

5.6.2014

Informácia pre lekárnikov

Opatrenia týkajúce sa výdaja lieku s obsahom levonorgestrelu určených na postkoitálnu antikoncepciu

Vážená pani lekárnička, vážený pán lekárnik

týmto Vás chceme informovať o tom, že pre obmedzenie možného zneužívania liekov NULSORA a HELIBONA a poskytnutie všetkých informácií, ktoré sú potrebné na ich bezpečné používanie, boli pre tieto lieky zavedené opatrenia, ktoré schválil Štátny ústav pre kontrolu liečiv.

Tablety NULSORA a HELIBONA sú núdzová antikoncepcia, ktorá chráni pred neželaným tehotenstvom, pokiaľ je podaná počas 72 hodín od nechráneného pohlavného styku, počas ktorého nebola použitá žiadna antikoncepčná metóda alebo antikoncepčná metóda zlyhala. Núdzová antikoncepcia je príležitostná metóda a v žiadnom prípade nemá nahrádzať normálnu antikoncepčnú metódu. Účinnou zložkou NULSORY a HELIBONY je levonorgestrel. Predpokladá sa, že pri odporúčanom podávaní pôsobí levonorgestrel najmä ako prevencia ovulácie a oplodnenia, ak došlo k pohlavnému styku v predovulačnom období, keď je pravdepodobnosť oplodnenia najvyššia. Levonorgestrel nie je účinný, ako náhle začal proces implantácie. Viac informácií o liekoch NULSORA a HELIBONA nájdete v Súhrne charakteristických vlastností príslušného lieku.

Pri výdaji liekov NULSORA a HELIBONA je nutné zohľadniť tieto požiadavky:

- 1) Jednej pacientke možno pri jednom nákupe vydať iba jedno balenie lieku NULSORA alebo HELIBONA.
- 2) NULSORA a HELIBONA sa nesmú predávať alebo ponúkať cez internet.
- 3) Bez lekárskeho predpisu je možné vydať lieky NULSORA a HELIBONA za predpokladu, že ste zistili, že zákazník
a. má najmenej 16 rokov;
b. nie je tehotná;
c. nemala v minulosti alergickú reakciu na žiadnu zo zložiek tohto lieku;
d. neužíva v súčasnosti liek alebo liečivo, ktoré by mohlo interagovať s levonorgestrelom;
e. nemá ochorenie čriev alebo pečene.
- 4) Na lekárske predpis je možné vydať lieky NULSORA a HELIBONA komukoľvek ako predtým. Je dôležité poznamenať, že liek možno vydať adolescentkám, mladším ako 16 rokov iba na lekárske predpis.
- 5) Pri výdaji liekov NULSORA a HELIBONA je nutné poskytnúť pacientke dispenzačné optimum (viď nižšie) rovnako ako Edukačný materiál pre spotrebiteľky, ktorý bude distribuovaný spolu s liekmi NULSORA a HELIBONA.

Dispenzačné optimum

Prostredníctvom dispenzačného optima má lekárnik zabezpečiť, aby bol liek NULSORA alebo HELIBONA liekom vhodným pre danú pacientku, a zároveň aby pacientka liek užívala správne. Úlohou dispenzačného optima je zvýšiť povedomie o pravej podstate a účele núdzovej antikoncepcie a zabráňovať jej zneužívaniu. Pri výdaji lieku musí lekárnik pacientke sprostredkovať nasledujúce informácie:

-- NULSORA alebo HELIBONA nie je vhodná pre pacientky mladšie ako 16 rokov.

Lekárnik nesmie vydat' NULSORU a HELIBONU bez lekárskeho predpisu ženám mladším ako 16 rokov. Ak má pacientka menej ako 16 rokov, je potrebné, aby čo najskôr navštívila všeobecného lekára alebo gynekológa, ktorý rozhodne, či tento liek môže užiť, alebo nie.

-- **NULSORA a HELIBONA je núdzová antikoncepcia a nie je určená na pravidelné používanie**
NULSORA a HELIBONA je určená na použitie maximálne niekoľkokrát do roka v prípade skutočnej núdze. Počas toho istého menštruačného cyklu sa NULSORA a HELIBONA môže užiť len jedenkrát z dôvodu zvýšeného rizika porúch menštruačného cyklu. NULSORA a HELIBONA nie je rovnako účinná ako štandardné, nenúdzové formy antikoncepcie. V prípade podozrenia na časté užívanie NULSORY a HELIBONY je potrebné pacientke odporučiť, aby zvážila použitie spoľahlivejšej metódy antikoncepcie, poprípade konzultovala možnosti antikoncepcie so svojim gynekológom.

-- **NULSORA a HELIBONA sa musí užiť najneskôr do 72 hodín (3 dní) po nechránenom pohlavnom styku, po užití núdzovej antikoncepcie sa odporúča používať metódu bariérovej antikoncepcie do začatia ďalšieho menštruačného cyklu.**

Účinnosť levonorgestrelu ako núdzovej antikoncepcie sa s časom užitia od pohlavného styku dramaticky znižuje (95% počas 24 hodín, 85% počas 24-48 hodín, 58% ak sa užije medzi 48 a 72 hodinami). Ak je tento liek užitý neskôr ako 72 hodín po nechránenom pohlavnom styku, nemusí tehotenstvu zabrániť. Ak došlo u pacientky k nechránenému pohlavnému styku pred viac ako 72 hodinami, pacientke sa liek nevydá a odporučí sa jej konzultácia s lekárom.

