

Informacja Prezesa Urzędu w sprawie tabletek antykoncepcyjnych trzeciej i czwartej generacji oraz produktu leczniczego Diane-35

Submitted by urpl_redaktor on Fri, 15/01/2016 - 10:46

W nawiązaniu do komunikatu Europejskiej Agencji Leków dotyczącego stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych oraz doniesień z Francji o czterech przypadkach zgonów u pacjentek stosujących preparat Diane-35, Prezes Urzędu zwraca się do personelu medycznego o zachowanie środków ostrożności i szczególnej uwagi przy przepisywaniu recept dla pacjentek, zarezerwowanie stosowania do przypadków, w których jego podanie jest rzeczywiście niezbędne oraz poinformowanie pacjentek o możliwości ewentualnego wystąpienia powikłań zakrzepowozatorowych oraz innych przeciwwskazań przy stosowaniu produktów antykoncepcyjnych III i IV generacji. Jednocześnie informujemy, że powikłania zakrzepowozatorowe są znanym i opisanym potencjalnym powikłaniem, jakie może rozwinąć się w czasie stosowania wszystkich hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Charakterystyka Produktu Leczniczego zawiera konieczne ostrzeżenia i przeciwwskazania, które mają na celu ograniczenie zagrożeń, poprzez wskazanie na pacjentki z czynnikami ryzyka, które nie powinny stosować tego leku. Kombinowane tabletki antykoncepcyjne są ściśle monitorowane przez narodowe systemy nadzoru bezpieczeństwa farmakoterapii. Nie ma powodów by pacjentki stosujące preparat „Diane-35” zaprzestały przyjmowania go. W przypadku wątpliwości, należy omówić je ze swoim lekarzem. Przypominamy, że preparat Diane 35 jest w Polsce zarejestrowany u kobiet w leczeniu chorób androgenozależnych takich, jak trądzik, zwłaszcza postać nasilona i postaci połączone z łojotokiem, stanem zapalnym lub powstawaniem guzków (*acne papulopustulosa*, *acne nodulocystica*), łysienie androgenne oraz łagodne postaci hirsutyzmu, a nie jako środek antykoncepcyjny.

Poniżej przekazujemy komunikat w tej sprawie zamieszczony przez Europejską Agencję Leków oraz aktualną Charakterystykę Produktu Leczniczego.

Grzegorz Cessak

Prezes Urzędu

 [Informacja_EMA_wersja_angielska.doc](#) [1]

 [Informacja_EMA_wersja_polska.doc](#) [2]

 [Charakterystyka_Diane-35.pdf](#) [3]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/513>

Links

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Informacja_EMA_wersja_angielska.doc

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Informacja_EMA_wersja_polska.doc

[3] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Charakterystyka_Diane-35.pdf