

V Bratislave dňa 3.6.2013

## **Informácia pre lekára v súvislosti so sťahovaním nevyhovujúcich šarží: Cilest tbl 3x21, Cilest tbl 1x 21**

### **CILEST TABL. 3X21**

*BDS3Y00, expirácia: 03/2014*

*BFS3C00, expirácia: 05/2014*

*CBS5400, expirácia: 02/2015*

*CFS2I00, expirácia: 05/2015*

### **CILEST TABL. 1X21**

*BFS4Y00, expirácia: 06/2014*

*CCS1400, expirácia: 02/2015*

Vážený pán doktor, vážená pani doktorka,

spoločnosť Johnson & Johnson, s.r.o. by Vás rada informovala, že sťahuje z trhu všetky šarže lieku Cilest 3x21 a Cilest 1x21 z úrovne distribútorov.

Dôvodom sťahovania je, že u dvoch šarží disolučné testy norgestimátu odhalili po 30 minútach výsledky testu mimo špecifikácie. Jeden test bol vykonaný po 24 mesiacoch a druhý po 18 mesiacoch doby použiteľnosti. Priemerná disolúcia po 30 minútach pre norgestimát bola 67 % oproti limitu v špecifikácii  $\geq 70\%$ . Výsledok v 60. minúte bol v rámci špecifikácie v priemere 81 % (špecifikačný limit  $\geq 80\%$ ). Výsledok disolučného testu pre etinylestradiol v 30. minúte a v 60. minúte bol v rámci špecifikácie.

Na základe vyhodnotenia disolučných testov norgestimátu a vyhodnotenia dostupných postmarketingových bezpečnostných dát, je pravdepodobnosť, že ženy zaznamenajú nežiaduci účinok súvisiaci s pomalším uvoľňovaním norgestimátu veľmi nízka.

Teoreticky by pomalšie uvoľňovanie norgestimátu mohlo viesť k zníženiu antikoncepcnej účinnosti. Táto možnosť je však málo pravdepodobná, pretože liek Cilest 3x 21 a Cilest 1x21 je perorálna antikoncepcná tableta, ktorá sa užíva jedenkrát denne. Neočakáva sa, že dosiahnutie adekvátnej hladiny norgestimátu za 60 minút namiesto za 30 minút by mohlo mať vplyv na 24-hodinovú expozíciu lieku.

Analýza našej internej bezpečnostnej databázy pre obdobie od 1. januára 2009 do 31. decembra 2012 (v čase, keď dotknuté šarže boli na trhu) zameraná na Cilest 3x 21 a Cilest 1x21, ukázala pokles v počte hlásení obsahujúcich nedostatočnú účinnosť alebo graviditu.

Tak ako vždy, ak máte informáciu o znížení účinku alebo o inom nežiaducom účinku u pacientky užívajúcej liek Cilest 3x 21 a Cilest 1x21, prosím, hláste tento nežiaduci účinok podľa pravidiel pre hlásenie nežiaducich účinkov lieku v Slovenskej republike. Ak je to možné, uveďte v hlásení aj číslo šarže lieku.

Naša spoločnosť vyhodnocuje možnosť opätovného obnovenia zásobovania trhu v čo najkratšom čase.

Prosíme Vás, nenastavujte nové pacientky na liek Cilest 3x21 a Cilest 1x21 , pretože niekoľko týždňov bude tento liek nedostupný. U pacientok, ktoré užívajú liek Cilest 3x21 a Cilest 1x21 je potrebné zmeniť antikoncepčnú liečbu, po tom ako doužívajú už vydané balenie lieku.

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka:

<http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk).

S pozdravom,



MUDr. Martin Cikhart  
Medical Director CZ&SK

Tel.: +420 602 232 805, +420 227 012 144

Fax +420 227 012 274

[mcikhart@its.inj.com](mailto:mcikhart@its.inj.com)