

DESOGESTREL 0,075 MG THERAMEX
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
: productinformatie

Datum : September 2020 1.3.1
Bladzijde : 1

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Desogestrel 0,075 mg Theramex, filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke filmomhulde tablet bevat 75 microgram desogestrel.

Hulpstof 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, ronde, biconvexe tablet met een diameter van 5,4-5,8 mm zonder inscriptie.

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 0,075 mg Theramex gebruikt worden volgens de instructies (zie 'Hoe Desogestrel 0,075 mg Theramex in te nemen' en 'Hoe te beginnen met Desogestrel 0,075 mg Theramex').

Hoe te beginnen met Desogestrel 0,075 mg Theramex

Geen eerder gebruik van hormonale anticonceptiva [in de maand ervoor]

De eerste tablet dient op dag 1 van de natuurlijke cyclus te worden ingenomen (dag 1 is de eerste dag van de menstruatie). Het is ook mogelijk om op de tweede tot vijfde dag te beginnen, maar in dat geval

DESOGESTREL 0,075 MG THERAMEX
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
: productinformatie

Datum : September 2020 1.3.1
Bladzijde : 2

wordt aangeraden om tijdens de eerste 7 dagen van inname aanvullend een barrièremiddel te gebruiken.

Na een abortus in het eerste trimester

Aanbevolen wordt om onmiddellijk na een abortus in het eerste trimester te beginnen. In dat geval is het gebruik van een aanvullende anticonceptiemethode niet nodig.

Na een bevalling of abortus in het tweede trimester

De vrouw moet worden geadviseerd om te starten tussen dag 21 en dag 28 na de bevalling 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 0,075 mg Theramex wordt begonnen.

Hoe te beginnen met Desogestrel 0,075 mg Theramex wanneer wordt overgeschakeld van andere anticonceptiemethoden

Overstappen van een ander hormonaal combinatie-anticonceptivum (oraal combinatie-anticonceptivum (OCA), vaginale ring of transdermale pleister)

De vrouw dient op de dag na de laatste tablet met werkzame bestanddelen van haar OCA te beginnen met het innemen van desogestrel 0,075 mg Theramex of op de dag van verwijdering van haar vaginale ring of transdermale pleister. In dit geval is het gebruik van een aanvullend anticonceptivum niet noodzakelijk. Niet alle anticonceptiva zijn beschikbaar in alle EU landen.

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

Overschakelen van middelen met uitsluitend progestageen (pil met alleen progestageen, injectiepreparaat, implantaat) of van een progestageen-afgevend intra-uterien systeem (IUS)

De vrouw kan op ongeacht welke dag overstappen van pillen met alleen progestageen (overstappen van implantaat of IUS op de dag dat dit wordt verwijderd; overstappen van injectie wanneer de volgende injectie had moeten worden gegeven);

Handelen bij een vergeten tablet

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

DESOGESTREL 0,075 MG THERAMEX
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
: productinformatie

Datum : September 2020 1.3.1
Bladzijde : 3

plaatsgevonden, moet rekening worden gehouden met een mogelijke zwangerschap.

Advies bij maag-darmstoornissen

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

Als er binnen 3-4 uur na de inname van een tablet wordt overgegeven, is er kans op onvolledige absorptie. In een dergelijk geval dient het advies betreffende vergeten tabletten, zoals aangegeven in deze rubriek, te worden gevolgd.

Behandeling surveillance

Voordat het middel 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 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 0,075 mg Theramex kan een onregelmatig bloedingspatroon voorkomen. Als bloedingen zeer frequent en onregelmatig zijn dient het gebruik van een andere methode van anticonceptie overwogen te worden. Als de symptomen hardnekkig zijn dient een 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 0,075 mg Theramex geen bescherming biedt tegen HIV-infecties (AIDS) en andere seksueel overdraagbare ziektes.

Speciale patiëntgroepen

Nierinsufficiëntie

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

Leverinsufficiëntie

Er is geen klinisch onderzoek uitgevoerd bij patiënten met een leverinsufficiëntie. Omdat het metabolisme van steroïdhormonen verminderd kan zijn bij patiënten met een ernstige leveraandoening, is het gebruik van Desogestrel 0,075 mg Theramex bij deze vrouwen niet geïndiceerd zolang de leverfunctiewaarden nog niet genormaliseerd zijn (zie rubriek 4.3).

