18 Kwietnia 2019 r.

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Hormonalne środki antykoncepcyjne: nowe ostrzeżenie o możliwości wystąpienia skłonności samobójczych, potencjalnie będących skutkiem depresji, podczas stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych

Szanowna Pani Doktor, Szanowny Panie Doktorze,

W porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLWMiPB), wymienione poniżej podmioty odpowiedzialne, pragną poinformować w niniejszym liście o kwestiach dotyczących bezpieczeństwa stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Podsumowanie

- Stan depresyjny i depresja to dobrze znane działania niepożądane hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Depresja może mieć ciężki przebieg i jest dobrze znanym czynnikiem ryzyka zachowań samobójczych i samobójstw.
- Zgodnie z zaleceniami Europejskiej Agencji Leków (EMA), charakterystyki produktów leczniczych i ulotki dla pacjentów hormonalnych środków antykoncepcyjnych zostaną zaktualizowane o nowe ostrzeżenie.
- Pacjentkom należy zalecić kontakt z lekarzem w przypadku wystąpienia zmian nastroju lub objawów depresji, nawet jeżeli wystąpią one krótko po rozpoczęciu leczenia.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) Europejskiej Agencji Leków zakończył niedawno ocenę sygnału dotyczącego hormonalnych środków antykoncepcyjnych i możliwego ryzyka wystąpienia samobójstw oraz prób samobójczych, który został zainicjowany na podstawie wyników badania Skovlunda i wsp. 2017 (*Association of Hormonal Contraception With Suicide Attempts and Suicides*, Am J Psychiatry). Do tego prospektywnego duńskiego badania kohortowego (przeprowadzonego na podstawie duńskich narodowych rejestrów medycznych) włączono 475 802 kobiety w wieku co najmniej 15 lat, które poddano obserwacji przez średnio 8,3 roku i które wcześniej nie stosowały hormonalnych środków antykoncepcyjnych.
W porównaniu z kobietami niestosującymi hormonalnych środków antykoncepcyjnych, u stosujących je kobiet stwierdzono współczynniki ryzyka wynoszące 1,97 (95% CI: 1,85–2,10) dla pierwszej próby samobójczej i 3,08 (95% CI: 1,34–7,08) dla samobójstwa. Ponadto, ryzyko stwierdzone w grupie wiekowej 15–19 lat było większe niż u starszych pacjentek. W zależności od długości stosowania środków antykoncepcyjnych, współczynnik ryzyka wydawał się być zwiększony już w pierwszym miesiącu stosowania i stopniowo się zmniejszał po roku lub po dłuższym czasie (oceniano okresy od 1 do < 4 lat, od 4 do < 7 lat i 7 lub więcej lat).
Europejska Agencja Leków stwierdziła, że nie można ustalić wyraźnego związku przyczynowego, ze względu na ograniczoną dostępność danych. Wiadomo jednak, że w związku ze stosowaniem

hormonalnych środków antykoncepcyjnych mogą występować stany depresyjne i depresja. Depresja może mieć ciężki przebieg i jest dobrze znanym czynnikiem ryzyka zachowań samobójczych i samobójstw. Z tego względu uznano za ważne podkreślenie potencjalnej ciężkości tych znanych działań niepożądanych w drukach informacyjnych produktów z grupy hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Celem ostrzeżenia jest uświadomienie pracownikom ochrony zdrowia konieczności odpowiedniego informowania pacjentek o ryzyku i zachęcenia ich do kontaktu z lekarzem, gdy tylko pojawią się zmiany nastroju i objawy depresji.

Druki informacyjne zostaną uaktualnione poprzez dodanie poniższych informacji:

Charakterystyka produktu leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Obniżony nastrój i depresja to dobrze znane działania niepożądane stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych (patrz punkt 4.8). Depresja może mieć ciężki przebieg i jest dobrze znanym czynnikiem ryzyka zachowań samobójczych i samobójstw. Jeśli u pacjentki wystąpią zmiany nastroju lub objawy depresji, również krótko po rozpoczęciu leczenia, zaleca się, aby skonsultowała się z lekarzem.

