

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Desogestrel CF 0,075 mg , tabletten	RVG 110353	
Desogestrel		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-1

Samenvatting van de productkenmerken

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Desogestrel CF 0,075 mg, tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat 75 microgram desogestrel.

Hulpstof met bekend effect: 58,22 mg lactose (als watervrij lactose).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

De tablet is rond, wit tot gebroken wit, ongecoat, biconvex, 5 mm in diameter met aan één zijde de inscriptie "152" en vlak aan de andere zijde.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Orale anticonceptie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

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

Speciale populaties

Nierfunctiestoornis

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

Leverfunctiestoornis

Er is geen klinisch onderzoek uitgevoerd bij patiënten met een leverfunctiestoornis. Omdat het metabolisme van steroïdhormonen verminderd kan zijn bij patiënten met een ernstige leveraandoening, is het gebruik van desogestrel bij zulke patiënten niet geïndiceerd zolang de leverfunctiewaarden nog niet genormaliseerd zijn (zie rubriek 4.3).

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van desogestrel bij adolescenten onder de 18 jaar is niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2021	Authorisation	Disk: JW120176	Rev. 6.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Desogestrel CF 0,075 mg , tabletten	RVG 110353	
Desogestrel		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-2

Oraal gebruik.

4.2.1 Hoe desogestrel in te nemen?

Tabletten dienen elke dag ongeveer op dezelfde tijd te worden ingenomen, zodat de periode tussen twee tabletten altijd 24 uur bedraagt. De eerste tablet dient op de eerste dag van de menstruatie te worden ingenomen. Vervolgens dient dagelijks steeds één tablet te worden ingenomen, ongeacht het mogelijk optreden van bloedingen. De vrouw dient na de laatste tablet uit een strip meteen de volgende dag met een nieuwe strip te beginnen.

4.2.2 Hoe te beginnen met desogestrel?

Geen hormonaal anticonceptivum in de voorafgaande maand

De eerste tablet dient op de eerste dag van de natuurlijke cyclus te worden ingenomen (dag 1 is de eerste dag van de menstruatie). Het is ook mogelijk om op dag 2-5 te beginnen maar in dat geval wordt aangeraden om tijdens de eerste 7 dagen van de eerste cyclus aanvullend een barrièremiddel te gebruiken.

Na een abortus in het eerste trimester

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

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

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

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

De vrouw dient bij voorkeur met desogestrel te starten op de dag na inname van de laatste actieve tablet (de laatste tablet met werkzame bestanddelen) van haar voorafgaande combinatie-OAC of op de dag van verwijdering van haar vaginale ring of transdermale pleister. In deze gevallen hoeven geen aanvullende anticonceptieve maatregelen te worden genomen. Het kan voorkomen dat niet alle methoden van anticonceptie in alle landen van de EU verkrijgbaar zijn.

De vrouw kan ook uiterlijk starten op de dag na de normale tablet-, pleister-, ringrijve of placebo periode van haar voorafgaande combinatie hormonaal anticonceptivum, maar gedurende de eerste 7 dagen van tabletinname wordt aangeraden een aanvullend barrièremiddel te gebruiken.

Overschakelen van een progestageenmethode (OAC met alleen een progestageen, injectiepreparaat, implantaat of prostageen-afgevend intra-uterien systeem (IUS))

De vrouw kan op elke gewenste dag van een andere OAC met alleen een progestageen overschakelen (van een implantaat of een intra-uterine device op de dag van verwijdering, van een injectiepreparaat op de dag waarop de volgende injectie zou moeten worden gegeven).

4.2.3 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

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2021	Authorisation	Disk: JW120176	Rev. 6.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Desogestrel CF 0,075 mg , tabletten	RVG 110353	
Desogestrel		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-3

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. Er moet rekening worden gehouden met een mogelijke zwangerschap als er in de eerste week van het gebruik tabletten vergeten zijn en er in de 7 dagen daarvoor geslachtsgemeenschap heeft plaatsgevonden.

