

LIEKOVÉ RIZIKO

ČÍSLO 39

September 2013

VDÁVA: Štátny ústav pre kontrolu liečiv Bratislava ako neperiodickú publikáciu. Reg. č. 1884/98.
KONTAKTNÁ ADRESA: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, MUDr. P. Gibala CSc., Kvetná ul. 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: 02/507 01 329, fax: 02/507 01 237. e-mail: pharmacovigilance@sukl.sk, www.sukl.sk.

Obsah

1. Urgentná antikoncepcia použitím levonorgestrelu
2. Propofol – ako sa má pripravovať a podávať

Urgentná antikoncepcia použitím levonorgestrelu

Núdzová (urgentná, postkoitálna) antikoncepcia je príležitostná metóda zabránenia počatia pre zvláštne prípady nechráneného pohlavného styku alebo po zlyhaní inej antikoncepčnej metódy, napr. kondómu. V žiadnom prípade nemá nahrádzať normálnu antikoncepčnú metódu, ani zodpovedný vzťah k reprodukčnému zdraviu.

Na Slovensku sú aktuálne registrované dva lieky s obsahom levonorgestrelu s touto indikáciou: Escapelle a Ramonna. Do lekárni je distribuovaná iba Escapelle. Je určená na použitie do 72 hodín po nechránenom pohlavnom styku alebo po zlyhaní inej antikoncepčnej metódy. Ako liečivo obsahuje levonorgestrel v dávke 1500 mikrogramov, čo je niekoľkonásobne viac ako je obsah levonorgestrelu v hormonálnej antikoncepcii určenej na pravidelné používanie. Presný mechanizmus účinku vysokej dávky levonorgestrelu nie je známy, predpokladá sa, že v predovulačnom období zabraňuje pri nechránenom styku ovulácii a oplodneniu. Levonorgestrel nie je účinný, pokiaľ sa proces implantácie vajíčka už začal. Escapelle nemá vplyv na oplodnené a už zahniezdené vajíčko a nenavodzuje potrat. Nie sú poznatky o možnom poškodení plodu v schválených dávkach a pri určenom príležitostnom použití. Avšak aj pri správnom používaní Escapelle sa môžu vyskytnúť nežiaduce reakcie, tak ako u každého lieku. Najčastejšie sa môže vyskytnúť bolesť hlavy, nevoľnosť, bolesť v podbrušku, poruchy menštruačného cyklu a únava. O niečo menej častý je výskyt závratov, hnačky, vracania a citlivosť prsníkov.

Účinnosť Escapelle môže byť ovplyvnená niektorými súčasne užívanými liekmi. Súčasné užívanie antiepileptík s obsahom fenytoínu (Epilan-D Gerot) alebo karbamazepínu (Biston, Neutrop retard, Tegretol, Timonil retard), fenobarbitalu (Luminal, Phenaemall, Pheanemalleten), primidónu (Liskantin), ritonaviru (Norvir) na liečbu HIV, rifampicínu (Benemycin) na liečbu TBC, urýchľuje metabolizmus levonorgestrelu, tzn. že účinnosť levonorgestrelu môže byť znížená a užitie Escapelle v takomto prípade nemusí zabrániť tehotenstvu.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv v snahe minimalizovať nesprávne alebo nadmerné používanie tohto lieku a zároveň zvýšiť bezpečnosť užívateľiek Escapelle nariadil pre farmaceutickú firmu súbor aktivít, tzv. plán na minimalizovanie rizík, ktorého súčasťou sú dve opatrenia: **dispenzačné**

optimum (ako pomôcka pre lekárnik) a **informácia pre pacientky**, ktorá sa má priložiť k baleniu lieku. **Súčasne boli lekárnici listom vyzvaní, aby vydávali iba jedno balenie lieku a aby liek nevydávali osobám mladším ako 16 rokov.** Pretože tento liek je dostupný bez lekárskeho receptu, všetky prijaté opatrenia musia realizovať lekárnici priamo pri výdaji Escapelle.

Aktuálne platná, upravená verzia, dispenzačného optima pre lekárnikov, schválená ŠÚKL vo februári 2013:

Dispenzačné optimum

Prostredníctvom dispenzačného optima má lekárnik zabezpečiť, aby bol liek Escapelle 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 zabraňovať jej zneužívaniu. Pri výdaji lieku musí lekárnik pacientke sprostredkovať nasledujúce informácie:

- Escapelle nie je vhodný pre pacientky mladšie ako 16 rokov.

Lekárnik nesmie vydať Escapelle 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.

