

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Delamonie 75 microgram, filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat 75 microgram desogestrel.

Hulpstoffen met bekend effect:

Elke tablet bevat 51,3 mg lactose (als monohydraat) en 0,03 mg sojabonenolie.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet.

Witte, gladde, ronde filmomhulde tablet met een diameter van ongeveer 5 mm en een dikte van ongeveer 2,9 mm.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicatie

Anticonceptie

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Om de anticonceptieve werking te bewerkstelligen, moet Delamonie 75 microgram gebruikt worden volgens de instructies (zie 'Hoe Delamonie 75 microgram in te nemen' en 'Hoe te beginnen met Delamonie 75 microgram').

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 Delamonie 75 microgram bij deze vrouwen niet geïndiceerd zolang de leverfunctiewaarden nog niet genormaliseerd zijn (zie rubriek 4.3).

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van desogestrel bij adolescenten jonger dan 18 jaar zijn niet vastgesteld.

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

Hoe Delamonie 75 microgram 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. Na de laatste blister dient de volgende dag meteen met een nieuwe blister te worden begonnen.

Hoe te beginnen met Delamonie 75 microgram

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 Delamonie 75 microgram te beginnen; in dat geval hoeven geen aanvullende anticonceptieve maatregelen te worden genomen.

Na een bevalling of 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 Delamonie 75 microgram wordt begonnen. Voor vrouwen die borstvoeding geven, zie rubriek 4.6 voor extra informatie.

Hoe te beginnen met Delamonie 75 microgram 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 Delamonie 75 microgram 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-, ringvrije 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 (minipil, injectiepreparaat, implantaat of intra-uterien systeem)

De vrouw mag op elke gewenste dag met Delamonie 75 microgram beginnen als zij overschakelt van een andere minipil (van een implantaat of een intra-uterien systeem op de dag van verwijdering, van een injectiepreparaat als de volgende injectie zou moeten worden gegeven).

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. 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 van Delamonie 75 microgram vergeten zijn en er in de 7 dagen daarvoor geslachtsgemeenschap heeft plaatsgevonden.

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, zoals gegeven voor het vergeten van tabletten in rubriek 4.2).

Medisch onderzoek en controle

Voordat Delamonie 75 microgram 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 Delamonie 75 microgram 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 Delamonie 75 microgram 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 één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

- Pinda-, of soja-allergie

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 Delamonie 75 microgram 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 Delamonie 75 microgram eventueel moet worden gestaakt.

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 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.

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 Delamonie 75 microgram, ligt mogelijk anders 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 de 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 Delamonie 75 microgram 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 Delamonie 75 microgram te staken. Vrouwen met trombo-embolische aandoeningen in de anamnese dienen op de mogelijkheid van een recidief te worden gewezen.

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.

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 bij diabetespatiënten die een anticonceptiepil gebruiken met alleen progestageen. Echter, vrouwen met diabetes moeten met name in de eerste maanden tijdens het gebruik van Delamonie 75 microgram onder zorgvuldige controle blijven.

Indien tijdens gebruik van Delamonie 75 microgram een blijvend verhoogde bloeddruk optreedt of als een significante bloeddrukstijging onvoldoende reageert op antihypertensieve therapie, dan dient het staken van Delamonie 75 microgram te worden overwogen.

Behandeling met Delamonie 75 microgram verlaagt de serum-estradiolconcentratie 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 extrauteriene zwangerschappen dan combinatie-OAC's, wat wordt toegeschreven aan het veelvuldig optreden van ovulaties bij het gebruik van pillen met alleen progestageen. Hoewel Delamonie 75 microgram ovulatieremmend 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 Delamonie 75 microgram 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 erythematoses, hemolytisch uremisch syndroom, Sydenham's chorea, herpes gestationis, aan otosclerose gerelateerd gehoorverlies, (erfelijk) angio-oedeem.

De werkzaamheid van Delamonie 75 microgram 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).

Delamonie 75 microgram bevat lactose. Patiënten met de zeldzame erfelijke aandoeningen van galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactosemalabsorptie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Elke tablet van dit geneesmiddel bevat maximaal 0,03 mg sojabonenolie en dient daarom niet te worden toegediend aan patiënten met een pinda- of soja-allergie.

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

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

Effect van andere geneesmiddelen op Delamonie 75 microgram

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 Delamonie 75 microgram verminderd kan zijn. Een barrière anticonceptiemethode moet naast Delamonie 75 microgram 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 beïnvloed 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

sintjanskruid (*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 Delamonie 75 microgram op andere geneesmiddelen

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

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Delamonie 75 microgram is niet geïndiceerd voor gebruik tijdens de zwangerschap. Indien een zwangerschap optreedt tijdens gebruik van Delamonie 75 microgram, moet de vrouw stoppen met de inname van dit product.

