


Desogestrel Aurobindo 0,075 mg, filmomhulde tabletten 106016	RVG	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Rev.nr. 2007 Pag. 1 van 12

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Desogestrel Aurobindo 0,075 mg filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke filmomhulde tablet bevat 75 microgram desogestrel.

Hulpstoffen met bekend effect:

Elke filmomhulde tablet bevat 54,35 mg lactosemonohydraat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet.

Witte tot gebroken witte, cirkelvormige, biconvexe tabletten zonder opdruk, met een doorsnede van 5,4 - 5,8 mm.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Orale anticonceptie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Om anticonceptie-effectiviteit te bereiken, moet Desogestrel Aurobindo 0,075 mg worden gebruikt zoals voorgeschreven (zie 'Hoe Desogestrel Aurobindo in te nemen' en 'Hoe te starten met Desogestrel Aurobindo').

Speciale populaties

Nierinsufficiëntie


Er zijn geen klinische onderzoeken uitgevoerd bij patiënten met nierinsufficiëntie.

Leverfunctiestoornissen

Er zijn geen klinische onderzoeken uitgevoerd bij patiënten met leverinsufficiëntie. Aangezien het metabolisme van steroïdhormonen verstoord kan zijn bij patiënten met ernstige leveraandoening, is het gebruik van Desogestrel Aurobindo bij deze vrouwen niet geïndiceerd zolang de leverfunctiewaarden niet zijn hersteld (zie rubriek 4.3).

Pediatrische populatie

De veiligheid en werkzaamheid van Desogestrel Aurobindo 0,075 mg bij adolescenten jonger dan 18 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Desogestrel Aurobindo 0,075 mg, filmomhulde tabletten 106016	RVG	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Rev.nr. 2007 Pag. 2 van 12

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

Hoe Desogestrel Aurobindo in te nemen

De tabletten moeten elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip worden ingenomen, zodat de periode tussen twee tabletten altijd 24 uur bedraagt. De eerste tablet moet worden ingenomen op de eerste dag van de menstruatie. Vervolgens moet elke dag steeds één tablet worden ingenomen, ongeacht het optreden van eventuele bloedingen. Er wordt meteen met een nieuwe blisterverpakking gestart op de dag na de vorige.

Hoe te starten met Desogestrel Aurobindo

Geen voorafgaand hormonaal anticonceptivum (in de afgelopen maand)

De eerste tablet dient op de eerste dag van de natuurlijke cyclus van de vrouw te worden ingenomen (dag 1 is de eerste dag van de menstruatie). Het is toegestaan om op dag 2-5 te starten, maar dan wordt aangeraden om tijdens de eerste 7 dagen van de eerste cyclus ook een barrièremethode te gebruiken.

Na een abortus in het eerste trimester

Na een abortus in het eerste trimester wordt aanbevolen om meteen te starten. In dat geval hoeft geen aanvullend anticonceptiemiddel te worden gebruikt.

Na een bevalling of abortus in het tweede trimester

De vrouw moet worden geadviseerd om te starten met de behandeling tussen dag 21 en 28 na de bevalling of abortus in het tweede trimester. Wanneer er later wordt gestart, moet haar worden geadviseerd om daarnaast een barrièremethode te gebruiken totdat de eerste 7 dagen van tabletgebruik zijn voltooid. Als er al geslachtsgemeenschap heeft plaats gevonden, moet een zwangerschap worden uitgesloten voordat Desogestrel Aurobindo 0,075 mg gebruikt wordt of de vrouw moet wachten op haar eerste menstruatie. Zie rubriek 4.6 voor aanvullende informatie voor vrouwen die borstvoeding geven.

Hoe te starten met Desogestrel Aurobindo wanneer overgeschakeld wordt van andere vormen van anticonceptie

Overschakelen van een combinatie hormonaal anticonceptivum (combinatie oraal anticonceptivum (combinatie-OAC), vaginale ring of transdermale pleister).