- Escapelle je núdzová antikoncepcia a nie je určená na pravidelné používanie

- Escapelle je určená na použitie maximálne niekoľkokrát do roka v prípade skutočnej núdze.

Počas toho istého menštruačného cyklu sa Escapelle môže užiť len jedenkrát z dôvodu zvýšeného rizika porúch menštruačného cyklu. Escapelle nie je rovnako účinná ako štandardné, nenúdzové formy antikoncepcie. V prípade podozrenia na časté užívanie Escapelle je potrebné pacientke odporučiť, aby zvážila použitie spoľahlivejšej metódy antikoncepcie, poprípade konzultovala možnosti antikoncepcie so svojim gynekológom.

- Escapelle 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.

- Escapelle nemusí byť účinný, 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 Escapelle nebude účinkovať, napriek tomu, že ho pacientka tentokrát užije správne. Ak je podozrenie na tehotenstvo, treba pacientke odporučiť, aby sa poradila so svojim gynekológom. Výdaj Escapelle 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. Escapelle 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.

- Escapelle nie je vhodný na použitie u pacientok s ťažkou hepatálnou dysfunkciou alebo s ochorením čriev (napr. Crohnova choroba).
Ťažké malabsorpčné syndrómy alebo ťažkosti s pečeňou môžu ovplyvniť účinnosť Escapelle. Ak pacientka trpí niektorým z týchto stavov, je nutné konzultovať lekára pred použitím Escapelle.
- Escapelle nie je vhodný u žien, ktoré sú alergické na levonorgestrel.

ŠÚKL žiada lekárnikov, aby pri vydávaní lieku Escapelle bez lekárskeho predpisu postupovali v súlade s týmto dispenzačným optimom.

Propofol – ako sa má pripravovať a podávať

Lieky s obsahom propofolu obsahujú emulziu sójového oleja a vaječných fosfolipidov bez konzervačného prostriedku. Preto nie je prekvapivé, že sa v nich rýchlo množia baktérie. Od uvedenia lieku na trh boli zaznamenané viaceré nemocničné nákazy spôsobené stafylokokmi, serraciami alebo kandidami. V niektorých prípadoch sa pôvodcu infekcie nepodarilo určiť. Ako hlavné faktory nemocničných nákaz boli identifikované nedodržovanie aseptických podmienok pri príprave a podávaní lieku a podávanie lieku z jedného balenia viacerým pacientom. Podávaniu lieku viacerým pacientom z jedného balenia boli pripisované aj prípady hepatitídy C.

Z toho dôvodu boli stanovené prísne kritériá na prípravu a použitie lieku:

- Môžu sa použiť len homogénne lieky v nepoškodenom obale.
- Pred použitím je potrebné očistiť hrdlo ampulky alebo gumový uzáver alkoholom v spreji alebo tampónom namočeným v alkohole. Po použití sa musia obaly znehodnotiť.
- Natiahnutie emulzie do sterilnej striekačky alebo infúznej súpravy sa musí vykonať asepticky ihneď po otvorení ampulky alebo odpečatení injekčnej liekovky. Okamžite po otvorení musí nasledovať podanie.
- Ampulky alebo liekovky sú určené na jednorazové podanie jednému pacientovi. Po použití sa musí zvyšok roztoku propofolu znehodnotiť. K tomu účelu sa vyrábajú balenia rôznej veľkosti s obsahom 200, 500 alebo 1000 mg propofolu.
- Počas celého podávania infúzie sa musí zachovať asepsa emulzie ako aj celej infúznej súpravy. Podanie iných liekov alebo infúzných roztokov sa musí uskutočniť čo najbližšie k intravenózne kanyle s použitím Y-spojky alebo trojcestného ventilu.
- Propofol sa nesmie miešať s inými infúznymi alebo injekčnými roztokmi. Cez vhodné príslušenstvo v mieste kanyly sa môžu podávať len 5 % roztok glukózy, 0,9 % roztok chloridu sodného alebo 0,18 % roztok chloridu sodného a 4 % roztok glukózy.
- Propofol sa nesmie podávať cez mikrobiálny filter.

Podrobnosti sú uvedené s súhrne charakteristických vlastností lieku a v príbalovej informácii pre používateľa, ktoré sú k dispozícii na stránke www.sukl.sk.

Prípady septických stavov po podaní propofolu boli hlásené aj zo Slovenska: v roku 2007 u 4 pacientov, v roku 2013 tiež u štyroch pacientov. V oboch prípadoch bol viacerým pacientom podávaný liek z jednej liekovky.