

## Oluline ohutusalaane teave

15.11.2016

### **Levonorgestreeli sisaldavad SOS-pillid ja maksaensüüme indutseerivad ravimid - vajalik on SOS-pilli suurem annus või mittehormonaalne hädaabikontratseptsioon**

#### **Turustatavad SOS pillid\*:**

Escapelle; MLH: Gedeon Richter

Levodonna; MLH: Sandoz Pharmaceuticals d.d

Lugupeetud arstid ja apteekrid

Ravimiamet koos müügiloa hoidjatega Gedeon Richter ja Sandoz Pharmaceuticals d.d teavitavad Teid järgmisest olulisest ohutusalasest teabest:

Hädaabikontratseptsiooni ravimid (SOS-pillid) on käsikäigiravimid, mistõttu järgnevalt toodud esmane nõustamine apteekri poolt on ülioluline.

- Naisel, kes on kasutanud viimase 4 nädala jooksul ensüüme indutseerivaid ravimeid (vt ravimite kohta täpsemalt allpool – Lisateave) ning peavad kasutama SOS-pilli, tuleb soovitada pöörduda kiirelt günekoloogi poole, et paigaldada mittehormonaalne hädaabikontratseptsioon (vasest emakasisene vahend). **Vahend tuleb paigaldada kuni 5 päeva jooksul pärast kaitsmata suguühet.** Kui see ei ole võimalik, tuleb naisel soovitada **kasutada levonorgestreeli topeltannust** (3 mg 1,5 mg asemel, et kompenseerida levonorgestreeli taseme langust plasmas) (vt allpool).
- Ensüümindutseerivate ravimite kasutamist raseduse ajal on seostatud sünnidefektidega, mistõttu on oluline nende ravimite kasutamisel vältida rasedus ning anda neid ravimeid kasutavatele naistele nõu usaldusväärse kontratseptsiooni kohta.
- Maksaensüümide, peamiselt CYP3A4, indutseerijate samaaegne kasutamine suurendab teadaolevalt levonorgestreeli metabolismi. Hiljuti on tõestatud, et retroviirusvastase ravimi efavirensi (kasutatakse HIV-i raviks) samaaegne manustamine vähendab levonorgestreeli taset plasmas (AUC) ligikaudu 50%. Ka teised maksaensüüme indutseerivad ravimid võivad põhjustada sarnast langust plasmas. Levonorgestreeli taseme langus plasmas võib vähendada levonorgestreeli sisaldava hädaabikontratseptsiooni efektiivsust.
- Naistel, kes manustavad levonorgestreeli topeltannuse antud tingimustel, ei ole oodata kõrvaltoimete riski suurenemist. Kuna selle kombinatsiooni (levonorgestreeli topeltannus samaaegselt koos ensüümi indutseerijaga) kasutamist ei ole uuritud, palume apteekritel patsientidele öelda, et teavitada tuleks mis tahes kõrvaltoimetest, mis tekivad topeltannuse manustamisel.

#### **Lisateave**

Levonorgestreeli sisaldav hädaabikontratseptsioon hõlmab endas ühe 1,5 mg või kahe 0,75 mg levonorgestreeli sisaldava tableti manustamist 1,5 mg-se üksikannusena 72 tunni jooksul pärast

kaitsmata suguühet või rasestumisvastase vahendi ebaõnnestumist. Efektiivsus on kõrgem, kui seda manustatakse kohe pärast kaitsmata suguühet ning väheneb järk-järgult, kui seda kasutatakse hiljem (95% kui manustatakse 24 tunni jooksul kuni 58% kui manustatakse vahemikus 48 kuni 72 tunni jooksul).

Vasest emakasisene vahend on efektiivne mittehormonaalne kontratseptiiv ja ensüümindutseerivad ravimid ei mõjuta tema toimet. Vasest emakasisene vahend tuleb paigaldada kuni 5 päeva jooksul pärast kaitsmata suguühet ning see võib olla sobilik alternatiiv naistele, kes kasutavad ensüümindutseerivaid ravimeid või taimseid ravimeid.

Seoses vastavate annustamise soovitustega, on täiendatud ka ravimi omaduste kokkuvõtet ja pakendi infolehte.

Tuletame arstidele meelde, et levonorgestreel võib inhibeerida tsüklosporiini metabolismi ja suurendada tsüklosporiini kõrvaltoimete riski.

### **Ravimid, mis mõjutavad levonorgestreeli taset**

- Mõned epilepsiaravimid (nt barbituraadid, primidoon, fenütoiin või karbamasepiin)
- Mõned tuberkuloosiravimid (nt rifampitsiin, rifabutiin)
- Mõned HIV-ravimid (nt ritonaviir, efavirens)
- Mõned seeninfektsioonide ravimid (nt griseofulviin)
- Taimsed ravimid, mis sisaldavad naistepuna ürta (*Hypericum perforatum*)

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Palun teavitage Escapelle ja Levodonna kasutamisega seotud võimalikest kõrvaltoimetest Ravimiametit kodulehe [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee), telefoni 737 4140, faksi 737 4142 või e-posti [pharmacovig@ravimiamet.ee](mailto:pharmacovig@ravimiamet.ee) kaudu.

\* Müügiluba on järgmistel levonorgestreeli sisaldavatel SOS-pillidel:

Müügiloo hoidja	Ravimi nimetus	Ravim-vorm	Tugevus	Turul 2016 november seisuga
Gedeon Richter Plc.	ESCAPELLE	tablett	1.5mg	Jah
Sandoz Pharmaceuticals	LEVODONNA	tablett	1500mcg	Jah
Gedeon Richter Plc.	RAMONNA	tablett	1500mcg	Ei
Ladee Pharma Baltics UAB	LABELLA	tablett	1.5mg	Ei
UAB Orivas	LEVIDON	tablett	750mcg	Ei
Actavis Group PTC ehf	LEVONORGESTREL ACTAVIS	tablett	750mcg	Ei
UAB Orivas	ELISTREL	tablett	1500mcg	Ei

### **Kontaktandmed**

Kontaktandmed lisateabe saamiseks on toodud vastava ravimi pakendi infolehes RA veebilehel [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee)