

V Praze, dne 11.6.2013

Informace pro lékaře v souvislosti se stahováním potencionálně nevyhovujících šarží: Cilest tbl 3x21, Cilest tbl 1x 21, Pramino 3x21, Pramino 1x21 a Pramino 28 3x28

Kód SÚKL	Název	Vel. balení	Číslo šarže	EXP
0015341	CILEST, por.tbl.nob	1x 21 tbl.	BFS2000	05/2014
0015341	CILEST, por.tbl.nob	1x 21 tbl.	BJS5800	09/2014
0015341	CILEST, por.tbl.nob	1x 21 tbl.	CBS1R00	01/2015
0015342	CILEST, por.tbl.nob	3x 21 tbl.	BCS1R00	02/2014
0015342	CILEST, por.tbl.nob	3x 21 tbl.	BDS4I00	04/2014
0015342	CILEST, por.tbl.nob	3x 21 tbl.	BES3N00	05/2014
0015342	CILEST, por.tbl.nob	3x 21 tbl.	BFS3C00	05/2014
0015342	CILEST, por.tbl.nob	3x 21 tbl.	BJS1000	09/2014
0015342	CILEST, por.tbl.nob	3x 21 tbl.	BJS1T00	09/2014
0015342	CILEST, por.tbl.nob	3x 21 tbl.	BKS1Y00	10/2014
0015342	CILEST, por.tbl.nob	3x 21 tbl.	BKS3700	10/2014
0015342	CILEST, por.tbl.nob	3x 21 tbl.	CDS2M00	04/2015
0015342	CILEST, por.tbl.nob	3x 21 tbl.	CES2I00	04/2015
0015342	CILEST, por.tbl.nob	3x 21 tbl.	CIS0900	08/2015
0015351	PRAMINO, por.tbl.nob.	1x 21 tbl.	BGSK000	06/2013
0015351	PRAMINO, por.tbl.nob.	1x 21 tbl.	CBSK000	01/2014
0015351	PRAMINO, por.tbl.nob.	1x 21 tbl.	CFSK000	05/2014
0015351	PRAMINO, por.tbl.nob.	1x 21 tbl.	CHSK000	07/2014
0015352	PRAMINO, por.tbl.nob.	3x 21 tbl.	BGSK000	06/2013
0015352	PRAMINO, por.tbl.nob.	3x 21 tbl.	BJSK000	09/2013
0015352	PRAMINO, por.tbl.nob.	3x 21 tbl.	BJSK001	09/2013
0015352	PRAMINO, por.tbl.nob.	3x 21 tbl.	CASK000	12/2013
0015352	PRAMINO, por.tbl.nob.	3x 21 tbl.	CBSK000	01/2014
0015352	PRAMINO, por.tbl.nob.	3x 21 tbl.	CFSK000	05/2014
0015352	PRAMINO, por.tbl.nob.	3x 21 tbl.	DASK000	12/2014
0015350	PRAMINO 28, por.tbl.nob.	3x 28 tbl.	CCSK000	02/2014
0015350	PRAMINO 28, por.tbl.nob.	3x 28 tbl.	CHSK001	07/2014

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Společnost Janssen by Vás ráda informovala o skutečnosti, že stahuje z trhu šarže výše uvedených léčivých přípravků Cilest a Pramino z úrovně distributorů a zdravotnických zařízení.

Důvodem stahování je, že disoluční stabilitní testy norgestimátu (účinné látky obsažené ve zmíněných léčivých přípravcích) odhalili po 30 minutách výsledky testu mimo předepsané specifikace. K překročení limitů specifikace došlo v testech provedených po 18 a 24 měsících doby použitelnosti.

Průměrná disoluce po 30 minutách pro norgestimát byla 67%, přičemž limit uvedený ve specifikaci musí být $\geq 70\%$. Výsledek dosažený v 60. minutě byl v rámci specifikace - v průměru 81 % (specifikační limit $\geq 80\%$). Hodnoty disolučního testu pro ethinyl estradiol ve 30. a v 60. minutě byly v rámci předepsané specifikace.

Na základě vyhodnocení disolučních testů norgestimátu a dostupných postmarketingových bezpečnostních dat, je zanedbatelná pravděpodobnost, že ženy zaznamenají zvýšený výskyt nežádoucích účinků souvisejících s pomalejším uvolňováním norgestimátu v průběhu prvních třiceti minut.

Léčiva Cilest i Pramino jsou perorální antikoncepční tablety, která se užívají jednou denně. Nelze tedy důvodně předpokládat, že nedosažení adekvátní hladiny norgestimátu za 30 minut, by při již normální hladině norgestimátu v 60 minutě mohlo mít vliv na celkovou 24 hodinovou expozici léčivem. Uvedená závada v kvalitě léčiva tedy představuje zanedbatelné riziko pro uživatelky s ohledem na fakt, že **nedochází ke změně v účinnosti či v bezpečnostním profilu léčiv.**

Analýzy vykonané v období od 1. ledna 2009 do 31. prosince 2012, tzn. v době, kdy všechny potencionálně nevyhovující šarže byly na trhu, v naší interní bezpečnostní databázi zaměřené na snížení antikoncepčního účinku a výskyt gravidity pro Cilest a Pramino nevykázaly vzestup v počtu hlášení nedostatečné účinnosti či gravidity.

V případě, že dojde ke zjištění o sníženém antikoncepčním účinku či k výskytu gravidity či jakémukoliv jinému nežádoucímu účinku u pacientek užívajících léčivé přípravky Cilest nebo Pramino, prosíme o Vás o jejich nahlášení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, na adresu Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 nebo formou elektronického formuláře dostupného na webové stránce <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

I když společnost Janssen vyhodnocuje možnost opětovného zásobování trhu v co nejkratším čase, zatím doporučujeme, abyste nezhajovali léčbu nových

pacientek léčivy Cilest a Pramino, protože v nejbližším období nebudou tato léčiva dostupná na trhu. Pacientky, které již užívání léčiv Cilest nebo Pramino zahájily, mohou lékárnou již vydaná balení doužívat.

Děkujeme za spolupráci a pochopení.

S pozdravem,

MUDr. Martin Cikhart
Medical Director CZ&SK
Tel.: +420 602 232 805, +420 227 012 144
Fax +420 227 012 274
mcikhart@its.jnj.com