6 augustus 2026



Belangrijke risico-informatie: risico op meningeoom bij gebruik van desogestrel of etonogestrel bevattende geneesmiddelen en maatregelen om het risico te beperken.

Geachte heer/mevrouw,

In overleg met het Europese medicijnagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) willen de handelsvergunninghouders van desogestrel of etonogestrel bevattende geneesmiddelen u informeren over het volgende:

Samenvatting

- **Er is een licht verhoogd risico op meningeoom bij vrouwen die langdurig desogestrel of etonogestrel bevattende geneesmiddelen gebruiken (≥ 1 jaar).**
- **Vrouwen met een meningeoom of een voorgeschiedenis van meningeoom mogen geen geneesmiddelen met desogestrel of etonogestrel gebruiken.**
- **Controleer vrouwen die worden behandeld met desogestrel of etonogestrel op tekenen en symptomen van meningeoom.**
- **Stop de behandeling als bij een vrouw een meningeoom wordt vastgesteld.**
- **Het risico kan hoger zijn als een vrouw eerder is behandeld met progestagenen waarvan al bekend is dat zij het risico op meningeoom verhogen (bijvoorbeeld cyproteron, nomegestrol, en medroxyprogesteron). Houd hier rekening mee voordat een behandeling met desogestrel of etonogestrel wordt gestart.**
- **Naar schatting treedt er ongeveer één extra geval van meningeoom op per 67.300 vrouwen die worden behandeld met desogestrel.**

Aanvullende informatie

Achtergrondinformatie over het veiligheidsprobleem

Desogestrel en etonogestrel, alleen of in combinatie met ethinylestradiol, worden gebruikt als anticonceptie en zijn beschikbaar als orale tabletten, vaginale ring of subcutaan implantaat.

Desogestrel wordt in het lichaam omgezet tot etonogestrel.

Meningeoom is een zeldzame, meestal goedaardige tumor die ontstaat uit de hersenvliezen (meninges). Klinische tekenen en symptomen van een meningeoom kunnen niet-specifiek zijn. Denk hierbij aan:

- veranderingen in het gezichtsvermogen;
- gehoorverlies of oorsuizen;
- verlies van reukvermogen;
- hoofdpijn die in de loop van de tijd verergert;
- geheugenverlies;
- epileptische aanvallen
- of zwakte van de ledematen.

Hoewel meningeoom meestal goedaardig is, kan de locatie leiden tot ernstige gevolgen en mogelijk een operatie tot gevolg hebben.

Een Franse epidemiologische case-controlstudie[1] heeft een verband aangetoond tussen desogestrel en meningeoom. Deze studie was gebaseerd op gegevens vanuit het Franse nationale gezondheidsdatasysteem (SNDS – Système National des Données de Santé) en omvatte een populatie van 8.391 vrouwen die een intracraniële operatie voor een meningeoom hadden ondergaan. Elk geval van meningeoom werd gekoppeld aan tien vrouwelijke controles per geboortejaar en woongebied (83.910 controles). De blootstelling aan desogestrel 75 microgram werd vergeleken tussen vrouwen die een intracraniale operatie ondergingen vanwege meningeoom en vrouwen die geen meningeoom hadden. Een licht verhoogd risico op intracranieel meningeoom werd waargenomen bij huidig, langdurig gebruik (≥ 1 jaar) van desogestrel 75 microgram (odds ratio 1,3 [95%-betrouwbaarheidsinterval 1,1–1,5]). Het geschatte aantal vrouwen dat behandeld moet worden voordat één extra geval van intracranieel meningeoom optreedt (*number needed to harm*) werd geschat op 67.300 vrouwen. Het risico nam toe bij een langere behandelingsduur (bij ≥ 7 jaar is de odds ratio 2,1 [95%-BI 1,5–2,9]). Het extra risico was groter bij vrouwen met een eerdere blootstelling aan progestagenen die geassocieerd zijn met meningeoom (odds ratio 3,3 [95%-BI 2,6–4,1]). Het verhoogde risico werd een jaar na stopzetting van desogestrel niet langer waargenomen.