De vrouw dient bij voorkeur met Desogestrel Aurobindo te starten op de dag na inname van de laatste actieve tablet (de laatste tablet met werkzame bestanddelen) van haar voorafgaande combinatie-OAC of op de dag van verwijdering van haar vaginale ring of transdermale pleister. In deze gevallen hoeft geen aanvullend anticonceptiemiddel te worden gebruikt. Het kan voorkomen dat niet alle anticonceptiemiddelen in alle landen van de EU verkrijgbaar zijn.


De vrouw kan als laatste mogelijkheid starten op de dag na de normale tablet-, pleister-, ringvrije of placebo-tabletperiode van haar voorafgaande combinatie hormonaal anticonceptivum, maar gedurende de eerste 7 dagen van tablet-inname wordt als aanvulling een barrièremethode aangeraden.

Overschakelen van een progestageenmethode (minipil, injectiepreparaat, implantaat of hormoonhoudend spiraaltje)

De vrouw mag op elke dag overschakelen vanaf de minipil (van een implantaat of hormoonhoudend spiraaltje op de dag van het verwijderen en van een injectiepreparaat op de dag dat de volgende injectie zou moeten worden gekregen).

Hoe te handelen bij vergeten tabletten

De anticonceptieve werkzaamheid kan verminderd zijn als er meer dan 36 uur tussen 2 tablet innamen is verstreken. Als de vrouw minder dan 12 uur te laat is met het innemen van een tablet, moet ze de vergeten tablet innemen zodra zij eraan denkt, en de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip.

Desogestrel Aurobindo 0,075 mg, filmomhulde tabletten 106016	RVG	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Rev.nr. 2007 Pag. 3 van 12	

Als zij meer dan 12 uur te laat is dient ze tevens gedurende de eerstvolgende 7 dagen aanvullend een barrièremethode te gebruiken. Als er in de eerste week van het gebruik tabletten vergeten zijn en er geslachtsgemeenschap heeft plaatsgehad in de 7 dagen voorafgaand aan de vergeten tabletten, moet rekening worden gehouden met een mogelijke zwangerschap.

Advies in geval van maagdarfstoornissen

In geval van ernstige maagdarfstoornissen kan de absorptie onvolledig zijn en moeten aanvullende anticonceptiemiddelen worden gebruikt.

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

Medisch onderzoek en controle

Voor prescriptie 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 plaats te vinden voorafgaand aan prescriptie.

De frequentie en aard van verdere periodieke controles worden individueel bepaald. Als latent aanwezige of manifeste aandoeningen mogelijk nadelig door het voorgeschreven product kunnen worden beïnvloed (zie rubriek 4.4), moet hiermee bij het vaststellen van de frequentie van periodieke controles rekening worden gehouden.

Ook als Desogestrel Aurobindo correct wordt ingenomen, kunnen zich menstruatiestoornissen voordoen. Als bloedingen zeer frequent en onregelmatig zijn dient een andere methode van anticonceptie overwogen te worden. Als de symptomen hardnekkig zijn dient een biologische oorzaak uitgesloten te worden.

Hoe om te gaan met amenorroe tijdens de behandeling hangt samen met het al dan niet volgens de aanwijzingen innemen van de tabletten. Eventueel moet een zwangerschapstest worden gedaan.

Bij zwangerschap dient de behandeling te worden gestaakt.

Men dient vrouwen te informeren dat Desogestrel Aurobindo geen bescherming biedt tegen hiv-infectie (aids) en andere seksueel overdraagbare ziekten.

