

Informace SÚKL pro zdravotnické pracovníky a lékárníky

Státní ústav pro kontrolu léčiv upozorňuje zdravotnické pracovníky a lékárníky na změnu způsobu výdeje léčivých přípravků ESCAPELLE a POSTINOR-2.

Dnem **28. 11. 2011** dochází v ČR ke změně způsobu výdeje léčivých přípravků **ESCAPELLE** a **POSTINOR-2** (levonorgestrel), které jsou indikovány jako nouzová (pohotovostní) antikoncepce. Tyto léčivé přípravky byly doposud vydávány pouze na lékařský předpis. Od výše uvedeného data budou vydávány **bez lékařského předpisu s omezením**, v souladu s § 39 odst. 3 zákona o léčivech.

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) posuzoval žádost držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Gedeon Richter Plc., Maďarsko, o změnu způsobu výdeje léčivých přípravků ESCAPELLE a POSTINOR-2. V rámci hodnocení byla zvažována možná rizika uvolnění výdeje a z důvodu zajištění bezpečnosti pacientek stanovil Ústav rozhodnutím **výdej bez lékařského předpisu s omezením, s těmito následujícími podmínkami:**

- Léčivý přípravek **nesmí být vydáván ani nabízen prostřednictvím zásilkového prodeje.**
- Osobě požadující výdej léčivého přípravku lze při jednotlivém výdeji vydat pouze **jedno balení po 1 tabletě přípravku ESCAPELLE, resp. po 2 tabletách přípravku POSTINOR-2.**
- Léčivý přípravek **nesmí být vydáván bez lékařského předpisu s omezením ženám mladším 16 let.**
- **Farmaceut při výdeji léčivého přípravku:**
 - a. Upozorní ženu, že v případě, že menstruační krvácení je opožděno o více než 5 dní nebo jestliže v očekávaném termínu bylo krvácení abnormální, nebo k nechráněnému styku došlo více než před 72 hodinami, popř. má z jakéhokoli jiného důvodu podezření na graviditu, tak je nutno před užitím přípravku graviditu vyloučit.
 - b. Upozorní ženu, že opakované podání přípravku v průběhu jednoho menstruačního cyklu se nedoporučuje z důvodu možného narušení cyklu.
 - c. Upozorní ženu, že pokud po užití přípravku otěhotní nebo bude mít podezření na těhotenství, musí navštívit lékaře, který vyloučí mimoděložní těhotenství.
 - d. Ženám užívajícím interagující léky, s přecitlivělostí na levonorgestrel, s malabsorpčními syndromy, s poruchou funkce jater, s mimoděložním těhotenstvím nebo zánětem vejcovodů v anamnéze a s podezřením na graviditu lék nevydá a doporučí jim návštěvu lékaře.
- Farmaceut **eviduje výdej léčivého přípravku formou hlášení** dle § 82 odst. 3 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění (dále jen „zákon o léčivech“) v rozsahu a způsobem stanoveným pokynem Ústavu. Tímto nejsou dotčena ostatní ustanovení zákona o léčivech a jeho prováděcích předpisů.

Uvedená omezení byla Ústavem stanovena s cílem v co největší míře zajistit správné užívání těchto léčivých přípravků a zamezit jejich užívání ženám mladším 16 let bez porady s lékařem, neboť u této věkové skupiny žen neexistuje dostatek údajů o bezpečnosti užívání přípravku.

Držiteli rozhodnutí o registraci Ústav dále uložil **povinnost provést neintervenní peregistrační studie bezpečnosti** zaměřené na změny chování uživatelů související se změnou způsobu výdeje těchto léčivých přípravků. Neintervenní peregistrační studie bezpečnosti budou zaměřeny především na:

1. sběr a vyhodnocování informací týkajících se compliance uživatelů s preventivní gynekologickou péčí,
2. sběr a vyhodnocování informací o užívání těchto léčivých přípravků v souladu se schválenými informacemi k léčivému přípravku,
3. sběr a vyhodnocování informací o nežádoucích účincích.

Výsledky požadovaných studií předloží držitel rozhodnutí o registraci Ústavu do 31. 7. 2013 k opětovnému přehodnocení. V případě, že bude v průběhu stanoveného období zaznamenán zvýšený výskyt nežádoucích účinků, Ústav přikročí ve správním řízení ke změně způsobu výdeje.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby s ohledem na změnu způsobu výdeje hlásili veškeré zjištěné nežádoucí účinky, které mohou mít souvislost s užíváním léčivých přípravků ESCAPELLE a POSTINOR-2.

Bližší informace k hlášení nežádoucích účinků jsou k dispozici na <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Sekce registrací

3. 11. 2011