

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

Wysłane przez urpl\_redaktor w Pią, 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 hirsutyзму, 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]

**Źródłowy URL:** <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-w-sprawie-tabletek-antykoncepcyjnych-trzeciej-i-czwartej-generacji-oraz>

### **Odnosiniki**

[1] [https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Informacja\\_EMA\\_wersja\\_angielska.doc](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](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](https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Charakterystyka_Diane-35.pdf)