les 7 premiers jours de la prise des comprimés.

Après un avortement au 1^{er} trimestre

Il est recommandé de commencer à prendre les comprimés immédiatement. Dans ce cas, il ne sera pas nécessaire de prendre des mesures contraceptives complémentaires.

Après un accouchement ou un avortement au 2^{ème} 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^{ème} 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 eu lieu, une grossesse doit être exclue avant de débiter l'utilisation de Desocean ou la patiente doit attendre ses premières règles.

Pour les femmes qui allaitent, voir rubrique 4.6 pour des informations supplémentaires.

Comment débiter Desocean lorsque l'on change de méthode contraceptive

Relais d'un contraceptif œstroprogestatif (pilule œstroprogestative, anneau intravaginal ou patch transdermique)

La femme doit commencer Desocean de préférence le jour suivant la prise du dernier comprimé actif (le dernier comprimé contenant les substances actives) de ses pilules œstroprogestatives précédentes ou le jour du retrait de son anneau intravaginal ou de son patch transdermique. Dans ces cas, l'utilisation d'une contraception supplémentaire n'est pas nécessaire. Il est possible que toutes ces méthodes contraceptives ne soient pas disponibles dans tous les pays de l'Union Européenne.

La femme peut également commencer à prendre Desocean au plus tard le jour suivant l'intervalle habituel sans comprimés ou sans patch, ou après la prise des comprimés inertes de son contraceptif œstroprogestatif précédent, mais durant les 7 premiers jours de prise des comprimés, une méthode supplémentaire de barrière est recommandée.

Relais d'une méthode uniquement progestative (mini pilule, injection, implant) ou d'un dispositif intra-utérin (DIU) libérant un progestatif

La femme peut remplacer la pilule uniquement progestative n'importe quel jour (remplacement de l'implant ou du DIU le jour de son enlèvement ; remplacement du produit injectable lorsque l'injection suivante doit être faite).

Gestion des comprimés oubliés

La protection contraceptive peut être réduite si plus de 36 heures se sont écoulées entre deux comprimés. Si l'utilisatrice a moins de 12 heures de retard dans la prise d'un comprimé, elle doit prendre le comprimé oublié dès qu'elle y pense et le comprimé suivant sera pris à l'heure habituelle. Si elle a plus de 12 heures de retard, elle devra utiliser un moyen supplémentaire de contraception au cours des 7 jours suivants. En cas d'oubli de comprimés au cours de la première semaine après l'initiation de Desocean et de rapports sexuels au cours de la semaine précédant l'oubli, la possibilité d'une grossesse doit être envisagée.

Conseils en cas de troubles gastro-intestinaux

En cas de troubles gastro-intestinaux sévères, l'absorption peut ne pas être totale et des mesures contraceptives complémentaires doivent être prises. En cas de vomissements pendant les 3 à 4 heures suivant la prise d'un comprimé, l'absorption peut ne pas être complète. Dans ce cas, les

conseils concernant les comprimés oubliés mentionnés à la sous-section « Gestion des comprimés oubliés » devront être suivis.

Surveillance du traitement

Avant de prescrire, il convient de noter attentivement les antécédents médicaux et il est recommandé d'effectuer un examen gynécologique approfondi pour exclure une grossesse. Des troubles du flux menstruel comme des oligoménorrhées et des aménorrhées doivent être examinés avant la prescription. L'intervalle entre les bilans de santé dépend des circonstances individuelles. S'il est prescrit, le produit pourrait influencer sur une maladie latente ou avérée (voir rubrique 4.4). Les examens de contrôle doivent être programmés en conséquence.

Malgré la prise régulière de Desocean, des troubles du flux peuvent se présenter. Si les saignements sont très fréquents et irréguliers, une autre méthode contraceptive devra être envisagée. Si les symptômes persistent, il convient d'éliminer une cause organique.

La prise en charge des aménorrhées pendant le traitement dépend de la prise des comprimés conformément aux instructions ou non et peut inclure un test de grossesse.

Le traitement doit être arrêté en cas de survenue de grossesse.