DESOGESTREL 0,075 MG THERAMEX
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
: productinformatie

Datum : September 2020 1.3.1
Bladzijde : 4

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Desogestrel 0,075 mg Theramex bij adolescenten onder de 18 jaar is nog niet vastgelegd. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

Oraal gebruik

Hoe Desogestrel 0,075 mg Theramex in te nemen

De tabletten dienen elke dag ongeveer om ongeveer dezelfde tijd te worden ingenomen met wat water, zodat het interval tussen twee tabletten altijd 24 uur is. De eerste tablet dient op de eerste dag van de menstruele bloeding te worden ingenomen. Vervolgens dient dagelijks steeds één tablet te worden ingenomen, ongeacht het mogelijk optreden van bloedingen. Na de laatste tablet uit een strip moet meteen de volgende dag met een nieuwe strip worden begonnen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- 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.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Als er sprake is van een van de hieronder genoemde aandoeningen of risicofactoren, dan dienen de voordelen van het gebruik van progesteron in elk individueel geval te worden afgewogen tegen de mogelijke risico's en besproken te worden met de vrouw alvorens zij besluit met Desogestrel 0,075 mg Theramex te beginnen. In geval van verergering of verslechtering of wanneer een van deze aandoeningen voor de eerste keer optreedt, dient de vrouw contact op te nemen met haar arts. De arts dient dan te beslissen of gestopt moet worden met het gebruik van Desogestrel 0,075 mg Theramex.

Borstkanker

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

DESOGESTREL 0,075 MG THERAMEX
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
: productinformatie

Datum : September 2020 1.3.1
Bladzijde : 5

Leeftijdscategorie	Verwachte gevallen bij gebruiksters van orale combinatie-anticonceptiva	Verwachte gevallen bij niet-gebruiksters
16-19 jaar	4,5	4
20-24 jaar	17,5	16
25-29 jaar	48,7	44
30-34 jaar	110	100
35-39 jaar	180	160
40-44 jaar	260	230

Het risico bij gebruiksters van de pil met alleen progestageen, zoals Desogestrel 0,075 mg Theramex, is mogelijk even groot als het risico van orale combinatie-anticonceptiva. Voor de pil met alleen progestageen is het bewijs echter minder overtuigend. Vergeleken met het risico om ooit in het leven borstkanker te krijgen, is het verhoogde risico waarmee orale combinatie-anticonceptiva gepaard gaan laag. Borstkanker, gediagnosticeerd bij vrouwen die ooit een oraal combinatie-anticonceptivum hebben gebruikt, lijkt in een minder vergevorderd stadium te zijn dan kanker gediagnosticeerd bij vrouwen die nooit orale combinatie-anticonceptiva hebben gebruikt. Het verhoogde risico bij gebruiksters van orale anticonceptiva zou toegeschreven kunnen worden aan een vroegere diagnose, biologische effecten van de pil of een combinatie van beide.

Leveraandoeningen

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

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

Trombose

Epidemiologische studies hebben een verband aangetoond tussen het gebruik van orale combinatie-anticonceptiva en een toegenomen incidentie van veneuze trombo-embolie (VTE, diepe veneuze trombose en longembolie). Hoewel de klinische relevantie van deze bevinding voor desogestrel gebruikt als anticonceptivum in de afwezigheid van een oestrogeencomponent onbekend is, dient het gebruik van Desogestrel 0,075 mg Theramex gestopt te worden in het geval van trombose. Bij vrouwen die langdurige immobilisatie ondergaan ten gevolge van een operatie of ziekte moet eveneens overwogen worden om het gebruik van Desogestrel 0,075 mg Theramex te staken. Vrouwen met een voorgeschiedenis van trombo-embolische aandoeningen dienen zich bewust te zijn van de mogelijkheid van een recidief.