4.3 Contra-indicaties


- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1.
- Actieve veneuze trombo-embolische aandoening.
- Bestaande of eerder doorgemaakte ernstige leveraandoening zolang de leverfunctiewaarden niet genormaliseerd zijn.
- Bekende of vermoede geslachtshormoongevelige maligniteiten.
- Vaginale bloedingen waarvan de oorzaak niet is vastgesteld.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

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

Borstkanker:

Het risico op borstkanker neemt in algemene zin toe naarmate de leeftijd hoger is. Tijdens het gebruik van combinatie orale anticonceptiva (combinatie-OAC) is er een licht verhoogd risico dat borstkanker wordt gediagnosticeerd. Dit verhoogde risico verdwijnt geleidelijk in de loop van de 10 jaar na het stoppen met het

Desogestrel Aurobindo 0,075 mg, filmomhulde tabletten 106016	RVG	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Rev.nr. 2007 Pag. 4 van 12

combinatie-OAC en is niet gerelateerd aan de duur van het gebruik, maar aan de leeftijd van de vrouw tijdens het gebruik van het combinatie-OAC. Het verwachte aantal borstkankerdiagnoses per 10.000 combinatie-OAC-gebruiksters (tot 10 jaar na het stoppen) ten opzichte van niet-OAC-gebruiksters over dezelfde periode is voor de verschillende leeftijdscategorieën als volgt berekend en weergegeven in de tabel hieronder.

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

Leveraandoeningen:

Omdat een biologisch effect van progestagenen op leverkanker niet kan worden uitgesloten, dienen bij vrouwen met leverkanker in elk individueel geval de voordelen en de risico's tegen elkaar te worden afgewogen


Bij acute of chronische leverfunctiestoornissen dient de vrouw voor onderzoek en advies te worden doorverwezen naar de specialist.

Trombose:

Epidemiologisch onderzoek heeft het gebruik van combinatie-OAC's in verband gebracht met een verhoogde incidentie van veneuze trombo-embolie (VTE, diepe veneuze trombose en longembolie). Hoewel de klinische relevantie van deze bevinding met betrekking tot het gebruik van desogestrel als anticonceptivum in afwezigheid van een oestrogeen-component onbekend is, dient het gebruik van Desogestrel Aurobindo te worden gestaakt bij vrouwen die trombose ontwikkelen. Bij vrouwen die langdurige immobilisatie ondergaan in verband met een operatie of ziekte moet eveneens worden overwogen om het gebruik van Desogestrel Aurobindo te staken. Vrouwen met trombo-embolische aandoeningen in de anamnese dienen op de mogelijkheid van een recidief te worden gewezen.

Diabetici:

Hoewel progestagenen 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

Desogestrel Aurobindo 0,075 mg, filmomhulde tabletten 106016	RVG	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Rev.nr. 2007 Pag. 5 van 12	

die een anticonceptiepil gebruiken met alleen progestageen. Vrouwen met diabetes moeten echter met name in de eerste maanden van gebruik onder zorgvuldige controle blijven.

Hypertensieve patiënten:

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

Andere aandoeningen:

Behandeling met Desogestrel Aurobindo verlaagt de serumconcentratie oestradiol tot een niveau dat normaal in de vroeg-folliculaire fase wordt gezien. Het is nog niet bekend of deze verlaging klinisch relevante effecten heeft op de botdichtheid.

De traditionele anticonceptiepil met alleen progestageen beschermt minder goed tegen ectopische zwangerschappen dan combinatie-OAC's, hetgeen wordt toegeschreven aan het veelvuldig optreden van ovulatie bij het gebruik van anticonceptiepillen met alleen progestageen. Hoewel Desogestrel Aurobindo ovulatieremmend werkt, dient in de differentiaaldiagnose rekening te worden gehouden met een ectopische zwangerschap als de vrouw last krijgt van amenorroe of buikpijn.

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

De volgende aandoeningen zijn zowel tijdens de zwangerschap als tijdens het gebruik van geslachtshormonen gerapporteerd, maar een relatie met gebruik van progestagenen is niet vastgesteld:

- geelzucht en/of aan cholestase gerelateerde pruritus;
- vorming van galstenen; porfyrie;
- systemische lupus erythematoses;
- hemolytisch uremisch syndroom;
- Sydenham's chorea;
- herpes gestationis;
- aan otosclerose gerelateerd gehoorverlies;
- (erfelijk) angio-oedeem.