La femme doit être avertie que Desocean n'est pas une protection contre l'infection par le VIH (SIDA) ni contre d'autres maladies sexuellement transmissibles.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Maladie thromboembolique veineuse évolutive.
- Présence ou antécédents d'affections hépatiques sévères, où les tests de la fonction hépatique ne sont pas redevenus normaux.
- Tumeurs malignes avérées ou suspectées influencées par des stéroïdes sexuels.
- Saignement vaginal non diagnostiqué.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En présence d'un(e) des pathologies/facteurs de risque mentionné(e)s ci-dessous, les avantages des progestatifs et les risques possibles doivent être mis en balance dans chaque cas et discutés avec la patiente avant qu'elle ne décide de l'utilisation ou non Desocean. En cas d'aggravation, d'exacerbation ou de première apparition d'une de ces pathologies, elle devra contacter son médecin qui décidera s'il convient d'arrêter la prise de Desocean.

Le risque de cancer du sein augmente généralement avec l'âge. Durant l'utilisation de contraceptifs oraux combinés (COC), le risque d'un diagnostic de cancer du sein augmente légèrement. Ce risque accru diminue progressivement dans les 10 années suivant l'arrêt de l'utilisation des COC et n'est pas lié à la durée d'utilisation, mais à l'âge de la femme lors de cette utilisation. Le nombre attendu de cas diagnostiqués sur 10 000 femmes utilisant les COC (jusqu'à 10 ans après l'arrêt de leur prise), par rapport à celles ne les ayant jamais utilisées sur la même période, a été calculé pour les catégories d'âge suivantes et est présenté dans le tableau ci-dessous.

Groupe d'âge	Cas attendus – utilisatrices de COC	Cas attendus – non-utilisatrices
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 (CUP) comme Desocean, pourrait être d'ampleur similaire à celui associé aux COC. Toutefois, pour le CUP, les preuves sont moins formelles. Par rapport au risque d'apparition d'un cancer du sein au cours de la vie entière, le risque accru associé aux COC est faible. Les cas de cancers du sein diagnostiqués chez les utilisatrices de COC tendent à être moins avancés, par rapport à ceux diagnostiqués chez les non-utilisatrices. Le risque accru observé chez les utilisatrices de COC pourrait être dû à un diagnostic plus précoce, à l'action biologique de ces pilules ou à une combinaison des deux.

Une action biologique des progestatifs sur le cancer du foie ne pouvant être exclue, une évaluation individuelle du rapport bénéfice/risque doit être réalisée chez les femmes présentant un cancer du foie. En cas de troubles aigus ou chroniques de la fonction hépatique, la patiente devra être orientée vers un spécialiste afin d'être examinée et conseillée.

Les études épidémiologiques indiquent une relation entre l'usage de COC et une incidence accrue de thromboembolie veineuse (TEV, thrombose veineuse profonde et embolie pulmonaire). Bien que la pertinence clinique de cette observation n'ait pas été établie pour le désogestrel employé comme contraceptif en l'absence de tout composant oestrogénique, la prise de Desocean doit être interrompue en cas de thrombose.

L'arrêt de la prise de Desocean doit également être envisagé en cas d'immobilisation à long terme due à toute intervention chirurgicale ou à une maladie.

Il convient de prévenir les femmes présentant des antécédents de troubles thromboemboliques de la possibilité de récurrence.

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.

Bien que les progestatifs puissent influencer sur l'insulinorésistance périphérique et la tolérance au glucose, rien n'indique qu'il soit nécessaire de modifier le régime thérapeutique chez les diabétiques prenant des pilules uniquement progestatives. Toutefois, les diabétiques doivent être surveillés attentivement durant les premiers mois d'utilisation.

Si une hypertension prolongée apparaît durant l'utilisation de Desocean, ou si une augmentation significative de la pression sanguine ne répond pas de façon satisfaisante à un traitement antihypertenseur, l'arrêt de Desocean doit être envisagé.

Le traitement par Desocean entraîne une baisse du taux sérique d'oestradiol, jusqu'à un niveau correspondant au début de la phase folliculaire. Il n'a pas encore été établi si cette baisse a un effet cliniquement pertinent sur la densité minérale osseuse.

La protection offerte par les pilules uniquement progestatives traditionnelles contre le risque de grossesse ectopique n'est pas aussi bonne que celle offerte par les pilules œstroprogestatives, ce qui a été lié aux ovulations fréquentes durant l'utilisation de pilules uniquement progestatives. Bien que Desocean inhibe l'ovulation de façon régulière, le risque de grossesse ectopique doit être pris en compte dans le diagnostic différentiel en cas d'aménorrhée ou de douleurs abdominales.