Uit dierstudies is gebleken 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 echter 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 Delamonie 75 microgram 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 Delamonie 75 microgram. 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 Delamonie 75 microgram worden voorgeschreven aan moeders die borstvoeding geven. Desalniettemin dienen ontwikkeling en groei van een zingend kind van wie de moeder Delamonie 75 microgram gebruikt, zorgvuldig gevolgd te worden.

Vruchtbaarheid

Delamonie 75 microgram 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

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

In klinische studies is de meest frequent gerapporteerde bijwerking onregelmatig bloedverlies. Ongeveer 50% van de vrouwen rapporteert tijdens het gebruik van desogestrel een vorm van onregelmatig bloedverlies. Omdat desogestrel in tegenstelling tot andere pillen met alleen progestageen in bijna 100% van de vrouwen de ovulatie remt, komt een volledig regelmatig bloedingspatroon minder vaak 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 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.

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

Alle bijwerkingen zijn gerangschikt op systeem/orgaanklasse en frequentie; vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$) en zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$).

Systeem/orgaanklasse (MedDRA)*	Frequentie van bijwerkingen		
	Vaak	Soms	Zelden
Infecties en parasitaire aandoeningen		Vaginale infectie	
Psychische stoornissen	Stemmingswisseling		

	Depressieve stemming Afgenomen libido		
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn		
Oogaandoeningen		Problemen met het dragen van contactlenzen	
Maagdarmsstelsel-aandoeningen	Misselijkheid	Braken	
Huid- en onderhuid-aandoeningen	Acne	Alopecia	Huiduitslag Urticaria Erythema nodosum
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen	Pijnlijke borsten Onregelmatig bloedverlies Amenorroe	Dysmenorroe Ovariumcyste	
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen		Vermoeidheid	
Onderzoeken	Gewichtstoename		

* MedDRA versie 12.0

Tijdens het gebruik van Delamonie 75 microgram 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 (zie 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.

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 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 dient symptomatisch te zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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

Werkingsmechanisme

Delamonie 75 microgram is een pil die alleen progestageen bevat, het bevat het progestageen desogestrel. Net als andere pillen met alleen progestageen kan Delamonie 75 microgram worden gebruikt bij vrouwen die geen oestrogenen mogen of willen gebruiken. Anders dan bij de traditionele pil met alleen progestageen, wordt het anticonceptieve effect van Delamonie 75 microgram vooral bereikt door remming van de ovulatie. Verder veroorzaakt Delamonie 75 microgram 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 (gebruikster + methode falen). Ovulatie-inhibitie wordt in de eerste cyclus bereikt. Nadat desogestrel, in deze studie na 2 cycli (56 dagen continu) gestopt werd, trad 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% BI 0,09 – 1,20) gevonden voor desogestrel ten opzichte van 1,6 (95% BI 0,42 – 3,96) voor een pil met alleen progestageen met 30 µg levonorgestrel.

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 Delamonie 75 microgram 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 seks hormoon bindend globuline (SHBG).

Biotransformatie

DSG wordt via hydroxylering en dehydrogenering omgezet in de actieve metaboliet ENG. ENG wordt primair gemetaboliseerd door het cytochroom P450 3A (CYP3A) isoenzym en vervolgens geconjugeerd met sulfaat en glucuronide.

Eliminatie

ENG wordt geëlimineerd met een gemiddelde halfwaardetijd van ongeveer 30 uur waarbij geen verschil bestaat tussen eenmalige toediening en herhaalde toediening. Steady-state concentraties in plasma worden na 4 - 5 dagen bereikt. De klaring na intraveneuze toediening van ENG is ongeveer 10 l per uur. ENG en metabolieten worden als vrij steroïd of in geconjugeerde vorm uitgescheiden met de urine en de 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

Nierfunctiestoornis

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

Leverfunctiestoornis

Er is geen onderzoek uitgevoerd naar het effect van leveraandoeningen op de farmacokinetiek van desogestrel. 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 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
Colloïdaal siliciumdioxide, gehydrateerd
Colloïdaal siliciumdioxide, anhydraat
All-*rac*- α -tocoferol

Stearinezuur
Sojabonenolie, geraffineerd.

Filmomhulling:
Hypromellose 2910
Macrogol 400
Titaniumdioxide (E171)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PVC-PVDC/Al blisterverpakkingen in verpakkingen van 1x28, 3x28, 6x28 en 13x28 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen.

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

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

Sandoz B.V.
Hospitaaldreef 29
1315 RC Almere
Nederland

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

RVG 115890

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 27 oktober 2015
Datum van laatste verlenging: 22 augustus 2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 8 februari 2024