De werking van Desogestrel Aurobindo 0,075 mg kan worden verminderd wanneer de tabletten zijn vergeten (rubriek 4.2) in te nemen, gastro-intestinale stoornissen (rubriek 4.2) of gelijktijdig geneesmiddelen die de plasmaconcentratie van etonogestrel, de actieve metaboliet van desogestrel (rubriek 4.5) af.

Desogestrel Aurobindo 0,075 mg bevat lactose en daarom mag het niet worden toegediend bij patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp lactase deficiëntie of glucose-galactosemalabsorptie mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

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.

Laboratorium testen

Gegevens verkregen met combinatie-OAC's hebben aangetoond dat anticonceptieve steroïden de resultaten van bepaalde laboratoriumtests kunnen beïnvloeden, inclusief biochemische parameters van lever,

Desogestrel Aurobindo 0,075 mg, filmomhulde tabletten 106016	RVG	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Rev.nr. 2007 Pag. 6 van 12

schildklier, bijnier- en nierfunctie, serumniveaus van (drager) eiwitten, b.v. corticosteroïdbindende globuline en lipide / lipoproteïne fracties, parameters van koolhydraatmetabolisme en parameters van coagulatie en fibrinolyse. De veranderingen blijven over het algemeen binnen het normale bereik. In hoeverre dit ook geldt voor anticonceptiva die alleen progestageen bevatten, is niet bekend

4.5 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interacties

Opmerking: De voorschrijfinformatie van gelijktijdig toegediende medicatie moet worden geraadpleegd om mogelijke interacties te identificeren

Effect van andere geneesmiddelen op Desogestrel Aurobindo 0,075 mg.

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 Desogestrel Aurobindo verminderd kan zijn. Een barrière-anticonceptiemethode moet naast Desogestrel Aurobindo 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.

Desogestrel Aurobindo 0,075 mg, filmomhulde tabletten 106016	RVG	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Rev.nr. 2007 Pag. 7 van 12

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 Desogestrel Aurobindo 0,075 mg op andere geneesmiddelen

Hormonale anticonceptiva kunnen het metabolisme van andere geneesmiddelen beïnvloeden. Dit kan er toe leiden dat plasma- en weefselconcentraties van andere werkzame stoffen worden verhoogd (bijv. van ciclosporine) of juist worden verlaagd (bijv. van lamotrigine).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Desogestrel Aurobindo 0,075 mg is niet geïndiceerd tijdens zwangerschap. Wanneer zwangerschap optreedt terwijl de vrouw dit geneesmiddel gebruikt, dient de behandeling met Desogestrel Aurobindo te worden gestopt.

In dierstudies is aangetoond dat zeer hoge doseringen van progestagenen masculinisatie van vrouwelijke foetussen kunnen veroorzaken.


Uitgebreid epidemiologisch onderzoek heeft geen verhoogd risico op aangeboren afwijkingen laten zien bij kinderen van wie de moeder een combinatie-OAC gebruikte in de periode voorafgaande aan de zwangerschap. Evenmin zijn er aanwijzingen voor teratogene afwijkingen in gevallen waarin vroeg in de zwangerschap onopzettelijk een combinatie-OAC werd gebruikt. In het kader van geneesmiddelenbewaking verkregen gegevens van verschillende desogestrel-houdende combinatie-OAC's wijzen eveneens niet op een verhoogd risico.

Borstvoeding

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

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

Vruchtbaarheid

Desogestrel Aurobindo 0,075 mg, filmomhulde tabletten 106016	RVG	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Rev.nr. 2007 Pag. 8 van 12

Dit geneesmiddel is geïndiceerd voor het voorkomen van zwangerschap. Voor informatie over terugkeer naar vruchtbaarheid (ovulatie), zie rubriek 5.1.