Un chloasma peut parfois se présenter, notamment chez les femmes ayant des antécédents médicaux de chloasma pendant la grossesse. Les femmes ayant une tendance au chloasma devront éviter l'exposition au soleil ou aux ultraviolets pendant qu'elles prennent Desocean.

Les pathologies suivantes ont été rapportées à la fois pendant la grossesse et durant l'utilisation de stéroïdes sexuels, mais il n'a pas été établi d'association avec l'usage de progestatifs : jaunisse et/ou prurit liés à une cholestase ; formation de calculs biliaires ; porphyrie ; lupus érythémateux aigu

disséminé ; syndrome hémolytique et urémique ; chorée de Sydenham ; herpes gestationis ; perte auditive due à une otosclérose ; œdème angioneurotique (héréditaire).

L'efficacité de Desocean peut être réduite en cas de comprimés oubliés (rubrique 4.2), en la présence de troubles gastro-intestinaux (rubrique 4.2), ou lors de la prise concomitante de médicaments qui réduisent la concentration plasmatique d'étonogestrel, le métabolite actif du désogestrel (rubrique 4.5).

Analyses de laboratoire

Les données obtenues avec les COC ont montré que les stéroïdes contraceptifs peuvent influencer les résultats de certaines analyses de laboratoire, dont les paramètres biochimiques des fonctions hépatique, thyroïdienne, surrénale et rénale, les taux sériques de protéines (de transport), p. ex. la globuline fixant les corticostéroïdes et les fractions de lipides/lipoprotéines, les paramètres du métabolisme glucidique et les paramètres de la coagulation et de la fibrinolyse. En général, les changements restent compris dans les limites normales. Il n'a pas été établi dans quelle mesure ceci s'applique également aux contraceptifs uniquement progestatifs.

Excipient

Desocean comprimé pelliculé contient 52,34 mg de lactose (sous forme de lactose monohydraté). Les patientes 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.

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

Interactions

Remarque : les informations relatives à la prescription de médicaments concomitants doivent être consultées afin d'identifier d'éventuelles interactions.

Effet des autres médicaments sur Desocean

Des interactions peuvent se produire avec des médicaments induisant les enzymes microsomiales, ce qui peut résulter en une clairance accrue des hormones sexuelles et mener à des métrorragies et/ou un échec des contraceptifs.

Prise en charge

Une induction des enzymes peut se produire après quelques jours de traitement. Une induction maximale des enzymes est en général observée en l'espace de quelques semaines. Après l'arrêt du traitement médicamenteux, l'induction des enzymes peut persister pendant environ 4 semaines.

Traitement à court terme

Les femmes traitées par un médicament induisant les enzymes hépatiques ou par des produits à base de plantes doivent savoir que l'efficacité de Desocean pourrait être réduite. Il convient d'utiliser une méthode contraceptive de barrière en plus de Desocean. La méthode de barrière doit être utilisée pendant toute la durée du traitement médicamenteux concomitant et pendant 28 jours après l'arrêt du produit médicamenteux provoquant une induction des enzymes hépatiques.

Traitement à long terme

Pour les femmes sous traitement à long terme par des produits médicamenteux induisant les enzymes, il convient d'envisager d'utiliser une autre méthode de contraception non affectée par les produits médicamenteux provoquant une induction des enzymes.

Substances augmentant la clairance des hormones contraceptives (diminution de l'efficacité contraceptive par induction enzymatique), par exemple :

Barbituriques, bosentan, carbamazépine, phénytoïne, primidone, rifampicine, éfavirenz et probablement également felbamate, griséofulvine, oxcarbazépine, topiramate, rifabutine et produits contenant la plante médicinale appelée millepertuis perforé (*Hypericum perforatum*).

Substances à effets variables sur la clairance des hormones contraceptives :

Lorsqu'elles sont coadministrées avec des contraceptifs hormonaux, de nombreuses associations d'inhibiteurs de la protéase du VIH (p. ex. ritonavir, nelfinavir) et d'inhibiteurs de la transcriptase inverse non nucléosidiques (p. ex. névirapine) et/ou d'associations avec des produits médicamenteux contre le virus de l'hépatite C (VHC) (p. ex. bocéprévir, télaprévir), peuvent augmenter ou diminuer les concentrations plasmatiques des progestatifs. L'effet net de ces changements peut, dans certains cas, avoir une importance sur le plan clinique.

