|  |  |
| --- | --- |
| Désogestrel  | **MISES EN GARDE et PRÉCAUTIONS D'EMPLOI**  |

En présence de l'une des affections ou de l'un des facteurs de risque mentionnés ci-dessous, les bénéfices de l'utilisation d'un progestatif devront être mesurés par rapport aux risques éventuels pour chaque patiente et discutés avec celle-ci avant qu'elle ne décide de commencer Désogestrel. En cas d'aggravation, d'exacerbation ou d'une première apparition de l'une de ces affections, la patiente devra contacter son médecin. Le médecin devra alors décider si le traitement par Désogestrel doit être interrompu.

*Cancer du sein :*

Le risque de cancer du sein augmente généralement avec l'âge. Durant l'utilisation de contraceptifs oraux combinés (COCs), le risque de diagnostic d'un cancer du sein est légèrement augmenté. L'augmentation de ce risque disparaît progressivement dans les 10 ans qui suivent l'arrêt du traitement et n'est pas liée à la durée d'utilisation mais à l'âge de la femme au moment de cette utilisation. Le nombre de cas diagnostiqués attendus pour 10 000 femmes utilisant des COCs (jusqu'à 10 ans après l'arrêt du traitement) comparé aux femmes n'ayant pas pris de COCs durant la même période a été calculé pour chaque classe d'âge et est présenté dans le tableau ci-dessous.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Classe d'âge  | Nombre de cas attendus chez les femmes utilisant des COCs  | Nombre de cas attendus chez les femmes n'utilisant pas de COCs  |
| 16-19 ans  | 4,5  | 4  |
| 20-24 ans  | 17,5  | 16  |
| 25-29 ans  | 48,7  | 44  |
| 30-34 ans  | 110  | 100  |
| 35-39 ans  | 180  | 160  |
| 40-44 ans  | 260  | 230  |

Chez les utilisatrices de contraceptifs uniquement progestatifs tels que Désogestrel, le risque de cancer du sein est potentiellement du même ordre que celui associé à la prise de COCs. Cependant, les preuves sont moins concluantes pour une contraception uniquement progestative. Comparé au risque de développer un cancer du sein au cours de la vie, le risque est faiblement augmenté par l'association de COCs. Les cas de cancer du sein diagnostiqués chez les utilisatrices de COCs ont tendance à être moins avancés que chez les femmes qui n'en ont pas pris. L'augmentation du risque chez les utilisatrices de COCs peut être due à un diagnostic plus précoce, à des effets biologiques de la pilule ou à l'association des deux.

*Troubles hépatiques :*

Un effet biologique des progestatifs sur le cancer du foie ne pouvant être exclu, le rapport bénéfice/risque doit être évalué individuellement chez les femmes atteintes d'un cancer du foie.

En cas de troubles hépatiques aigus ou chroniques, la patiente devra être adressée à un spécialiste pour examen et conseil.

*Thromboses :*

Des études épidémiologiques ont associé l'utilisation des COCs à une augmentation de l'incidence de thrombose veineuse (accidents thromboemboliques veineux, thrombose veineuse profonde et embolie pulmonaire). Bien que la pertinence clinique de ce résultat pour le désogestrel utilisé comme contraceptif en l'absence d'un estrogène ne soit pas connue, Désogestrel doit être arrêté en cas de thrombose. L'arrêt de Désogestrel doit aussi être envisagé en cas d'immobilisation à long terme liée à une intervention chirurgicale ou à une maladie. Les femmes ayant des antécédents de troubles thromboemboliques veineux doivent être averties de la possibilité d'une récidive.

*Diabète :*

Bien que les progestatifs puissent avoir un effet sur la résistance périphérique à l'insuline et sur la tolérance au glucose, il n'existe aucun élément démontrant la nécessité de modifier le schéma posologique chez les femmes diabétiques utilisant des pilules ne contenant que des progestatifs. Cependant, les patientes diabétiques doivent être attentivement surveillées durant les premiers mois d'utilisation de Désogestrel.

*Hypertension artérielle :*

Si une hypertension artérielle persistante se développe au cours de l'utilisation de Désogestrel, ou si une augmentation significative de la pression artérielle ne répond pas convenablement à un traitement antihypertenseur, l'arrêt de Désogestrel doit être envisagé.

*Autres affections :*

Le traitement par Désogestrel conduit à une diminution du taux sérique d'estradiol à un niveau correspondant à celui observé au début de la phase folliculaire. A ce jour, on ne sait pas si cette diminution a un effet clinique pertinent sur la densité minérale osseuse.

Avec les pilules traditionnelles uniquement progestatives, la protection vis-à-vis des grossesses ectopiques n'est pas aussi bonne qu'avec les COCs, en raison de la survenue fréquente d'ovulations au cours de l'utilisation des pilules uniquement progestatives. Bien que Désogestrel inhibe l'ovulation de façon constante, une grossesse ectopique doit être envisagée pour le diagnostic différentiel si la femme présente une aménorrhée ou des douleurs abdominales.

Un chloasma peut occasionnellement survenir, notamment chez les femmes ayant présenté un antécédent de chloasma gravidique. Les femmes ayant tendance à avoir des chloasmas doivent éviter de s'exposer au soleil ou aux rayons UV lors de la prise de Désogestrel.

Les affections suivantes ont été rapportées à la fois pendant la grossesse et pendant l'utilisation de stéroïdes sexuels, mais une corrélation avec la prise des progestatifs n'a pas été établie : ictère et/ou prurit lié à une cholestase, formation de calculs biliaires, porphyrie, lupus érythémateux disséminé, syndrome hémolytique et urémique, chorée de Sydenham, herpès gestationnel, perte d'audition liée à une otospongiose, angioedème (héréditaire).

Chaque comprimé de Désogestrel contient 55 mg de lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patientes présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp, ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).