Patiënten met diabetes

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

DESOGESTREL 0,075 MG THERAMEX
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
: productinformatie

Datum : September 2020 1.3.1
Bladzijde : 6

maakt bij diabetespatiënten die een anticonceptiepil gebruiken met alleen progestageen. Echter, vrouwen met diabetes moeten met name in de eerste maanden tijdens het gebruik onder zorgvuldige controle blijven.

Patiënten met hoge bloeddruk

Indien tijdens gebruik van Desogestrel 0,075 mg Theramex een blijvend verhoogde bloeddruk optreedt of als een significante bloeddrukstijging onvoldoende reageert op antihypertensieve therapie, dan dient het staken van de therapie met Desogestrel 0,075 mg Theramex te worden overwogen.

Andere aandoeningen

Behandeling met Desogestrel 0,075 mg Theramex verlaagt de serum-oestradiolconcentratie tot een niveau dat normaal in de vroegfolliculaire fase wordt gezien. Het is nog niet bekend of deze verlaging klinisch relevante effecten heeft op de botmineraaldichtheid.

De traditionele pil met alleen progestageen beschermt minder goed tegen extra-uteriene zwangerschappen dan orale combinatie-anticonceptiva, hetgeen wordt toegeschreven aan het veelvuldig optreden van ovulaties bij het gebruik van de pil die alleen progestageen bevat. Hoewel Desogestrel 0,075 mg Theramex ovulatie remmend werkt, dient een extra-uteriene zwangerschap in de differentiaaldiagnose te worden meegenomen als de vrouw last krijgt van amenorroe of buikpijn.

Chloasma kan een enkele maal optreden, met name bij vrouwen met een voorgeschiedenis van chloasma gravidarum. Vrouwen met een predispositie voor chloasma dienen blootstelling aan zonlicht of UV-straling te vermijden zolang ze Desogestrel 0,075 mg Theramex gebruiken.

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

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

De werkzaamheid van Desogestrel 0,075 mg Theramex kan verminderd zijn als er tabletten zijn gemist (rubriek 4.2), bij maagdarmproblemen (rubriek 4.2) of bij gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die de plasmaconcentratie van etonogestrel, de actieve metaboliet van desogestrel, verlagen (rubriek 4.5).

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

DESOGESTREL 0,075 MG THERAMEX
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
: productinformatie

Datum : September 2020 1.3.1
Bladzijde : 7

geval van stemmingswisselingen en symptomen van depressie, ook kort na aanvang van de behandeling.

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp-lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie dienen dit middel niet te gebruiken.

Laboratoriumbepalingen

Uit gegevens tijdens het gebruik van combinatie-OAC's blijkt dat anticonceptieve steroïden de uitslag van bepaalde laboratoriumbepalingen kunnen beïnvloeden, zoals biochemische parameters voor lever-, schildklier-, bijnier- en nierfunctie, serumconcentraties van (drager-) 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.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interacties

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

Effect van andere geneesmiddelen op Desogestrel 0,075 mg Theramex

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 0,075 mg Theramex verminderd kan zijn. Een barrière-anticonceptiemethode moet naast Desogestrel 0,075 mg Theramex 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 enzym-

DESOGESTREL 0,075 MG THERAMEX
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
: productinformatie

Datum : September 2020 1.3.1
Bladzijde : 8

inducerende geneesmiddel beïnvloedt wordt.

Stoffen die de klaring van anticonceptieve hormonen doen toenemen (afgenomen anticonceptieve effectiviteit door enzyminductie), bijvoorbeeld:

Barbituraten, bosentan, carbamazepine, fenytoïne, primidon, rifampicine, efavirenz en mogelijk ook felbamaat, griseofulvine, oxcarbazepine, topiramaat, rifabutine en producten die het kruidenmiddel sint-janskruid (*hypericum perforatum*) bevatten.

Stoffen met variabele effecten op de klaring van anticonceptieve hormonen:

Wanneer gelijktijdig gegeven met hormonale anticonceptiva, kunnen veel combinaties van hiv-proteaseremmers (bijvoorbeeld ritonavir, nelfinavir) en niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers (bijvoorbeeld nevirapine) en/of combinaties met hepatitis C-virus (HCV) remmers (bijvoorbeeld boceprevir, telaprevir), de plasmaconcentraties van progestines verhogen of verlagen. Het netto-effect van deze veranderingen kan in enkele gevallen klinisch relevant zijn.