De ce fait, il conviendra de consulter les informations relatives aux médicaments concomitants contre le VIH/VHC afin d'identifier d'éventuelles interactions et toutes les recommandations s'y rapportant. En cas de doute, une méthode de barrière supplémentaire doit être utilisée par les femmes sous traitement par inhibiteur de la protéase ou inhibiteur de la transcriptase inverse non nucléosidique.

Substances diminuant la clairance des hormones contraceptives (inhibiteurs d'enzymes) :

L'administration concomitante d'inhibiteurs de CYP3A4 forts (p. ex. kétoconazole, itraconazole, clarithromycine) ou modérément forts (p. ex. fluconazole, diltiazem, érythromycine) peut augmenter les concentrations sériques des progestatifs, entre autres de l'étonogestrel, le métabolite actif du désogestrel.

Effets de Desoceleane sur d'autres médicaments :

Les contraceptifs hormonaux peuvent interférer avec le métabolisme des autres médicaments. De ce fait, les concentrations plasmatiques et tissulaires des autres substances actives peuvent soit augmenter (p. ex. cyclosporine), soit diminuer (p. ex. lamotrigine).

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Desoceleane n'est pas indiqué pendant la grossesse. En cas de grossesse durant l'utilisation de Desoceleane, sa prise doit être immédiatement interrompue.

Les études chez l'animal ont montré que des doses très élevées de substances progestatives peuvent causer la masculinisation des fœtus de sexe féminin.

Les résultats d'études épidémiologiques importantes n'ont pas montré de risque accru d'anomalie congénitale chez les enfants nés de mères ayant pris des pilules contraceptives avant de concevoir, ni d'effets tératogènes en cas de prise non intentionnelle de pilules contraceptives à un stade précoce de la grossesse. De même, les données de pharmacovigilance recueillies avec diverses pilules œstroprogestatives contenant du désogestrel n'indiquent aucun risque accru.

Allaitement

D'après les données tirées d'une étude clinique, Desoceleane ne semble pas influencer sur la production ou la qualité (protéine, lactose ou concentrations en matières grasses) du lait maternel. 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 Desoceleane. De petites quantités d'étonogestrel sont excrétées dans le lait maternel. En conséquence, entre 0,01 et 0,05 microgrammes d'étonogestrel par kg de poids corporel par jour peuvent être ingérés par l'enfant (en se basant sur une ingestion de lait estimée à 150 ml/kg/jour). Comme d'autres pilules progestatives, Desoceleane peut être utilisé pendant l'allaitement.

Des données limitées de suivi à long terme sont disponibles pour les enfants dont la mère a commencé à utiliser des comprimés à 75 microgrammes de désogestrel au cours de la 4^{ème} à 8^{ème} semaine après la naissance. Ils ont été allaités pendant 7 mois et suivis pendant un maximum de 1,5 ans (n=32) ou jusqu'à 2,5 ans (n=14). L'évaluation de la croissance et du développement physique et psychomoteur n'a indiqué aucune différence par rapport aux nourrissons qui étaient allaités et dont la mère utilisait un dispositif intra-utérin en cuivre.

Sur la base des données disponibles, Desoceane peut être utilisé pendant l'allaitement. Toutefois, le développement et la croissance du nourrisson dont la mère utilise Desoceane devront faire l'objet d'une observation attentive.

Fertilité

Desoceane est indiqué pour prévenir la grossesse. Pour de plus amples informations sur le retour de la fertilité (ovulation), voir section 5.1.

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

Desoceane 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 fréquemment rapporté lors des essais cliniques a été une irrégularité des saignements. Une forme d'irrégularité des saignements a été rapportée chez une proportion d'utilisatrices de comprimés à 75 microgrammes de désogestrel allant jusqu'à 50 %. Le désogestrel causant une inhibition de l'ovulation proche de 100 %, par opposition aux autres pilules uniquement progestatives, les saignements irréguliers sont plus fréquents qu'avec d'autres pilules uniquement progestatives. Chez 20 à 30 % des femmes, les saignements peuvent devenir plus fréquents, tandis qu'ils peuvent devenir moins fréquents ou totalement absents chez 20 % d'entre elles. Les saignements vaginaux peuvent également être de plus longue durée. Après environ deux mois de traitement, les saignements ont tendance à devenir moins fréquents. L'information, les conseils et un journal d'observation des saignements peuvent améliorer l'acceptation par la femme de la physiologie des saignements.