4.2.4 Handelen bij maagdarmproblemen

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

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

4.2.5 Medisch onderzoek en controle

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

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

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

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

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2021	Authorisation	Disk: JW120176	Rev. 6.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Desogestrel CF 0,075 mg , tabletten	RVG 110353	
Desogestrel		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-4

Het risico op borstkanker neemt toe bij hogere leeftijd. Tijdens het gebruik van combinatie orale anticonceptiva (combinatie-OAC) is er een licht verhoogd relatief risico dat borstkanker wordt gediagnosticeerd. Dit verhoogde risico verdwijnt geleidelijk in de loop van de 10 jaar na het stoppen met het OAC en is niet gerelateerd aan de duur van het gebruik, maar aan de leeftijd van de vrouw tijdens het gebruik van het combinatie-OAC. Het verwachte aantal borstkankerdiagnoses per 10.000 combinatie-OAC-gebruiksters (tot 10 jaar na het stoppen) ten opzichte van niet-OAC-gebruiksters over dezelfde periode is voor de verschillende leeftijdscategorieën als volgt berekend en weergegeven in de tabel hieronder.

Leeftijdscategorie	Verwachte aantal gevallen bij combinatie-OAC-gebruiksters	Verwachte 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 CF 0,075 mg, ligt mogelijk in dezelfde grootteorde als het risico dat geassocieerd wordt met gebruik van combinatie-OAC. Het bewijs hiervoor is echter minder overtuigend. Het extra risico voor vrouwen, die een combinatie-OAC gebruiken is klein ten opzichte van het risico om ooit in het leven borstkanker te krijgen. Borstkanker, gediagnosticeerd bij vrouwen die ooit een combinatie-OAC hebben gebruikt, lijkt zich klinisch in een minder vergevorderd stadium te bevinden dan kanker gediagnosticeerd bij vrouwen die nooit een combinatie-OAC hebben gebruikt. Het verhoogde risicopatroon zou het gevolg kunnen zijn van een vroegere diagnose van borstkanker bij combinatie-OAC-gebruiksters, van biologische effecten van combinatie-OAC's, of van een combinatie van beide.

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

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

Epidemiologisch onderzoek heeft het gebruik van combinatie-OAC's in verband gebracht met een verhoogde incidentie van veneuze trombo-embolie (VTE, diepe veneuze trombose en longembolie). Hoewel de klinische relevantie van deze bevinding met betrekking tot het gebruik van desogestrel als anticonceptivum in afwezigheid van een oestrogeen component onbekend is, dient het gebruik van desogestrel te worden gestaakt bij vrouwen die een actief veneuze trombo-embolische aandoening ontwikkelen. Bij vrouwen die langdurige immobilisatie ondergaan ten gevolge van chirurgie of ziekte moet eveneens overwogen worden om het gebruik van desogestrel 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 desogestrel onder zorgvuldige controle blijven.

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2021	Authorisation	Disk: JW120176	Rev. 6.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Desogestrel CF 0,075 mg , tabletten	RVG 110353	
Desogestrel		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-5

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

Behandeling met desogestrel 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 OAC met alleen een progestageen beschermt minder goed tegen extrauteriene zwangerschappen dan combinatie-OAC's, hetgeen wordt toegeschreven aan het veelvuldig optreden van ovulaties bij het gebruik van OAC's met alleen een progestageen. Hoewel desogestrel ovulatierevend werkt, dient een extra-uteriene zwangerschap in de differentiaaldiagnose te worden meegenomen als de vrouw last krijgt van amenorroe of buikpijn.

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

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

Depressieve stemming en depressie zijn bekende bijwerkingen van het gebruik van hormonale anticonceptiva (zie rubriek 4.8). Depressie kan ernstig zijn en is een bekende risicofactor voor suïcidaal gedrag en zelfmoord. Vrouwen 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.

Hulpstoffen

Dit geneesmiddel bevat lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactosemalabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

4.5.1 Interacties

Interacties met hormonale anticonceptiva en andere geneesmiddelen kunnen doorbraakbloedingen en/of zwangerschap tot gevolg hebben. De volgende interacties zijn gemeld in de literatuur (voornamelijk gebaseerd op meldingen met de combinatiepil, soms echter ook op meldingen met OAC's met alleen een progestageen).

Levermetabolisme: interacties kunnen optreden met geneesmiddelen welke leiden tot inductie van microsomale leverenzymen, hetgeen kan leiden tot een verhoogde klaring van geslachtshormonen (zoals hydantoïnes (bijvoorbeeld fenytoïne), barbituraten (bijvoorbeeld fenobarbital), primidon, carbamazepine, rifampicine en worden vermoed voor oxcarbazepine, topiramaat, rifabutine, felbamaat, ritonavir, nelfinavir, griseofulvine en producten die St. Janskruid (*Hypericum Perforatum*) bevatten).

