GEDEON RICHTER

Rok założenia 1901

Wycofanie z hurtowni i aptek jednej serii leku antykoncepcyjnego Azalia, tabletki powlekane, 75 mcg o numerze serii T49482E

Najczęściej zadawane pytania i odpowiedzi:

Co to jest lek Azalia?

Azalia tabletka powlekana, to pigułka jednoskładnikowa o niskiej zawartości progesteronu zawierająca 75 mikrogramów dezogestrelu. Jest to generyczny, doustny środek antykoncepcyjny, który został pierwotnie opracowany do stosowania w trakcie karmienia piersią oraz u kobiet, u których należy unikać stosowania estrogenów (np. u kobiet palących tytoń w wieku powyżej 35 lat, u kobiet powyżej 40 roku życia, oraz u kobiet u których występują pewne schorzenia, takie jak otyłość, cukrzyca, żylaki kończyn dolnych, nadciśnienie tętnicze lub migreno-podobne bóle głowy).

Czy przyjmowanie Azalii z wycofanej serii wiąże sie z jakimś ryzykiem dla mnie?

Zgodnie z dostępnymi danymi medycznymi skuteczność i bezpieczeństwo leku Azalia jest zachowana. Obecny w wycofanej serii zwiększony ponad specyfikację 3-keto-dezogestrel oraz 3-a-hydroperoksydezogestrel i 3-(3-hydroperoksydezogestrel są metabolitami dezogestrelu (substancji czynnej leku Azalia). Oznacza to, że po połknięciu tabletki Azalia, zawarty w niej dezogestrel ulega przemianie do 3-ct-hydroperoksydezogestrelu i 3-(3-hydroperoksydezogestrelu a następnie do 3-keto-dezogestrelu, co nie wiąże się z dodatkowym ryzkiem dla Pacjentek.

Czy przyjmowanie leku Azalia z wycofanej serii może zaszkodzić mojemu karmionemu piersią dziecku?

Zgodnie z dostępnymi danymi medycznymi przyjmowanie leku Azalia przez matkę nie wpływa na bezpieczeństwo dziecka karmionego piersią. Przyjmowanie tabletek z wycofanej serii nie niesie ze sobą dodatkowego ryzyka.

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5 | 05-825 Grodzisk Maz. | Centrala: 22 755 20 41-6, 22 755 50 81-8, fax: 22 755 62 54

GEDEON RICHTER MARKETING POLSKA Sp. z o.o.
ul. Królowej Marysieńki 70 | 02-954 Warszawa | Centrala: 22 642 67 39, fax: 22 858 23 90

www.gedeonrichter.pl

Czy skuteczność antykoncepcyjna leku jest zachowana?

Zgodnie z dostępną wiedzą medyczną przekroczona obecność metabolitów desogestrelu w wycofanej serii nie zmniejsza działania antykoncepcyjnego leku.

Czy mam zaprzestać zażywania tabletek i kupić nowe?

Zażycie produktu leczniczego Azalia nie niesie za sobą dodatkowego ryzyka, jednak w związku z decyzją GIF o wycofaniu produktu leczniczego prosimy Pacjentki o zaprzestanie zażywania leku z wycofanej serii o numerze T49482E (data ważności: 09.2016 r.). W celu uzyskania recepty na nowe opakowanie prosimy o kontakt z lekarzem ginekologiem. Aktualnie w obrocie na rynku polskim dostępny jest produkt z innych serii. Zarówno hurtownie jak i apteki mogą bez opóźnień realizować zamówienia serii produktu leczniczego Azalia.

Jaki niekorzystny wpływ na płód może mieć stosowanie Azalii, tej serii która podlega wycofaniu z rynku?

Każdy hormonalny środek antykoncepcyjny, w tym produkt leczniczy Azalia jest przeciwwskazany do stosowania w ciąży. Dla serii wycofanej z rynku ryzyko dla rozwoju płodu nie jest większe niż w przypadku innych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Dlaczego została wycofana seria produktu leczniczego Azalia?

Wycofanie leku nastąpiło na wniosek podmiotu odpowiedzialnego w celu odebrania z Aptek i hurtowni produktu, który był niedostępny dla pacjentów w wyniku wcześniejszej Decyzji o wstrzymaniu w obrocie.

Wstrzymanie w obrocie nastąpiło na skutek rozbieżności w badaniu czystość chromatograficzna.

GEDEON RICHTER

Rok założenia 1901

Co to znaczy zanieczyszczenie w zakresie parametru czystości chromatograficznej?

We wszystkich produktach leczniczych występują w niewielkich ilościach zanieczyszczenia pochodzące z rozkładu substancji czynnej. W przypadku tego produktu są one oznaczane za pomocą stosowanej rutynowo w analizie leków chromatografii cieczowej.

Jaki był rodzaj badania na podstawie, którego wycofano ta serie?

Badanie czystości chromatograficznej produktu.

Jaki termin ważności posiadała wycofana seria Azalii?

Numer serii i termin ważności: T49482E, 09.2016r.

Pacjentki, które mają jakiekolwiek pytania i prosimy o kontakt pod numerem telefonu 22 7559648 (czynny cała dobę) lub pod adresem e-mail: lekalert@grodzisk.rgnet.org

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5 | 05-825 Grodzisk Maz. | Centrala: 22 755 20 41-6, 22 755 50 81-8, fax: 22 755 62 54

GEDEON RICHTER MARKETING POLSKA Sp. z o.o.
ul. Królowej Marysieńki 70 | 02-954 Warszawa | Centrala: 22 642 67 39, fax: 22 858 23 90

www.gedeonrichter.pl