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

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

4.8 Bijwerkingen

De meest gerapporteerde bijwerking in klinisch onderzoek is onregelmatig bloedverlies. Tot ongeveer 50% van de vrouwen die desogestrel gebruiken maakt melding van enige vorm van onregelmatige bloeding. Omdat desogestrel in tegenstelling tot andere pillen met alleen progestageen de ovulatie remt tot bijna 100%, komt onregelmatige bloeding vaker voor dan bij andere pillen met alleen progestageen. Bij 20-30% van de vrouwen wordt de bloeding frequenter, terwijl bij 20% andere vrouwen de bloeding minder frequent wordt of zelfs uitblijft. De vaginale bloeding kan ook langduriger zijn. Na een paar maanden gebruik van desogestrel worden de bloedingen meestal minder frequent. Goede informatie en voorlichting en het bijhouden door de vrouw een menstruatiedagboek kan de acceptatie van het bloedingspatroon verbeteren.


De meest frequent gerapporteerde andere bijwerkingen in klinisch onderzoek met desogestrel (> 2,5%) waren acne, stemmingswisselingen, pijnlijke borsten, misselijkheid en gewichtstoename. De bijwerkingen worden in de onderstaande tabel vermeld. Alle bijwerkingen worden per systeem/orgaanklasse en frequentie vermeld:

Vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$)

Systeemorgaanklasse (MedRA)*	Frequentie van bijwerkingen		
	Vaak	Soms	Zelden
Infecties en parasitaire aandoeningen		Vaginale infectie	
Psychische stoornissen	Stemmingswisselingen, Depressieve stemming, afgenomen libido		
Zenuwstelsel aandoeningen	Hoofdpijn		
Oogaandoeningen		Niet verdragen van contactlenzen	
Maagdarmstelsel aandoeningen	Misselijkheid	Braken	
Huid- en subcutane weefselaandoeningen	Acne	Alopecia	Uitslag, urticaria, Erythema nodosum
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen	Pijnlijke borsten, onregelmatige menstruatie, amenorroe	Dysmenorroe, ovariumcyste	
Algemene aandoeningen en toedieningsplaats		Vermoeidheid	

Desogestrel Aurobindo 0,075 mg, filmomhulde tabletten 106016	RVG	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		
		Rev.nr. 2007 Pag. 9 van 12

stoornissen			
Onderzoeken	Gewichtstoename		

* MedDRA versie 9.0

Tijdens het gebruik van desogestrel kan borstafscheiding voorkomen. In zeldzame gevallen is melding gemaakt van ectopische zwangerschappen (zie rubriek 4.4). Bovendien kan (verergering van) angio-oedeem en/of verergering van hereditair angio-oedeem optreden (zie rubriek 4.4).

Een aantal (ernstige) bijwerkingen, zijn gerapporteerd bij 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, waarvan sommige gedetailleerder zijn besproken in rubriek 4.4.

Doorbraakbloedingen en/of zwangerschap kunnen het gevolg zijn van interacties tussen andere geneesmiddelen (enzyminducerende middelen) met hormonale anticonceptiva (zie rubriek 4.5).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Er zijn geen meldingen van ernstige schadelijke gevolgen van overdosering. 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

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


Werkingsmechanisme

Desogestrel Aurobindo is een anticonceptiepil met alleen progestageen, die het progestageen desogestrel bevat. Zoals andere anticonceptiepillen met alleen progestageen kan Desogestrel Aurobindo worden gebruikt bij vrouwen die geen oestrogenen mogen of willen gebruiken. Anders dan bij de traditionele anticonceptiepil met alleen progestageen, wordt het anticonceptieve effect van Desogestrel Aurobindo vooral 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 progesteronspiegels hoger dan 16 nmol/l gedurende 5 opeenvolgende dagen, is 1 % (1/103) met een 95% betrouwbaarheidsinterval van 0,02% - 5,29% in de ITT-groep (falen gebruikster + methode). Ovulatie-inhibitie bereikt wordt in de eerste cyclus. Nadat in deze studie, na 2 cycli met desogestrel (56 dagen continu) gestopt is, treedt ovulatie gemiddeld na 17 dagen weer op (spreiding 7-30 dagen).