Les autres effets indésirables les plus fréquemment rapportés lors des essais cliniques avec les comprimés à 75 microgrammes de désogestrel (> 2,5 %) ont été acné, altération de l'humeur, douleurs mammaires, nausée et prise de poids. Les effets indésirables sont mentionnés dans le tableau ci-dessous.

Tous les effets indésirables des médicaments sont listés par classe de systèmes d'organes et par fréquence : fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1.000$ à $< 1/100$), rare ($\geq 1/10.000$ à $< 1/1.000$) 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		Infection vaginale		
Affections du système immunitaire				Réactions d'hypersensibilité, y compris angioœdème et anaphylaxie
Affections psychiatriques	Altération de l'humeur Etat dépressifs Baisse de la libido			
Affections du système nerveux	Maux de tête			
Affections oculaires		Intolérance aux lentilles de contact		
Affections gastro-intestinales	Nausée	Vomissement		

Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Acné	Alopécie	Rash, Urticaire, Erythème noueux	
Affections des organes de reproduction et du sein	Douleurs mammaires, Menstruations irrégulières, Aménorrhée	Dysménorrhée, Kyste ovarien		
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		Fatigue		
Investigations	Prise de poids			

Un écoulement mammaire peut survenir durant l'utilisation de Desocean. Dans de rares cas, des grossesses ectopiques ont été rapportées (voir rubrique 4.4). En outre, une aggravation d'un angioœdème héréditaire peut se présenter (voir rubrique 4.4).

Chez les femmes prenant la pilule (œstroprogestative), un certain nombre d'effets indésirables (graves) ont été rapportés.

Ceux-ci comprennent les maladies thromboemboliques veineuses, les maladies thromboemboliques artérielles, les tumeurs hormono-dépendantes (ex.: tumeurs hépatiques, cancer du sein) et le chloasma, dont certains sont discutés plus en détail dans la rubrique 4.4.

Des métrorragies et/ou un échec des contraceptifs peuvent découler d'interactions entre d'autres médicaments (inducteurs d'enzymes) 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 le système national de déclaration.

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUSSEL	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
-------------------------------------	--

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan, 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ; E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments,
20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél. : (+352) 2478 5592 ; E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9 Surdosage

Aucun effet nocif grave n'a été rapporté après un surdosage. Les symptômes pouvant survenir en rapport avec un surdosage sont : nausées, vomissements et, chez les jeunes filles, petit saignement vaginal. Il n'y a pas d'antidote et le traitement sera symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : contraceptifs hormonaux à usage systémique, progestatifs, Code ATC: G03AC09

Mécanisme d'action

Desoceane est une pilule progestative qui contient le progestatif désogestrel. Comme d'autres pilules progestatives, Desoceane peut être utilisé chez les femmes qui ne peuvent pas ou ne souhaitant pas utiliser d'œstrogènes. Contrairement aux pilules uniquement progestatives traditionnelles, l'action contraceptive de Desoceane est obtenue principalement par inhibition de l'ovulation. Parmi les autres effets observés figure une viscosité accrue de la glaire cervicale.

Efficacité et sécurité clinique

Dans le cadre d'une étude portant sur 2 cycles et définissant l'ovulation comme un taux de progestérone supérieur à 16 nmol/l pendant 5 jours consécutifs, il a été observé une incidence d'ovulation de 1 % (1/103) avec un intervalle de confiance à 95 % de 0,02%-5,29% dans le groupe en intention de traiter (échecs de la méthode et de la patiente). L'inhibition de l'ovulation a été obtenue dès le premier cycle d'utilisation. Dans cette étude, quand la prise du comprimé à 75 microgrammes de désogestrel a été interrompue après 2 cycles (56 jours en continu), l'ovulation est intervenue en moyenne après 17 jours (fourchette de 7 à 30 jours).