In het algemeen duurt het 2-3 weken voordat de enzyminductie maximaal is, maar vervolgens kan deze na het stoppen van de therapie nog wel 4 weken aanhouden. Vrouwen die met een van deze geneesmiddelen behandeld worden, dienen tijdelijk naast desogestrel een barrièremiddel te gebruiken. Bij gebruik van geneesmiddelen, welke leiden tot inductie van microsomale leverenzymen, dient de barrière methode gebruikt te worden gedurende de periode van gelijktijdig gebruik en gedurende 28

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2021	Authorisation	Disk: JW120176	Rev. 6.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Desogestrel CF 0,075 mg , tabletten	RVG 110353	
Desogestrel		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-6

dagen na de beëindiging ervan. Bij vrouwen die langdurig behandeld worden met leverenzyminducerende geneesmiddelen dient niet-hormonale anticonceptie te worden overwogen.

Tijdens een behandeling met actieve kool is er kans op onvolledige absorptie van het steroïd en daardoor op verminderde anticonceptieve effectiviteit. In dat geval geldt hetzelfde advies als voor het vergeten van tabletten in rubriek 4.2.

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

Opmerking: de productinformatie van geneesmiddelen die gelijktijdig worden gebruikt moet geraadpleegd worden om mogelijke interacties te onderkennen.

4.5.2 Laboratoriumbepalingen

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

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

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

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

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

Borstvoeding

Op basis van klinische onderzoeksgegevens blijkt desogestrel 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. Kleine hoeveelheden etonogestrel worden uitgescheiden in de moedermelk. Daardoor kan het kind per dag 0,01 tot 0,05 microgram etonogestrel per kg lichaamsgewicht binnen krijgen (op basis van een geschatte melkinname van 150 ml/kg/dag). Net als andere pillen met alleen progestageen kan Desogestrel CF 0,075 mg worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven.

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2021	Authorisation	Disk: JW120176	Rev. 6.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Desogestrel CF 0,075 mg , tabletten	RVG 110353	
Desogestrel		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-7

worden voorgeschreven aan moeders die borstvoeding geven. Desalniettemin dienen ontwikkeling en groei van een zogend kind van wie de moeder desogestrel gebruikt, zorgvuldig gevolgd te worden.

Vruchtbaarheid

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

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

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

4.8 Bijwerkingen

In klinische studies is de meest frequent gerapporteerd bijwerking onregelmatig bloedverlies. Ongeveer 50% van de vrouwen rapporteert tijdens het gebruik van desogestrel een vorm van onregelmatig bloedverlies. Omdat desogestrel in tegenstelling tot andere OAC's met alleen een progestageen in bijna 100% van de vrouwen de ovulatie remt, komt een volledig regelmatig bloedingspatroon minder vaak voor dan bij andere OAC's met alleen een progestageen. Bij 20 - 30% van de vrouwen kunnen bloedingen frequenter worden terwijl ze bij nog eens 20% van de vrouwen minder frequent worden of helemaal niet meer optreden. Bloedingsperioden kunnen ook langer duren.

Na enkele maanden worden infrequente bloedingen gebruikelijker. Door goede informatie en voorlichting, en door de vrouw een bloedingskaart te laten bijhouden kan de acceptatie van het bloedingspatroon worden verbeterd.

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

Alle bijwerkingen zijn gerangschikt op systeem/orgaanklasse en frequentie; vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) en zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$).

Systeem/orgaanklasse (MeDRA)*	Frequentie van bijwerkingen		
	Vaak	Soms	Zelden
Infecties en parasitaire aandoeningen		Vaginale infectie	
Psychische stoornissen	Stemmingswisseling Depressieve stemming Afgenomen libido		
Zenuwstelsel-aandoeningen	Hoofdpijn		
Oogaandoeningen		Contactlens-intolerantie	
Maagdarmsstelsel-aandoeningen	Misselijkheid	Overgeven	
Huid- en onderhuid-aandoeningen	Acne	Alopecia	Uitslag Urticaria Erythema nodosum
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen	Pijnlijke borsten Onregelmatig bloedverlies Amenorroe	Dysmenorroe Ovariumcyste	
Algemene aandoeningen en		Vermoeidheid	