In vergelijkend onderzoek naar de effectiviteit (waar een advies voor het vergeten van een tablet 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 30 µg levonorgestrel.

Desogestrel Aurobindo 0,075 mg, filmomhulde tabletten 106016	RVG	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Rev.nr. 2007 Pag. 10 van 12

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

Behandeling met Desogestrel Aurobindo verlaagt de serumconcentratie oestradiol tot een niveau dat normaal in de vroeg-folliculaire fase wordt gezien. 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 met betrekking tot de werkzaamheid en veiligheid bij adolescenten onder de 18 jaar.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

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

Distributie

95,5-99% van het ENG wordt gebonden aan serum-eiwitten, vooral aan albumine en in mindere mate aan SHBG.

Biotransformatie

DSG wordt via hydroxylering en dehydrogenering omgezet in de actieve metaboliet ENG. ENG wordt voornamelijk 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 en herhaalde toediening. Steady-state concentraties in plasma worden bereikt na 4-5 dagen. De serumklaring na intraveneuze toediening van ENG is ongeveer 10 L per uur. ENG en metabolieten worden als vrij steroïd of in geconjugeerde vorm uitgescheiden via de urine en de feces (in de verhouding 1,5:1).

Bij vrouwen die borstvoeding geven wordt ENG uitgescheiden in de moedermelk met een melk-serum-verhouding van 0,37-0,55. Bij deze verhouding en een geschatte melkinname van 150 ml/kg/dag zou het kind maximaal 0,01 tot 0,05 microgram etonogestrel binnenkrijgen.

Speciale populaties

Effect van nierinsufficiëntie


Er zijn geen studies uitgevoerd om het effect van nierziekte op de farmacokinetiek van desogestrel (DSG) te onderzoeken.

Effect van leverinsufficiëntie

Er zijn geen studies uitgevoerd om het effect van leverziekte op de farmacokinetiek van desogestrel (DSG) te onderzoeken. Steroïdhormonen kunnen bij vrouwen met leverinsufficiëntie echter slecht gemetaboliseerd worden.

Etnische groepen

Er zijn geen studies uitgevoerd om de farmacokinetiek bij etnische groepen te onderzoeken.

Desogestrel Aurobindo 0,075 mg, filmomhulde tabletten 106016	RVG	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Rev.nr. 2007 Pag. 11 van 12

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

Maïszetmeel

Povidon

Stearinezuur

Volledig racemisch alfatocoferol

Siliciumdioxide, colloïdaal watervrij

Filmomhulling:

Hypromellose

Macrogol 400

Talk

Titaandioxide

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Na opening van het zakje / niet in zakje: 24 maanden

Ongeopend zakje: 3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaarconditie van blisterverpakking verpakt in zakjes:

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Bewaarcondities van blisterverpakking verpakt zonder zakje:

Wanneer Desogestrel niet in een zakje wordt bewaard, bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Blisterverpakkingen (PVC/TE/PVdC /Alu) met 28 filmomhulde tabletten.


Kalenderverpakkingen met 1x28, 3x28 en 6x28 filmomhulde tabletten.

Blisterverpakking kan met striphouder zijn verpakt.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten op de markt gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen speciale vereisten

Desogestrel Aurobindo 0,075 mg, filmomhulde tabletten 106016	RVG	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		Rev.nr. 2007 Pag. 12 van 12
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		

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

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

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

Desogestrel Aurobindo 0,075 mg, filmomhulde tabletten is ingeschreven in het register onder RVG 106016.

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 22 juni 2011

Datum van laatste verlenging: 30 juni 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.6 en 5.1; 4 september 2020