Daarom moet de productinformatie van de voorgeschreven gelijktijdige hiv/HCV medicatie worden geraadpleegd om mogelijke interacties en gerelateerde adviezen te identificeren. Bij twijfel moet een extra barrière-anticonceptiemiddel worden gebruikt door vrouwen die een behandeling krijgen met een protease-remmer of niet-nucleoside reverse-transcriptaseremmer.

Stoffen die de klaring van anticonceptieve hormonen doen afnemen (enzymremmers):

Gelijktijdig gebruik van sterke (bijvoorbeeld ketoconazol, itraconazol, claritromycine) of matige (bijvoorbeeld fluconazol, diltiazem, erytromycine) CYP3A4-remmers, kunnen de serumconcentraties van progestines verhogen, waaronder etonogestrel, de actieve metaboliet van desogestrel.

Effecten van Desogestrel 0,075 mg Theramex op andere geneesmiddelen

Hormonale anticonceptiva kunnen het metabolisme van andere geneesmiddelen beïnvloeden. Dit kan er toe leiden dat plasma- en weefselconcentraties toenemen (bijv. van ciclosporine) of juist afnemen (bijv. lamotrigine).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Desogestrel 0,075 mg Theramex is niet geïndiceerd voor gebruik tijdens zwangerschap. Als zwangerschap ontstaat tijdens de behandeling met Desogestrel 0,075 mg Theramex, moet verder gebruik worden gestopt.

Dierstudies hebben aangetoond dat zeer hoge doses van progestagene stoffen masculinisatie van vrouwelijke foetussen kunnen veroorzaken.

Uitgebreide epidemiologische studies hebben geen verhoogd risico op aangeboren afwijkingen aangetoond bij kinderen van wie de moeder in de periode voorafgaande aan de zwangerschap orale combinatie-anticonceptiva gebruikte, noch een teratogeen effect wanneer vroeg in de zwangerschap

DESOGESTREL 0,075 MG THERAMEX
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
: productinformatie

Datum : September 2020 1.3.1
Bladzijde : 9

orale combinatie-anticonceptiva werden gebruikt zonder dat de gebruikster wist dat zij zwanger was. Gegevens verkregen in het kader van de farmacovigilantie van verschillende desogestrelbevattende orale combinatie-anticonceptiva wijzen evenmin op een verhoogd risico.

Borstvoeding

Op basis van klinische onderzoeksgegevens blijkt Desogestrel 0,075 mg Theramex geen invloed te hebben op de productie of de kwaliteit (de eiwit-, lactose- of vetconcentratie) 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 0,075 mg Theramex. Kleine hoeveelheden etonogestrel worden uitgescheiden in de moedermelk. Daardoor kan het kind per dag 0,01 - 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 0,075 mg Theramex worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven.

Er zijn beperkte langetermijngegevens beschikbaar over kinderen van wie de moeders gedurende de 4e tot de 8e week na de geboorte begonnen met het gebruik van 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 0,075 mg Theramex worden voorgeschreven aan moeders die borstvoeding geven. Desalniettemin dienen ontwikkeling en groei van een zogend kind van wie de moeder Desogestrel 0,075 mg Theramex gebruikt, zorgvuldig gevolgd te worden.

Vruchtbaarheid

Desogestrel 0,075 mg Theramex 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 0,075 mg Theramex heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De vaakst gerapporteerde bijwerking in klinische studies is onregelmatig bloedverlies. Ongeveer 50% van de vrouwen rapporteert tijdens het gebruik van desogestrel een vorm van onregelmatig bloedverlies. Omdat desogestrel in tegenstelling tot andere pillen met alleen progestageen voor bijna 100% de ovulatie remt, komt een onregelmatig bloedingspatroon vaker voor dan bij andere pillen met alleen progestageen. Bij 20 - 30% van de vrouwen kunnen bloedingen frequenter worden, terwijl ze bij nog eens 20% van de vrouwen minder frequent worden of helemaal uitblijven. De vaginale bloeding kan ook langer aanhouden. Na enkele maanden behandeling neemt de frequentie van de bloedingen

DESOGESTREL 0,075 MG THERAMEX
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
: productinformatie

Datum : September 2020 1.3.1
Bladzijde : 10

meestal af. Door goede informatie en voorlichting en door de vrouw een bloedingsdagboek te laten bijhouden, kan de acceptatie van het bloedingspatroon worden verbeterd.

