

Johnson&Johnson SE d.o.o.

Oreškovićeve 6h
10010 Zagreb, Hrvatska
+385.1.6610.750 tel
+385.1.6610.751 fax



06/06/2013.

Obavijest o preventivnom povlačenju serija lijeka Cilest tablete (norgestimat, etinilestradiol) proizvedenih nakon siječnja 2011. godine

Poštovani,

Ovim putem želimo Vas obavijestiti kako je Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Oreškovićeve 6h, 10010 Zagreb, Hrvatska, nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet za Cilest tablete (*norgestimum, ethinylestradiolum - 0,250 mg + 0,035 mg*) Klasa: UP/I-530-09/11-02/223 od 29.9.2012, pokrenuo dobrovoljno povlačenje lijeka iz prometa do razine veleprodaja za sve serije navedenog lijeka, koje su proizvedene nakon siječnja 2011.

Razlog ovog povlačenja su podaci dobiveni ispitivanjem otapanja norgestimata u točki ispitivanja stabilnosti nakon 30 minuta u vremenu nakon 24 odnosno 18 mjeseci. Rezultati ispitivanja dvije serije (BAS4S i BIS2Z) su odstupali od očekivanih. Naime, prosjek otapanja norgestimata nakon 30 minuta bio je 67% u usporedbi s graničnom vrijednosti koja iznosi $\geq 70\%$. Rezultati nakon 60 minuta iznosili su 81% (unutar graničnih vrijednosti $\geq 80\%$). Rezultati ispitivanja otapanja etinilestradiola bili su unutar graničnih vrijednosti kako nakon 30, tako i nakon 60 minuta.

Temeljem podataka o otapanju norgestimata, te analizom dostupnih sigurnosnih podataka iz iskustava primjene lijeka, procijenjeno je kako je vjerojatnost da korisnica lijeka doživi nuspojavu povezanu sa sporijim otapanjem norgestimata, vrlo niska.

Teoretski, sporije oslobađanje norgestimata moglo bi rezultirati smanjenjem kontracepcijske učinkovitosti lijeka. Međutim, ova mogućnost nije vjerojatna s obzirom da je Cilest® tableta koja se uzima jedanput dnevno kroz usta. Postizanje razine norgestimata unutar 60 umjesto unutar 30 minuta nakon uzimanja, ne bi trebalo imati značajnijeg utjecaja na 24-satnu raspoloživost lijeka.

Analiza baze nuspojava nositelja odobrenja u smislu trendova pojavnosti nuspojava, nedostatka učinkovitosti lijeka i trudnoće za Cilest® u razdoblju od 01. siječnja 2009. do 31. prosinca 2012. kada su zahvaćene serije lijeka bile u prometu,

pokazala je trend smanjenja broja prijavljenih nuspojava nedostatka učinkovitosti lijeka i trudnoća.

Podsjećamo da su zdravstveni radnici obvezni HALMED-u prijaviti svaku nuspojavu lijeka, kao i neispravnost u kakvoći lijeka. Bolesnici koji su razvili neku nuspojavu na lijek također mogu nuspojavu prijaviti izravno HALMED-u, putem obrasca ili on-line aplikacije, uz preporuku da se za svaku nuspojavu koju zapaze obrate svom liječniku ili ljekarniku radi savjetovanja o načinu nastavka terapije.

Nositelj odobrenja razmatra mogućnosti kako bi se osigurale dostatne količine lijeka na tržištu RH u najkraćem vremenskom roku.

Obzirom na očekivanu nestašicu lijeka na tržištu, koja bi mogla potrajati nekoliko tjedana, liječnici su obaviješteni da ne propisuju lijek Cilest® novim korisnicima. Korisnice kod kojih se lijek Cilest® već nalazi u primjeni trebale bi prijeći na primjenu drugog oralnog kontraceptiva ukoliko u međuvremenu ostanu bez lijeka.

Unaprijed zahvaljujemo na razumijevanju i suradnji.

S poštovanjem,

	
Sanja Čurtović, dipl. ing	Alden Dalagija, dr.med
MAF leader	Senior MAF Associate, LSO
Tel. 0166 10 757	Tel. 0166 10 776
scurtovi@its.jnj.com	adalagij@its.jnj.com

Janssen div. of Johnson & Johnson S.E.d.o.o.