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2021	Authorisation	Disk: JW120176	Rev. 6.2	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Desogestrel CF 0,075 mg , tabletten	RVG 110353	
Desogestrel		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-8

toedieningsplaatsstoornissen			
Onderzoeken	Gewichtstoename		

* MeDRA versie 18.0

Tijdens het gebruik van desogestrel kan borstafscheiding voorkomen. Extra-uteriene zwangerschappen zijn sporadisch gerapporteerd (zie rubriek 4.4). Bovendien kan (verergering van) angio-oedeem en/of verergering van erfelijk angio-oedeem voorkomen (rubriek 4.4).

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

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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

Werkingsmechanisme

Desogestrel CF 0,075 mg is een OAC met alleen het progestageen desogestrel. Net als andere OAC's met alleen een progestageen kan Desogestrel CF 0,075 mg worden gebruikt bij vrouwen die geen oestrogenen mogen of willen gebruiken. Anders dan bij de traditionele OAC met alleen een progestageen, wordt het anticonceptieve effect van desogestrel vooral bereikt door remming van de ovulatie. Verder veroorzaakt desogestrel 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% confidentie interval van 0.02% -5.29% in de ITT-groep (gebruikster + methode falen). Ovulatie inhibitie wordt in de eerste cyclus bereikt. Nadat desogestrel, in deze studie, na 2 cycli (56 dagen continu) gestopt is, treedt ovulatie gemiddeld na 17 dagen weer op (spreiding 7-30 dagen).

In vergelijkend onderzoek naar de effectiviteit (waar een vergeten tablet advies gold van maximaal 3 uur) is in de ITT-groep een Pearl-Index van 0,4 (95% confidence interval 0.09 - 1.20) gevonden voor desogestrel ten opzichte van 1,6 (95% confidence interval 0.42 - 3.96) voor een OAC met alleen een progestageen met 30 µg levonorgestrel.

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2021	Authorisation	Disk: JW120176	Rev. 6.2	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Desogestrel CF 0,075 mg , tabletten	RVG 110353	
Desogestrel		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-9

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

De behandeling met desogestrel verlaagt ook de oestradiol spiegels, tot een niveau dat overeenkomt met de vroegfolliculaire 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 met betrekking tot de werkzaamheid en veiligheid bij adolescenten onder de 18 jaar.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Desogestrel (DSG) wordt na het innemen van Desogestrel CF 0,075 mg snel geabsorbeerd en omgezet in etonogestrel (ENG). Onder evenwichtsomstandigheden ('steady-state') worden maximale serumconcentraties 1,8 uur na inname bereikt en is de absolute biobeschikbaarheid van ENG 70%.

Distributie

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

Metabolisme

DSG wordt via hydroxylering en dehydrogenering omgezet in de actieve metaboliet ENG. ENG wordt verder gemetaboliseerd door sulfaat- en glucuronideconjugatie.

Eliminatie

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

Speciale populaties

Het effect van een nierfunctiestoornis

Er is geen onderzoek uitgevoerd naar het effect van nieraandoeningen op de farmacokinetiek van DSG.

Het effect van een leverfunctiestoornis

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

Etnische groepen

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

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2021	Authorisation	Disk: JW120176	Rev. 6.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Desogestrel CF 0,075 mg , tabletten	RVG 110353	
Desogestrel		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-10

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose
Aardappelzetmeel
Povidon
All-rac- α -tocoferol
Watervrij colloïdaal siliciumdioxide
Stearinezuur

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PVC/PVDC/aluminium blisterverpakkingen met 28 tabletten. Elke blisterverpakking is verpakt in een tri-gelamineerde aluminium sachet met of zonder droogmiddel (silicagel).

De blisterverpakking is een kalenderverpakking met vermelding van de dagen van de week.

Verpakkingsgrootten: 1x28, 3x28, 6x28 of 13x28 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

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

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

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

Desogestrel CF 0,075 mg, tabletten: RVG 110353

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2021	Authorisation	Disk: JW120176	Rev. 6.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Desogestrel CF 0,075 mg , tabletten	RVG 110353	
Desogestrel		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-11

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 1 augustus 2012

Datum van laatste verlenging: 23 mei 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.1 en 7: 20 december 2021

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2021	Authorisation	Disk: JW120176	Rev. 6.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------