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed przyjęciem {nazwa własna}

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zaburzenia psychiczne:

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym {nazwa własna}, zgłaszały depresję lub obniżenie nastroju. Depresja może mieć ciężki przebieg, a czasami prowadzić do myśli samobójczych. Jeśli wystąpią zmiany nastroju i objawy depresji, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszej porady medycznej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktów leczniczych zawierających hormonalne środki antykoncepcyjne, zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny na stronie:
www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczeństwa-leków/zgłoś-działanie-niepożądane-0

lub bezpośrednio do podmiotów odpowiedzialnych wymienionych w Załączniku.

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Załącznik

Dane kontaktowe podmiotów odpowiedzialnych

Podejrzenie wystąpienia działań niepożądanych można również zgłaszać przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego, korzystając z poniższych danych. W przypadku dalszych pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt.

Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Dane kontaktowe do zgłaszania działań niepożądanych
Actavis Group PTC ehf.	Angiletta Diamilla	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Osmańska 12; 02-823 Warszawa e-mail: safety.poland@teva.pl tel.: +48 22 345 94 21 / faks: +48 22 345 93 01
Adamed Pharma S.A.	Adaring Axia Axia Conti Axia Forte Axia Forte Plus Axia Plus Kontracept Ovulastan Ovulastan Forte	Adamed Pharma S.A. ul. M. Adamkiewicza 6A, Pieńków 05-152 Czosnów k/Warszawy www.adamed.com.pl e-mail: pv@adamed.com tel.: +48 22 732 77 07 / faks: +48 22 732 77 61
AXXON Sp. z o.o.	Astha Bellvalyn Belvallyn Forte Lemena Hastina 21 Hastina 21+7 Hastina 24+4 Hastina Forte 21	AXXON Sp. z o.o. ul. Baletowa 30; 03-661 Warszawa www.axxon-pharma.pl e-mail: phv@axxon-pharma.pl; pv@rapofarm.pl tel.: +48 22 855 40 93 / faks: +48 22 855 40 95
Bayer AG	Diane-35 Femoden Jaydess Jeanine Kyleena Logest Microgynon 21 Milvane Mirena Qlaira Triquilar Yasmin Yasminelle Yaz	Bayer Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 158; 02-326 Warszawa https://www.bayer.com.pl/pl/SSL/kontakt/ e-mail: dsiciomspoland@bayer.com tel.: +48 22 572 39 76 / faks: +48 22 572 39 94
DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH	Dionelle	Kadefarm Sp. z o. o. ul. Gipsowa 18, Sierosław; 62-080 Tarnowo Podgórne e-mail: kadefarm@kadefarm.pl tel.: +48 61 862 99 43 / faks: +48 61 868 39 42
Exeltis Poland Sp. z o.o.	Asubtela Atywia Atywia Daily Ginoring	Exeltis Poland Sp. z o.o. ul. Szamocka 8; 01-748 Warszawa www.exeltis.pl e-mail: działania.niepozadane@exeltis.com

