



GEDEON RICHTER

*Založené v roku 1901*

**Priama komunikácia zdravotníckemu pracovníkovi**

**Informácie pre lekárnikov**

Bratislava, 18.2.2013

**Vážená pani lekárnička, vážený pán lekárnik,**

dovoľujeme si Vás informovať o tom, že pre obmedzenie možného zneužívania lieku Escapelle a poskytnutie všetkých informácií, ktoré sú potrebné na jeho bezpečné používanie, bol pre tento liek zavedený plán riadenia rizík, ktorý schválil Štátny ústav pre kontrolu liečiv.

Tablety Escapelle 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 Escapelle 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, akonáhle začal proces implantácie. Viac informácií o lieku Escapelle nájdete v priloženom Súhrne charakteristických vlastností lieku.

V rámci nového plánu riadenia rizík dochádza k zmenám v podmienkach výdaja lieku Escapelle v lekárni. Pri výdaji lieku Escapelle je nutné zohľadniť tieto požiadavky:

- 1) Jednej pacientke možno pri jednom nákupe vydať iba jedno balenie lieku Escapelle.
- 2) Escapelle sa nesmie predávať alebo ponúkať cez internet.
- 3) Bez lekárskeho predpisu je možné vydať liek Escapelle za predpokladu, že ste zistili, že pacientka
  - 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 lekársky predpis je možné vydať liek Escapelle komukoľvek ako doteraz. Je dôležité poznamenať, že liek možno vydať adolescentkám mladším ako 16 rokov iba na lekársky predpis.
- 5) Pri výdaji lieku Escapelle je nutné poskytnúť pacientke dispenzačné optimum rovnako ako Edukačný materiál pre používateľky, ktorý bude distribuovaný spolu s liekom Escapelle (viď prílohy).

Prosíme Vás, aby ste sa s priloženými materiálmi oboznámili a pri výdaji lieku Escapelle poskytli pacientkam všetky potrebné informácie.

V prípade ďalších otázok nás kontaktujte na:


tel.: +421 917 422 204

e-mail: [k.hidveghyova@richterg.sk](mailto:k.hidveghyova@richterg.sk)

**Medzinárodná webová stránka:** [www.escapelle.com](http://www.escapelle.com)

Ak máte informácie o pacientke, ktorá mala po užití tohto lieku vedľajšie účinky, ohláste to, prosím, na ktorýkoľvek z vyššie uvedených kontaktov alebo Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv.

S úctou,

  
Dr. Miklós Réz  
riaditeľ spoločnosti

Prílohy:

- Súhrn charakteristických vlastností lieku Escapelle
- Dispenzačné optimum – pomôcka pre lekárnik
- Vzor edukačného materiálu pre používateľky

GEDEON RICHTER SLOVAKIA, s.r.o.

ŠOLTÉSOVEJ 14, 811 08 BRATISLAVA 1, TEL.: +421 2 5020 5801, FAX: +421 2 5020 5813

E-mail: [richtergedeon@richterg.sk](mailto:richtergedeon@richterg.sk)