Dans une étude comparative d'efficacité (qui autorisait un délai maximal de 3 heures pour les pilules oubliées), l'indice de Pearl global observé en intention de traiter pour le comprimé à 75 microgrammes de désogestrel a été de 0,4 (intervalle de confiance à 95 % de 0,09 - 1,20), par rapport à 1,6 (intervalle de confiance à 95 % de 0,42-3,96) pour le lévonorgestrel à 30 microgrammes.

L'indice de Pearl pour le comprimé à 75 microgrammes de désogestrel est comparable à celui historiquement observé pour les pilules œstroprogestatives au sein de la population généralement utilisatrice de CO.

Le traitement par les comprimés à 75 microgrammes de désogestrel entraîne une baisse du taux d'oestradiol, jusqu'à un niveau correspondant au début de la phase folliculaire. Il n'a été observé aucun effet cliniquement pertinent sur le métabolisme glucidique, le métabolisme lipidique et l'hémostase.

Population pédiatrique

Aucune donnée clinique sur l'efficacité et la sécurité d'emploi n'est disponible chez l'adolescent âgé de moins de 18 ans.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après administration orale de Desoceane, le désogestrel est rapidement absorbé et transformé en étonogestrel. A l'état d'équilibre, les concentrations sériques maximales sont atteintes 1,8 heures après la prise du comprimé et la biodisponibilité absolue de l'étonogestrel est d'environ 70 %.

Distribution

L'étonogestrel est lié aux protéines sériques à 95,5-99 %, principalement à l'albumine et dans une moindre mesure à la globuline se liant aux hormones sexuelles (SHBG).

Biotransformation

Le désogestrel est métabolisé par hydroxylation et déshydrogénation pour former le métabolite étonogestrel. L'étonogestrel est principalement métabolisé par l'isoenzyme du cytochrome P450 3A (CYP3A) et conjugué par la suite avec le sulfate et le glucuronide.

Elimination

L'étonogestrel est éliminé avec une demi-vie moyenne d'environ 30 heures, sans aucune différence entre la prise d'un ou plusieurs comprimés. Les concentrations plasmatiques à l'état d'équilibre sont atteintes après 4 à 5 jours. La clairance sérique après administration intraveineuse d'étonogestrel est d'environ 10 l par heure. L'excrétion de l'étonogestrel et de ses métabolites, sous forme de stéroïde libre ou de substances conjuguées, se fait par les urines et les selles (rapport 1,5/1). Chez les femmes allaitant, l'étonogestrel est excrété dans le lait avec un rapport lait/sérum de 0,37-0,55. Sur la base de ces données et d'une ingestion de lait estimée à 150 ml/kg/jour, 0,01 à 0,05 microgrammes d'étonogestrel peut être ingéré par l'enfant.

Populations spécifiques

Effet de l'insuffisance rénale

Aucune étude n'a été réalisée en vue d'évaluer l'effet des affections rénales sur la pharmacocinétique du desogestrel

Effet de l'insuffisance hépatique

Aucune étude n'a été réalisée en vue d'évaluer l'effet des affections hépatiques sur la pharmacocinétique du desogestrel. Les hormones stéroïdes pourraient toutefois être faiblement métabolisées chez les 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 révélé aucun effet autre que ceux pouvant être expliqués par les propriétés hormonales du désogestrel.

Évaluation du risque environnemental (ERE)

La substance active étonogestrel montre qu'elle présente un risque environnemental pour les poissons.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Noyau du comprimé :

Lactose monohydraté,
Amidon de pomme de terre,
Povidone K-30,
Silice colloïdale anhydre,
Acide stéarique,
Tout-rac- α -tocophérol.

Pelliculage du comprimé :

Poly[alcool vinylique] ;
Dioxyde de titane E171 ;
Macrogol 3000 ;
Talc

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Deux ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.
Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Desocean 75 microgrammes, comprimés pelliculés sont conditionnés sous plaquette rigide transparente PVC/PVDC-Aluminium. Chaque plaquette est placée dans un sachet en aluminium laminé. Les plaquettes en sachets sont conditionnées dans une boîte en carton contenant une notice et un étui de rangement.

Présentations : 1x28, 3x28, 6x28, 13x28 comprimés pelliculés
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

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

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103, Budapest
Hongrie

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

BE375855

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

Date de première autorisation : 23/08/2010
Date de renouvellement de l'autorisation : 26/11/2012

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

09/2021