	Leverette Leverette mini Liberelle Naraya Naraya Plus	tel.: +48 22 822 74 31 / faks: +48 22 822 14 45
Gedeon Richter Plc.	Azalia Daylette Novynette Regulon Rigevidon	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21; 1103 Budapeszt, Węgry Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. Dział Medyczny ul. ks. J. Poniatowskiego 5 05-825 Grodzisk Mazowiecki e-mail: lekalert@grodzisk.rgnet.org tel.: +48 22 755 96 48 / faks: +48 22 755 96 24
Gedeon Richter Polska Sp z o.o.	Annea Belara Belusha Kostya Levosert Lindynette Lulina Midiana Sibilla Teenia Vines Zulfija	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. Dział Medyczny ul. ks. J. Poniatowskiego 5 05-825 Grodzisk Mazowiecki e-mail: lekalert@grodzisk.rgnet.org tel.: +48 22 755 96 48 / faks: +48 22 755 96 24
Janssen-Cilag International NV	Evra	Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. ul. Iłżecka 24; 02-135 Warszawa e-mail: JanssenPVPoland@its.jnj.com tel.: +48 22 237 60 00
MSD Polska Sp. z o.o.	Cerazette Circlet Implanon NXT Marvelon Mercilon NuvaRing	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51; 00-867 Warszawa e-mail: msdpolska@merck.com tel.: + 48 22 549 51 00 / faks: +48 22 478 43 98
Mylan S.A.S	Contraseton	Mylan Healthcare Sp. z o.o. ul. Postępu 21 B; 02-676 Warszawa e-mail: pv.poland@mylan.com tel.: +48 22 546 64 00 / faks: +48 22 546 64 00
Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Ovulan	Adamed Pharma S.A. ul. M. Adamkiewicza 6A, Pieńków 05-152 Czosnów k/Warszawy www.adamed.com.pl e-mail: pv@adamed.com tel.: +48 22 732 77 07 / faks: +48 22 732 77 61
Pfizer Europe MA EEIG	Depo-Provera Harmonet Stediril 30	Pfizer Polska Sp. z o.o. ul. Żwirki i Wigury 16B; 02-092 Warszawa Dział Monitorowania Bezpieczeństwa Leków e-mail: POL.AEReporting@pfizer.com tel.: +48 22 335 63 26 / faks Toll-Free: 00800112-4454 Dział Informacji Medycznej e-mail: medical.info.pl@pfizer.com

		tel.: +48 22 335 61 00
POLFARMEX S.A.	OC-35	POLFARMEX S.A. ul. Józefów 9; 99-300 Kutno e-mail: polfarmex@polfarmex.pl tel.: +48 24 357 44 44 / faks: +48 24 357 45 45
Symphar Sp. z o.o.	Aidee Sylvie 20 Sylvie 30 Symbella Symonette Syndi-35	Symphar Sp. z o.o. ul. Koszykowa 65; 00-667 Warszawa www.symphar.com e-mail: pv@symphar.com tel.: +48 22 822 93 06 / faks: +48 22 823 05 49
SUN-FARM Sp. z o.o	Cyprodiol Dessette Dessette forte Dessette mono Dorin Drosfemine Drosfemine forte Drosfemine mini Levomine Levomine mini Madinette	SUN-FARM Sp. z o.o. ul. Dolna 21; 05-092 Łomianki e-mail: sunalert@sunfarm.pl tel.: +48 22 350 66 69 / faks: +48 22 350 77 03
Theramex Ireland Limited	Lesine Lesinelle Lesiplus Seasonique Varenelle Zoely	Theramex Ireland Limited 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock; Dublin 1; D01 YE64 e-mail: pv-theramex@neoxcro.com tel.: +48 510 118 886 / faks: 506 924 620
Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Elin Limetic Orlifique Vibin Vibin mini Vixpo Polaring	POLPHARMA Biuro Handlowe ul. Bobrowiecka 6; 00-728 Warszawa e-mail: phv@polpharma.com tel: + 48 22 364 61 00 / faks.: + 48 22 364 61 66
Zentiva k.s.	Artilla Bonadea Estmar Estmar Mywy Sidretella 20 Sidretella 30	Zentiva Polska Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17; 00-203 Warszawa www: www.zentiva.pl e-mail: pv-poland@zentiva.com tel.: +48 22 375 92 00

Komunikat został opracowany we współpracy URPLWMiPB z przedstawicielami ww. podmiotów odpowiedzialnych i dotyczy wymienionych produktów leczniczych zawierających hormonalne środki antykoncepcyjne.