



## Komunikat do fachowych pracowników opieki zdrowotnej w sprawie wycofania wszystkich serii produktu leczniczego CILEST®

**Szanowni Państwo,**

Firma Janssen Cilag Polska Sp. z o.o. pragnie poinformować Państwa o dobrowolnym wycofaniu z poziomu łańcucha dystrybucji wszystkich serii doustnego środka antykoncepcyjnego – produktu Cilest®.

Powodem wycofania jest stwierdzenie niezgodności parametru rozpuszczalności norgestimatu w teście po 30 minutach w dwóch seriach, jednej po okresie 24 miesięcy a drugiej po okresie 18 miesięcy. Średnia rozpuszczalność norgestimatu po 30 minutach wyniosła 67% w porównaniu do specyfikacji wynoszącej  $\geq 70\%$ . Wyniki po 60 minutach spełniały parametry specyfikacji ze średnią wynoszącą 81% (limit specyfikacji  $\geq 80\%$ ). Wyniki testu rozpuszczalności dla etynyloestradiolu zarówno po 30 i 60 minutach były zgodne ze specyfikacją.

Na podstawie przeglądu danych dotyczących rozpuszczalności norgestimatu oraz analizy dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa uzyskanych po wprowadzeniu produktu do obrotu, ocenia się, że prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzeń niepożądanych związanych z wolniejszym niż oczekiwane rozpuszczaniem norgestimatu jest bardzo małe.

Teoretycznie, wolniejsze uwalnianie norgestimatu mogłoby skutkować zmniejszeniem skuteczności antykoncepcyjnej. Jednakże jest to mało prawdopodobne, gdyż Cilest® jest tabletką przyjmowaną raz na dobę. Nie przypuszcza się, by osiągnięcie wystarczających stężeń norgestimatu po 60 minutach zamiast po 30 minutach wpływało na 24 godzinną ekspozycję na lek.

Analiza trendu w naszej wewnętrznej bazie danych dotyczących bezpieczeństwa wskazujących na brak działania oraz danych o ciąży u kobiet stosujących Cilest® przeprowadzona dla okresu od 1 stycznia 2009r. do 31 grudnia 2012r., kiedy te serie produktu były w obrocie, wykazała spadek liczby raportów dotyczących braku skuteczności i ciąży.

Jak zwykle, w razie otrzymania zgłoszenia o braku skuteczności lub jakimkolwiek innym zdarzeniu niepożądanym u pacjentki stosującej Cilest® należy zgłosić zdarzenie niepożądane zgodnie z przepisami i w razie możliwości dołączyć numer serii produktu.

Firma rozważa przywrócenie dostaw w możliwie najkrótszym czasie.

Prosimy nie zalecać produktu Cilest® nowym pacjentkom, gdyż przez kilka tygodni będą występowały braki produktu na rynku. W związku z tym pacjentkom stosującym Cilest® należy zmienić terapię na inny środek antykoncepcyjny.

## Zgłaszanie działań niepożądanych:

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

ul. Iłżecka 24

02-135 Warszawa

Agnieszka Szymchel

Tel: +48 22 237 63 06

Fax: +48 22 237 60 37

aszymche@its.jnj.com

lub do

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

ul. Żąbkowska 41

03-736 Warszawa

Tel. (22) 492 13 01

Faks: (22) 492 13 09

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny na stronie:

<http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

Należy zgłaszać każde podejrzenie działania niepożądanego związanego ze stosowaniem produktu Cilest®.

Dodatkowe informacje

W razie dodatkowych pytań, proszę skontaktować się z ww. przedstawicielem firmy również pod numerem telefonu specjalnie uruchomionej linii telefonicznej + 22 588 55 96 (koszt połączenia zgodny z taryfą operatora).

Z wyrazami szacunku,



**Przemysław Bocheński**

Dyrektor ds. Medycznych