

## Dėl Cilest® visų serijų atšaukimo

Mielas Kolega,

UAB „Johnson & Johnson“ norėtų Jus informuoti, kad visos Cilest® geriamojo kontraceptiko serijos bus atšauktos iš didmeninio platinimo įmonių.

Atšaukimo priežastis – tiriant norgestimato ištirpimą po 30 minučių rezultatas neatitiko specifikacijos testo dviejose serijose, vienoje su 24 mėnesių intervalu, o kitoje su 18 mėnesių intervalu. Vidutinis norgestimato ištirpimas po 30 minučių buvo 67 %, lyginant su specifikacijos riba  $\geq 70$  %. Šešiasdešimties minučių rezultatai atitiko specifikacijas, vidurkis buvo 81 % (specifikacijos riba  $\geq 80$  %). Etinilestradiolio ištirpimo testo 30 ir 60 minučių rezultatai atitiko specifikacijas.

Remiantis norgestimato ištirpimo duomenų peržiūra ir turimų poregistracinių saugumo duomenų peržiūra, tikimybė, kad moterys patirs nepageidaujamą reiškinį, susijusį su lėtesniu nei tikėtinas norgestimato ištirpimu, yra labai nedidelė.

Teoriškai, lėtesnis norgestimato atpalaidavimas galėtų sąlygoti sumažėjusį kontraceptinį veiksmingumą. Tačiau, tai nėra tikėtina, nes Cilest® yra geriamoji tabletė, vartojama tik kartą per parą. Nėra tikėtina, kad pakankamų norgestimato vaisto koncentracijų pasiekimas per 60 minučių, o ne per 30 minučių, paveiktų 24 valandų vaisto ekspoziciją.

Mūsų vidinėje saugumo duomenų bazėje atlikta pokyčių analizė dėl Cilest® poveikio nebuvimo ir nėštumo duomenų nuo 2009 m. sausio 1 d. iki 2012 m. gruodžio 31 d. (tuo metu, kai minėtos serijos buvo rinkoje) parodė pranešimų apie vaisto neveiksmingumą ir nėštumus kiekio sumažėjimą.

Kaip visada, jei gaunate pranešimų apie neveiksmingumą ar bet kokį kitą nepageidaujamą reiškinį vartojant Cilest®, prašome pranešti apie nepageidaujamą reiškinį pagal vietinius reikalavimus ir, kai tik įmanoma, į pranešimą įtraukti serijos numerį.

Kompanija vertina galimybes kaip galima greičiau atnaujinti preparato tiekimą į rinkas.

Prašome neskirti Cilest® naujoms pacientėms, kadangi porą savaičių vaisto nebus. Pritrūkus preparato pacientėms, jau vartojančioms Cilest®, reikia jį pakeisti kitu geriamuoju kontraceptiku.

### **PRANEŠIMAS APIE NEPAGEIDAUJAMAS REAKCIJAS**

Sveikatos priežiūros specialistai apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, susijusias su Cilest vartojimu, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai turi pranešti nemokamu faksu: 8-800-201-31, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba paštu, adresu VVKKT prie LR SAM, Žirmūnų g. 139A, LT-09120, Vilnius. Taip pat apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas reikia pranešti UAB „Johnson & Johnson“ telefonu +370 5 2786888, faksu +370 5 2786889, arba el. paštu [DrugSafetyLT@its.jnj.com](mailto:DrugSafetyLT@its.jnj.com).

### **Papildoma informacija**

Jei turite daugiau klausimų, nedvejodami kreipkitės į UAB „Johnson & Johnson“ telefonu +370 5 2786888.

Pagarbiai,

  
Arnas Vozbutas

Regioninis direktorius Baltijos šalims

  
Antanas Tumėnas

Reguliacinių reikalų vadybininkas  
Baltijos šalims