Aangezien desogestrel in het lichaam wordt omgezet tot etonogestrel, zijn de resultaten van deze studie ook klinisch relevant voor etonogestrel.

De productinformatie van geneesmiddelen die desogestrel of etonogestrel bevatten, wordt aangepast en meningeoom wordt toegevoegd als bijwerking met de frequentie 'niet bekend'.

Melden van bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van geneesmiddelen vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zo 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.

Contactinformatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot desogestrel of etonogestrel bevattende geneesmiddelen, kunt u contact opnemen met de betrokken vergunninghouders (zie bijlage 1).

Met vriendelijke groet,

Namens de vergunninghouders,

Belangrijke, niet-commerciële risico-informatie over een farmaceutisch product

N.V. Organon

Mathilde Rasier
Pharmacovigilance Responsible – LQPPV BeNeLux

Teva Nederland B.V.

Valerie van Kruijssen
Associate Director
Pharmacovigilance, LSO NL

Exeltis Pharmaceuticals Holding S.L

Peter Rijnders
Local PV Contact

Theramex

Isabelle Geeraert
Responsable Pharmacovigilance

Medical Valley Invest AB

Iván Arias Garcia
PV Associate Director, EU & UK
QPPV CHEMO & XIROMED EU

Stragen France SAS

Toufik Taib
QPPV

Centrafarm B.V.

Lars van Rijckevorsel
Drug Safety Officer deputy

Focus Care Pharmaceuticals B.V.

Ramtin Moosavian
Drug safety officer

Sandoz B.V.

Afaf Ulad Said
Country Patient Safety Responsible (NL)

LABORATORIOS LEON FARMA S.A.

Iván Arias Garcia
PV Associate Director, EU & UK
QPPV CHEMO & XIROMED EU

Eugia Pharma (Malta) Limited

Responsible Person
Pharmacovigilance (NL)

NB: Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners: gynaecologen (+ i.o.), huisartsen (+ i.o.), verpleegkundigen in de gynaecologie (+ i.o.), openbare apothekers (+ i.o.), ziekenhuisapothekers (+ i.o.) en verloskundigen.

Overzicht DHPC's:

Nieuws over veiligheid van medicijnen | College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (cbgmeb.nl)

Lijst van literatuurreferenties:

1) Roland N, Kolla E, Baricault B, Dayani P, Duranteau L, Froelich S et al. Oral contraceptives with progestogens desogestrel or levonorgestrel and risk of intracranial meningioma: national case-control study. BMJ 2025; 389:e083981 doi:10.1136/bmj-2024-083981

