

Uputstvo za farmaceute koji preporučuju Ezinelle® kao hitnu kontracepciju

Ezinelle® (levonorgestrel), 1.5 mg, tableta, je hitno kontraceptivno sredstvo koje se može koristiti za prevenciju neželjene trudnoće nakon nezaštićenog polnog odnosa ili neuspjele kontraceptivne metode.

Ezinelle® se može upotrebljavati bilo kada u toku menstrualnog ciklusa osim u slučaju kašnjenja menstrualnog ciklusa.

Poslije upotrebe hitne kontracepcije preporučeno je korišćenje neke lokalne mehaničke metode kontracepcije (npr. kondom, dijafragma, spermicid, cervikalna kapica) do početka narednog menstrualnog ciklusa. Upotreba lijeka Ezinelle® ne isključuje nastavak primjene redovne hormonske kontracepcije.

Lista pitanja koja slijedi će Vam pomoći da utvrdite da li je lijek Ezinelle® pogodan izbor hitne kontracepcije nakon nezaštićenog polnog odnosa ili neuspjele kontraceptivne metode, za svaku pacijentkinju ponaosob. Savjet je da koristite ovu kontrolnu listu uz informacije iz Sažetka karakteristika lijeka za lijek Ezinelle®.

Pitanje 1: Da li ste stariji od 16 godina?

Ezinelle® je indikovano za primjenu kod odraslih i adolescenata starijih od 16 godina, u roku od 72 sata nakon nezaštićenog polnog odnosa ili neuspjele kontraceptivne metode. Ne savjetuje se primjena lijeka Ezinelle® kod mlađih od 16 godina bez medicinskog nadzora.

Pitanje 2: Da li je Ezinelle® za Vašu ličnu upotrebu?

Ezinelle® je jedino indikovano kod žena starijih od 16 godina.

Pitanje 3: Da li ste imali nezaštićen polni odnos u poslednja 72 sata (3 dana)?

Ako je odgovor „Ne“, uputite pacijentkinju na izabranog ginekologa.

Levonorgestrel sprječava oko 84% očekivanih trudnoća ukoliko se primijeni u roku od 72 sata od nezaštićenog polnog odnosa. Neće spriječiti trudnoću svaki put i efikasniji je ukoliko se uzme što prije nakon nezaštićenog polnog odnosa. Bolje je ako se uzme u roku od 12 sati nego ako se odlaže primjena do trećeg dana.

Pitanje 4: Da li ste u ovom menstrualnom ciklusu već imali nezaštićen polni odnos?

Hitna kontracepcija ne sprječava trudnoću u svim slučajevima. Ukoliko postoji nedoumica oko vremena koje je prošlo od nezaštićenog polnog odnosa ili ako je žena imala nezaštićeni polni odnos prije više od 72 sata u istom menstrualnom ciklusu, moguće je da je došlo do začeća. Primjena lijeka Ezinelle® nakon drugog polnog odnosa može u tom slučaju biti neefikasna u sprječavanju trudnoće.

Pitanje 5: Da li je Vaš posljednji menstrualni ciklus kasnio, bio oskudniji/kraći ili u bilo kom smislu neuobičajen?

Hitna kontracepcija ne sprječava trudnoću u svim slučajevima. Ukoliko menstruacija kasni više od 5 dana ili ako dođe do neuobičajenog krvarenja u očekivanom terminu menstrualnog ciklusa ili se sumnja na trudnoću iz bilo kog drugog razloga, treba isključiti postojanje trudnoće.

Pitanje 6: Da li ste već koristili Ezinelle® (ili druge hitne kontraceptive) od posljednjeg menstrualnog ciklusa?

Hitna kontracepcija je metoda koja treba da se primjenjuje samo povremeno. Ne smije da se koristi umjesto redovne metode kontracepcije. Ponovljena primjena tokom istog menstrualnog ciklusa se ne preporučuje jer može doći do poremećaja ciklusa.

Tableta Ezinelle® nije efektivna kao konvencionalne redovne metode kontracepcije i pogodna je samo kao hitna mjera. Ženama koje ponavljaju terapiju metodom hitne kontracepcije treba savjetovati da razmisle o dugotrajnim metodama kontracepcije.

Pitanje 7: Da li trenutno uzimate neke druge lijekove, uključujući biljne lijekove (npr. kantarion)?

Metabolizam levonorgestrela se ubrzava istovremenom upotrebom lijekova koji indukuju enzime jetre. U lijekove za koje se sumnja da imaju sposobnost da umanje efikasnost levonorgestrela spadaju barbiturati (uključujući primidon), fenitoin, karbamazepin, biljni lijekovi koji sadrže Hypericum perforatum (kantarion), rifampicin, ritonavir, rifabutin, grizeofulvin i efavirenz.

Ljekovi koji sadrže levonorgestrel mogu povećati rizik od trovanja ciklosporinom zbog moguće inhibicije metabolizma ciklosporina.

Pitanje 8: Da li imate oboljenja crijeva (npr. Kronovu bolest) ili poremećaje funkcije jetre?

Teški sindromi malapsorpcije, kao što je Kronova bolest, mogu da umanje efikasnost lijeka Ezinelle®.

Ezinelle® se ne preporučuje pacijentkinjama sa teškim poremećajima funkcije jetre.

Pitanje 9: Da li ste ikada imali alergiju na levonorgestrel ili bilo koju od pomoćnih supstanci lijeka Ezinelle®?

Ezinelle® je kontraindikovano kod pacijentkinja preosjetljivih na aktivnu supstancu ili bilo koju od pomoćnih supstanci.

Tableta Ezinelle® sadrži laktozu. Pacijentkinje sa rijetkim nasljednim oboljenjem intolerancije na galaktozu, nedostatkom Lapp-laktaze ili glukozno-galaktoznom malapsorpcijom ne treba da koriste ovaj lijek.

Poziv na prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva:

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka prijavite Odjeljenju za farmakovigilancu CInMED pomoću odgovarajućeg obrasca, koji možete preuzeti sa web portala (www.cinmed.me), a poslati na jedan od sljedećih načina:

- poštom: Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81 000 Podgorica
- telefaksom: 020 310 581
- elektronskom poštom: nezeljenadejstva@cinmed.me

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i putem IS zdravstvene zaštite (ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavu neželjenih dejstava), ili putem aplikacije za online prijavu, kojoj se pristupa preko portala CInMED (www.cinmed.me).

Za više informacija molimo Vas pogledajte kompletan Sažetak karakteristika lijeka.

Dodatni primjerci materijala

U slučaju potrebe za dodatnim primjercima edukativnog materijala, možete se obratiti nosiocu dozvole za lijek Ezinelle®: kompaniji *Glosarij d.o.o. Vojislavljevića 76, Podgorica, Crna Gora*
E – mail bojana.adzic-simovic@glosarij.me.