

Teade ravimi tarneraskusest

CILEST® - kõigi partiide tagasikutsumine

10. juuni 2013

Lugupeetud tervishoiutöötaja

UAB „Johnson & Johnson“ soovib teile teatada, et suukaudse hormonaalse kontratseptiivi CILEST® kõik partiid on hulgimüügi tasandil tagasi kutsutud.

Tagasikutsumise põhjuseks on rutiinsetes stabiilsusuuringutes CILEST®'i kahe partii osas norgestimaadi dissolutsioonitesti (tableti lahustumise testi) spetsifikatsioonile mittevastavad tulemused 30. minutil, üks 24 kuu testimispunktis ja teine 18 kuu testimispunktis. Keskmise norgestimaadi lahustumine 30. minutil oli 67% vs spetsifikatsiooni piir $\geq 70\%$. Kuuekümnenda minuti tulemused vastasid spetsifikatsioonile – keskmine 81% (spetsifikatsiooni piir $\geq 80\%$). Etünüülöstradilooli dissolutsioonitesti tulemused vastasid spetsifikatsioonile nii 30. kui 60. minutil.

Lähtudes norgestimaadi dissolutsioonitesti andmete ja turuletulekujärgsete ohutusandmete analüüsist, on väga madal tõenäosus, et oodatust aeglasem norgestimaadi dissolutsioon mõjutaks ravimi toimet.

Teoreetiliselt võib norgestimaadi aeglasema vabanemise tulemuseks olla kontratseptiivse toime nõrgenemine. See võimalus ei ole siiski tõenäoline, kuna CILEST® on suukaudselt manustatav tablett, mida võetakse ainult üks kord ööpäevas. Piisava norgestimaadi taseme saavutamine 30 minuti asemel 60 minuti jooksul ei mõjuta eeldatavalt 24-tunnist ekspositsiooni ravimile.

Johnson & Johnson on oma ohutuse andmebaasis läbi viinud CILEST®'i toime puudumise ja raseduse andmete trendianalüüsi perioodil 1. jaanuar 2009 kuni 31. detsember 2012, st ajal, millal kõnealused partiid olid turul. Trendianalüüs ei näidanud toime puudumise ja raseduse kohta saadud teadete arvu suurenemist.

Teavituskiri on kooskõlastatud Ravimiametiga.

Juhised ja info arstidele:

- Palun ärge määrake uutele patsientidele CILEST®'i, kuna apteekides olemasolevad varud on paari nädalaga otsas.
- Patsiendid, kes juba saavad CILEST®'i, tuleks varude lõppemisel üle viia mõnele teisele suukaudsele rasestumisvastasele preparaadile.
- Müügiloo hoidja selgitab võimalusi taastada ravimi tarned võimalikult lühikese aja jooksul.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Tervishoiutöötajad peavad teatama kõigist võimalikest kõrvaltoimetest (ka toime puudumisest), mis on seotud CILEST®'i kasutamisega Ravimiametit (kasutage elektroonset teavitusvormi Ravimiameti kodulehel www.ravimiamet.ee). Võimalikest kõrvaltoimetest tuleb teavitada ka Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. Eesti filiaali telefonil (+372 617 7410), faksi teel (+370 5 2786889) või e-kirjaga aadressil DrugSafetyEE@its.jnj.com.

Kui vähegi võimalik, pange kirja ka partii number.

Täiendav teave

Kui teil on täiendavaid küsimusi, palun võtke meiega julgesti ühendust Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. Eesti filiaali telefonil +372 617 7410.



Arnas Vozbutas
Piirkonnajuht Balti riikides



Antanas Tumėnas
Registreerimisala juht Balti riikides