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

De bijwerkingen zijn hieronder weergegeven per systeem/orgaanklasse en frequentie.

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

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

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

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem- orgaanklasse	Frequentie van de bijwerkingen		
	Vaak	Soms	Zelden
Infecties en parasitaire aandoeningen		Vaginale infectie	
Psychische stoornissen	Stemmings-wisseling, Afgenomen libido Depressieve stemming		
Zenuwstelsel aandoeningen	Hoofdpijn		
Oogaandoeningen		Slecht verdragen van contactlenzen	
Maagdarmstelsel-aandoeningen	Misselijkheid	Braken	
Huid- en onderhuid-aandoeningen	Acné	Alopecia	Uitslag, Urticaria Erythema nodosum
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen	Pijnlijke borsten, Onregelmatige menstruatie Amenorroe	Dysmenorroe, Ovariumcyste	
Algemene aandoeningen en toedieningsplaats-stoornissen		Vermoeidheid	
Onderzoeken	Gewichtstoename		

DESOGESTREL 0,075 MG THERAMEX
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
: productinformatie

Datum : September 2020 1.3.1
Bladzijde : 11

Tijdens het gebruik van Desogestrel 0,075 mg Theramex kan borstafscheiding voorkomen. Extra-uteriene zwangerschappen zijn in zeldzame gevallen gerapporteerd (zie rubriek 4.4). Daarnaast kunnen (verergering van) angio-oedeem en/of verergering van erfelijk angio-oedeem optreden (zie rubriek 4.4).

Een aantal (ernstige) bijwerkingen is gerapporteerd bij vrouwen die orale (combinatie-) anticonceptiva gebruiken. Dit zijn onder meer veneuze en arteriële trombo-embolische aandoeningen, hormoonafhankelijke tumoren (bijvoorbeeld levertumoren en borstkanker) en chloasma, waarvan sommige uitgebreider aan de orde komen in rubriek 4.4.

Doorbraakbloedingen en/of zwangerschap kunnen het gevolg zijn van interacties tussen andere geneesmiddelen (enzym-inducerende 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 een overdosering. Symptomen die in dit geval kunnen optreden, zijn misselijkheid en braken en bij jonge meisjes, lichte vaginale bloeding. Er bestaat geen tegengif en verdere behandeling dient alleen symptomatisch te zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: hormonale anticonceptie voor systemisch gebruik
ATC-code: G03AC09

Desogestrel 0,075 mg Theramex zijn tabletten met alleen progestageen die het progestageen desogestrel bevatten. Evenals andere pillen met alleen progestageen kan Desogestrel 0,075 mg Theramex worden gebruikt bij vrouwen die geen oestrogenen mogen of willen gebruiken. In tegenstelling tot de traditionele pil met alleen progestageen wordt het anticonceptieve effect van Desogestrel 0,075 mg Theramex hoofdzakelijk bereikt door remming van de ovulatie. Andere effecten zijn onder meer een verhoogde viscositeit van het cervixslijm.

De ovulatie-incidentie, bestudeerd in 2 cycli waar ovulatie gedefinieerd werd als een

DESOGESTREL 0,075 MG THERAMEX
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
: productinformatie

Datum : September 2020 1.3.1
Bladzijde : 12

progesteronspiegel hoger dan 16 nmol/l gedurende 5 opeenvolgende dagen, bleek 1% (1/103) met een 95% betrouwbaarheidsinterval van 0,02% - 5,29% in de intention-to-treat-groep (gebruikster en falen van de methode). De ovulatierepressie werd vanaf de eerste cyclus bereikt. Nadat desogestrel in deze studie na 2 cycli (56 dagen continu) werd gestopt, trad ovulatie gemiddeld na 17 dagen weer op (spreiding 7-30 dagen).