-- **NULSORA a HELIBONA nemusí byť účinná, ak mala pacientka nechránený pohlavný styk skôr počas tohto menštruačného cyklu.**

V prípade, ak mala pacientka nechránený pohlavný styk skôr počas tohto menštruačného cyklu, mohlo pri tomto pohlavnom styku dôjsť k otehotneniu. V takomto prípade NULSORA a HELIBONA nebude účinkovať, napriek tomu, že ho pacientka tento krát užije správne. Ak je podozrenie na tehotenstvo, treba pacientke odporučiť, aby sa poradila so svojim gynekológom. Výdaj NULSORY a HELIBONY sa neodporúča.

-- **V prípade oneskorenej, ľahšej/kratšej alebo akýmkoľvek spôsobom nezvyčajnej menštruácie je nutné konzultovať stav s lekárom.**

V prípade nezvyčajnej menštruácie existuje pravdepodobnosť, že je pacientka tehotná. NULSORA a HELIBONA sa počas tehotenstva nemá užívať. Ak existuje podozrenie, že by pacientka mohla byť tehotná, lekárnik pacientke liek nevydá a odporučí jej, aby sa poradila so svojim gynekológom.

-- **NULSORA a HELIBONA nie je vhodná na použitie u pacientiek s ťažkou hepatálnou dysfunkciou alebo s ochorením čriev (napr. Crohnova choroba).**

Ťažké malabsorbčné syndrómy alebo ťažkosti s pečeňou môžu ovplyvniť účinnosť NULSORY a HELIBONY. Ak pacientka trpí niektorým z týchto stavov, je nutné konzultovať lekára pred použitím NULSORY a HELIBONY.

-- **NULSORA a HELIBONA nie je vhodná u pacientiek, ktoré sú alergické na levonorgestrel.**

-- **NULSORA a HELIBONA sa neodporúča u pacientiek, ktoré mali niekedy mimomaternicové tehotenstvo alebo zápalové ochorenie v panve**

Ak mala pacientka v minulosti mimomaternicové tehotenstvo alebo vážne zápalové ochorenie v panve, užívanie tohto lieku sa neodporúča. V prípade užitia NULSORY a HELIBONY u týchto pacientiek je nutné venovať zvýšenú pozornosť príznakom ektopickej gravidity, ako sú silná bolesť brucha, pošvové krvácanie. V prípade, ak pacientka pozoruje niektorý zo spomenutých

príznakov alebo má v anamnéze mimomaternicové tehotenstvo, odporúča sa jej konzultácia s lekárom.

-- NULSORA a HELIBONA môže interagovať s liekmi indukujúcimi enzýmy pečene, čo vedie k zrýchleniu metabolizmu levonorgestrelu a následne k zníženiu jeho účinnosti.

Je nutné zistiť, aké iné lieky, rastlinné lieky a výživové doplnky pacientka užíva a následne vyhodnotiť potenciálne interakcie. Medzi lieky, o ktorých sa predpokladá, že môžu zoslabovať účinnosť levonorgestrelu, patria barbituráty (vrátane primidónu), fenytoín, karbamazepín, rastlinné prípravky obsahujúce *Hypericum perforatum* (ľubovník bodkovaný), rifampicín, ritonavir, rifabutín, grizeofulvín. Levonorgestrel môže zvýšiť riziko toxicity cyklosporínu vzhľadom na možnú inhibíciu metabolizmu cyklosporínu. Ak pacientka niektorý z interagujúcich liekov užíva, je potrebné jej odporučiť, aby pred užitím NULSORY a HELIBONY konzultovala svojho lekára.

-- NULSORA a HELIBONA nechráni pred pohlavne prenosnými chorobami.

-- pred použitím liekov NULSORA a HELIBONA je nutné prečítať si Písomnú informáciu pre používateľku (hlavne v prípade, ak je liek expedovaný osobe, pre ktorú nie je určený).

Výzva na hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Zdravotnícki pracovníci majú hlásiť akékoľvek podozrenie na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním liekov NULSORA a HELIBONA v súlade s národnými požiadavkami týkajúcimi sa hlásení na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania
Kvetná ul. 11,825 08 Bratislava 26
Fax.: 02 507 01 237
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkov

Kontaktné údaje na spoločnosti

Ak máte akékoľvek otázky, alebo potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa, prosím, na:

Držiteľia rozhodnutí o registrácii:

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Ľubl'ana, Slovinsko: NULSORA 1,5 mg tablety PharmDr. Andrea Kupková, PhD. LPPV Sandoz d.d. organizačná zložka Galvaniho 15/C, 82104 Bratislava Tel: +421248200611 Email: andrea.kupkova@sandoz.com	Actavis Group PTC ehf., Island HELIBONA 1,5 mg tablety PharmDr. Iveta Kelová Actavis s.r.o. Popradská 34, 821 06 Bratislava Tel: + 421915 398 221 Email: iveta.kelova@actavis.com
--	--

Za držiteľov rozhodnutí o registrácii liekov:

PharmDr. Andrea Kupková, PhD.

