



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

**Datum:** 21.07.2020  
**Kontakt:** Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger  
**Tel:** +43 50555 36258  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-13294822 -A-200721  
**Ihr Zeichen:**

---

## **PHV-issue: Desogestrel – Unterdrückte Laktation**

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 08. bis 11. Juni 2020 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Desogestrel.

(siehe: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/signal-management/prac-recommendations-safety-signals>)

# Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen

## Desogestrel – Unterdrückte Laktation (EPITT-Nr. 19504)

### Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

#### 4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

##### Stillzeit

Auf der Grundlage von Daten aus klinischen Studien scheint <Name des Arzneimittels> keinen Einfluss auf die Produktion oder die Qualität (Protein-, Laktose- oder Fettkonzentrationen) der Muttermilch zu haben. Allerdings wurde nach der Markteinführung in seltenen Fällen über eine verminderte Muttermilchproduktion während der Anwendung von <Name des Arzneimittels> berichtet. Geringe Mengen von Etonogestrel gehen in die Muttermilch über. Aufgrund dessen können 0,01 Mikrogramm bis 0,05 Mikrogramm Etonogestrel pro kg Körpergewicht pro Tag vom Kind aufgenommen werden (auf der Grundlage einer geschätzten Muttermilchaufnahme von 150 ml/kg/Tag). Wie andere Pillen, die nur Gestagen enthalten, kann <Name des Arzneimittels> während der Stillzeit angewendet werden.

---

[...]

#### 5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

##### Wirkmechanismus

<Name des Arzneimittels> ist eine nur Gestagen enthaltende Pille, die das Gestagen Desogestrel enthält. Wie andere nur Gestagen enthaltende Pillen ~~ist~~ kann <Name des Arzneimittels> ~~am besten geeignet für die Anwendung während der Stillzeit bei Frauen~~ angewendet werden, die keine Östrogene anwenden dürfen oder möchten. [...]

### **Packungsbeilage**

#### Stillzeit

<Name des Arzneimittels> kann angewendet werden, während Sie stillen. <Name des Arzneimittels> scheint im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Produktion oder die Qualität der Muttermilch zu haben. Allerdings wurde in seltenen Fällen über eine verminderte Muttermilchproduktion während der Anwendung von <Name des Arzneimittels> berichtet. Eine geringe Menge des Wirkstoffs von <Name des Arzneimittels> geht in die Muttermilch über.