In vergelijkende studies naar de effectiviteit (waar een de pil maximaal 3 uur vergeten mocht zijn) werd in de totale intention-to-treat-groep een Pearl-Index gezien van 0,4 (95% betrouwbaarheidsinterval 0,09 - 1,20) voor desogestrel ten opzichte van 1,6 voor 30 µg levonorgestrel (95% betrouwbaarheidsinterval 0,42 - 3,96).

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

Behandeling met desogestrel verlaagt de oestradiolspiegels tot een niveau dat normaal in de vroegfolliculaire fase wordt gezien. Er zijn geen klinisch relevante effecten waargenomen op de koolhydraat- en de vetstofwisseling en de hemostase.

Pediatrie patiënten

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid bij adolescenten onder de 18 jaar.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

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

Distributie

95,5-99% van het etonogestrel wordt gebonden aan serum eiwitten, vooral aan albumine en in mindere mate aan geslachtshormoon-bindend globuline.

Biotransformatie

Desogestrel wordt via hydroxylering en dehydrogenatie omgezet in de actieve metaboliet etonogestrel. Etonogestrel wordt gemetaboliseerd door sulfaat- en glucuronideconjugatie.

Eliminatie

Etonogestrel wordt geëlimineerd met een gemiddelde halfwaardetijd van circa 30 uur, waarbij geen verschil bestaat tussen eenmalige en herhaalde dosering. Steady-state concentraties in plasma worden na 4-5 dagen bereikt. De serumklaring na intraveneuze toediening van etonogestrel is circa 10 l per

DESOGESTREL 0,075 MG THERAMEX
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
: productinformatie

Datum : September 2020 1.3.1
Bladzijde : 13

uur. Etonogestrel en de metabolieten ervan worden als vrij steroïd of in geconjugeerde vorm uitgescheiden met de urine en de feces (in de verhouding 1,5:1).

Bij vrouwen die borstvoeding geven, wordt etonogestrel uitgescheiden in de moedermelk met een melk-/serumverhouding van 0,37-0,55. Op basis van deze data en een geschatte melkinname van 150 ml/kg/dag kan het kind 0,01 tot 0,05 microgram etonogestrel binnenkrijgen.

Speciale patiëntgroepen

Het effect van een nierinsufficiëntie

Er zijn geen studies uitgevoerd naar het effect van nieraandoeningen op de farmacokinetiek van DSG.

Het effect van een leverinsufficiëntie

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

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

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

Environmental Risk Assessment (ERA)

De actieve stof etonogestrel vormt in het milieu een risico voor vissen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tabletkern:

Lactosemonohydraat
Maïszetmeel,
Povidon K30
Stearinezuur,
All-rac- α -tocoferol
Colloïdale watervrij siliciumdioxide

Filmomhulling:

DESOGESTREL 0,075 MG THERAMEX
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
: productinformatie

Datum : September 2020 1.3.1
Bladzijde : 14

Hypromellose
Macrogol 400
Talk
Titaandioxide

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar: blisterverpakking verpakt in gelamineerde zakjes.
24 maanden: blisterverpakking verpakt zonder gelamineerde zakjes.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaarconditie voor blisterverpakking verpakt in gelamineerde zakjes:
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

Bewaarconditie voor blisterverpakking verpakt zonder gelamineerde zakjes:
Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PVC/TE/PVdC/Aluminium blisterverpakking met 28 filmomhulde tabletten per blisterverpakking. Iedere doos bevat 1x28, 3x28 of 6x28 filmomhulde tabletten.

De blisterverpakkingen hebben een kalenderverpakking en kunnen wel of niet apart verpakt zijn in gelamineerde zakjes.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,

DESOGESTREL 0,075 MG THERAMEX
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
: productinformatie

Datum : September 2020 1.3.1
Bladzijde : 15

Dublin 1
D01 YE64
Ierland

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

RVG 111004

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 4 oktober 2012
Datum van laatste verlenging: 31 maart 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubriek 4.6 en 5.1: 6 september 2020

0920.16v.AV