Bijlage 1 – Contactinformatie van betrokken handelsvergunninghouders

Specialiteit	Houders	General contact details
CERAZETTE desogestrel 75 mcg – RVG 22743 MERCILON desogestrel 150 mcg (+) ethinyl estradiol 20 mcg – RVG 11508 MARVELON desogestrel 150 mcg (+) ethinyl estradiol 30 mcg - 6mm – 21 – RVG 8859 CIRCLET etonogestrel 120 mcg (+) ethinyl estradiol 15 mcg – RVG 105733 NUVARING etonogestrel 120 mcg (+) ethinyl estradiol 15 mcg – RVG 25073 IMPLANON NXT etonogestrel implant 68 mg – RVG 21168	N.V. Organon	Afdeling: Farmacovigilantie (Pharmacovigilance) Email: pv_friend@organon.com Tel: 00800-66 55 01 23 or +32 2 241 81.00 Afdeling: Medische informatiedienst Email: dpoc.benelux@organon.com Tel: 00800-66 55 01 23 or +32 2 241 81.00
Zarelle 75 microgram filmomhulde tabletten – RVG 113562	Stragen France SAS	Afdeling: Pharmacovigilance Stragen Email: stragenpv@productlife-group.com Tel: +33 (0)1 47 04 25 29
Lumivela 0,150/0,02 mg filmomhulde tabletten (Desogestrel / EE) – RVG 121094 Lumivela 0,150/0,03 mg filmomhulde tabletten (Desogestrel / EE) – RVG 121096 Etonogestrel/Ethinylestradiol Exeltis 0,120 mg/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik – RVG 118996	Exeltis Healthcare S.L	Afdeling: Pharmacovigilance Exeltis Email: pharmacovigilance.netherlands@exeltis.com pharmacovigilance@exeltis.com Tel: +31657321695
Desogestrel Centrafarm 0,075 mg, filmomhulde tabletten – RVG 126421	Centrafarm B.V.	Afdeling: Farmacovigilantie (Pharmacovigilance) Email: dso.nl@centrafarm.nl Tel: +31 76 508 1000
Etonogestrel / Ethinylestradiol Sandoz 0,120 mg /0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik – RVG 118995 Delamonie 75 microgram, filmomhulde tabletten – RVG 115890	Sandoz B.V.	Afdeling: Sandoz Patient Safety and Pharmacovigilance Email: patient.safety.netherlands@sandoz.com mi.netherlands@sandoz.com Tel.: +31618623374
Ethinylestradiol/Desogestrel Xiromed 0,02/0,15 mg tabletten – RVG 108170 Ethinylestradiol/Desogestrel Xiromed 0,03/0,15 mg tabletten – RVG 108171 Desogestrel/Ethinylestradiol Xiromed 0,15 mg/0,02 mg filmomhulde tabletten – RVG 117546 Desogestrel/Ethinylestradiol Xiromed 0,15 mg/0,03 mg filmomhulde tabletten – RVG 117547	Medical Valley Invest AB	Afdeling: Pharmacovigilance Medical Valley Email: safety@medicalvalley.se Tel: +46 40 122131

Etonogestrel/Ethinylestradiol Xiromed 0,120 mg/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik – RVG 118957 Ornibel 0,120 mg/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik – RVG 118994		
Ethinylestradiol/Desogestrel 0,03 mg/0,15 mg Focus, filmomhulde tabletten – RVG 110873	Focus Care Pharmaceuticals B.V.	Afdeling: Farmacovigilantie (Pharmacovigilance) Email: pv@focuscare.nl Tel: +31 (0)85 792 08 00
Ethinylestradiol/Desogestrel 0,02/0,15mg Teva, tabletten – RVG 108161 Ethinylestradiol/Desogestrel 0,03/0,15mg Teva, tabletten – RVG 108164 Ethinylestradiol/Desogestrel 0,02/0,15mg Teva, tabletten – RVG 112197 Ethinylestradiol/Desogestrel 0,03/0,15mg Teva, tabletten – RVG 112201	Teva Nederland B.V. Swensweg 5 2032 GA Haarlem Nederland	Afdeling: Pharmacovigilance Email: customerservice@teva.nl Tel: 0800 – 0228400
Bryoronna 28 150/30 microgram, filmomhulde tabletten – RVG 110874 Etonogestrel/Ethinylestradiol Leon Farma 0,120 mg/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik – RVG 118961 Nillho 0,120 mg/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik – RVG 118993 DONGARING 0,120 mg/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik – RVG 118992	Laboratorios Leon Farma, S.A	Afdeling: Pharmacovigilance Chemo Email: Pharmacovigilance@chemogroup.com Tel: +34 669091298
Desogestrel 0,075 mg Theramex, filmomhulde tabletten – RVG 111004	Theramex Ireland Ltd.	Afdeling: Farmacovigilantie (Pharmacovigilance) Email: Medinfo.nl@theramex.com Tel: +32 207176884
Desogestrel Eugia 0,075 mg, filmomhulde tabletten – RVG 106016 Desogestrel/ Ethinylestradiol Eugia 150/20 microgram, filmomhulde tabletten – RVG 112377 Desogestrel/ Ethinylestradiol Eugia 150/30 microgram, filmomhulde tabletten – RVG 112378	Eugia Pharma (Malta) Limited	Local contact: Aurobindo Pharma B.V. Afdeling: Pharmacovigilance & Medical information Email: Pharmacovigilancebnl@aurobindo.com, medinfobnl@aurobindo.com Tel: +31 (0)35 542 99 33