

DDL 02/2013

24.6.2013

### Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille ja apteekkeille

#### **Cilest®-tablettien (norgestimaatti 250 mikrog ja etinyyliestradioli 35 mikrog) varaston poisveto tukkukaupasta**

<b>Pakkauskoko</b>	<b>Pohjoismainen tuotenumero (Vnr)</b>
1 x 21	376459
3 x 21	440529
6 x 21	569681

Janssen-Cilag Oy tiedottaa, että Cilest®-ehkäisytablettien (vaikuttavat aineet norgestimaatti ja etinyyliestradioli) kaikki valmiste-erät on vedetty pois tukkukauppamyynnistä.

Valmiste on vedetty vapaaehtoisesti pois myynnistä, koska norgestimaatti vapautuu tableteista hitaammin kuin valmisteen laatuvaatimukset edellyttävät. Tämä ei vaikuta valmisteen turvallisuuteen eikä tehoon, mutta valmisteen saatavuuteen on odotettavissa katkos poisvedosta johtuen.

#### Taustatietoa

Syy poisvetoon on, että kahden valmistuserän osalta norgestimaatin vapautumista osoittavan dissoluutiotestin tulos poikkesi laatuvaatimuksista (toisessa erässä 24 kuukauden ja toisessa 18 kuukauden ikäisillä tableteilla). 30 minuutin kuluttua norgestimaatista oli vapautunut keskimäärin 67 %, kun laatuvaatimusten raja-arvo on  $\geq 70$  %. Tulos 60 minuutin kuluttua oli keskimäärin 81 % ja siten laatuvaatimusten mukainen (laatuvaatimusten raja-arvo on  $\geq 80$  %). Etinyyliestradiolin osalta dissoluutiotestin tulokset olivat laatuvaatimusten mukaiset sekä 30 minuutin että 60 minuutin kohdalla.

#### Turvallisuusarvio

Norgestimaatin odotettua hitaammasta vapautumisesta aiheutuvien haittavaikutusten todennäköisyys on norgestimaatin dissoluutiotietojen ja valmisteen markkinoille tulon jälkeisestä käytöstä saatujen turvallisuustietojen tarkastelun perusteella hyvin pieni.

Norgestimaatin tavanomaista hitaampi vapautuminen voisi teoriassa heikentää ehkäisytehoa. Tämä on kuitenkin epätodennäköistä, koska Cilest® on suun kautta kerran päivässä otettava tabletti. Riittävän norgestimaattipitoisuuden saavuttamisen 60 minuutissa 30 minuutin sijaan ei odoteta vaikuttavan vuorokauden lääkeainealtistukseen.

Yrityksen turvallisuustietokanta analysoitiin Cilest®-tablettien tehon puuttumiseen viittaavien ja raskauksia koskevien tietojen osalta 1.1.2009 – 31.12.2012 väliseltä ajalta, jolloin kyseiset erät olivat markkinoilla. Analyysi osoitti, että tehon puuttumista ja raskauksia koskevien raporttien lukumäärä oli vähentynyt.

#### Turvallisuusraportointi

Valmisteen käyttöön liittyviksi epäillyt haittavaikutukset kehoitetaan ilmoittamaan Fimealle (Ohje 2/2013 Lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittaminen, mieluiten sähköisesti Fimean verkkosivuilla osoitteessa [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)). Voitte lähettää tiedot haittavaikutuksesta tai tehon puuttumisesta myös myyntiluvan haltijalle (Janssen-Cilag Oy, Vaisalantie 2, 02130 Espoo tai sähköpostitse [DrugSafetyNordic@its.jnj.com](mailto:DrugSafetyNordic@its.jnj.com)). Mainitkaa raportissa valmisteen eränumero, jos se on tiedossa.

### Yhteenveto

Poisveto koskee vain tukkukauppaa, joten apteekkeihin jo toimitetut pakkaukset voidaan pitää myynnissä ja toimittaa normaalisti, eikä palautuksiin ole aihetta.

Lääkäreitä kehoitetaan harkitsemaan vaihtoehtoja Cilest®-ehkäisylle, kun uusille käyttäjille määrätään e-pillereitä, koska Cilest®-tablettien saatavuuteen tulee katkos. Cilest®-tablettien käyttäjät voivat jatkaa käyttöä, mutta heille on varmistettava toinen ehkäisy menetelmä, kun tabletit loppuvat.

Janssen-Cilag Oy selvittää parhaillaan vaihtoehtoja valmisteen tuomiseksi takaisin markkinoille mahdollisimman pian.

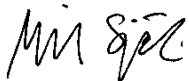
Janssen-Cilag Oy tiedottaa terveydenhuollon ammattilaisille ja apteekkeille heti, kun Cilest®-tabletteja on jälleen saatu varastoon.

### Yhtiön yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää, saatte lisätietoja ottamalla yhteyttä Janssen-Cilag Oy:n asiakaspalveluun (MICS) puhelinnumerossa 020 7531 300, sähköposti [jacfi@its.jnj.com](mailto:jacfi@its.jnj.com).

Ystävällisin terveisin

JANSSEN-CILAG Oy



Mikael Själin  
Nordic Medical Affairs Director