

## **Uputstvo za farmaceute koji preporučuju Ezinelle® kao hitnu kontracepciju**

Ezinelle® (levonorgestrel), 1.5 mg, tableta, je hitno kontraceptivno sredstvo koje se može koristiti za prevenciju neželjene trudnoće nakon nezaštićenog polnog odnosa ili neuspele kontraceptivne metode.

Ezinelle® se može upotrebljavati bilo kada u toku menstrualnog ciklusa osim u slučaju kašnjenja menstrualnog ciklusa.

Posle upotrebe hitne kontracepcije preporučeno je korišćenje neke lokalne mehaničke metode kontracepcije (npr. kondom, dijafragma, spermicid, cervikalna kapica) do početka narednog menstrualnog ciklusa. Upotreba leka Ezinelle® ne isključuje nastavak primene redovne hormonske kontracepcije.

Lista pitanja koja sledi će Vam pomoći da utvrdite da li je lek Ezinelle® pogodan izbor hitne kontracepcije nakon nezaštićenog polnog odnosa ili neuspele kontraceptivne metode, za svaku pacijentkinju ponaosob. Savet je da koristite ovu kontrolnu listu uz informacije iz Sažetka karakteristika leka za lek Ezinelle®.

### **Pitanje 1: Da li ste stariji od 16 godina?**

Ezinelle® je indikovano za primenu kod odraslih i adolescenata starijih od 16 godina, u roku od 72 sata nakon nezaštićenog polnog odnosa ili neuspele kontraceptivne metode. Ne savetuje se primena leka Ezinelle® kod mlađih od 16 godina bez medicinskog nadzora.

### **Pitanje 2: Da li je Ezinelle® za Vašu ličnu upotrebu?**

Ezinelle® je jedino indikovano kod žena starijih od 16 godina.

### **Pitanje 3: Da li ste imali nezaštićen polni odnos u poslednja 72 sata (3 dana)?**

Ako je odgovor „Ne“, uputite pacijentkinju na izabranog ginekologa.

Levonorgestrel sprečava oko 84% očekivanih trudnoća ukoliko se primeni u roku od 72 sata od nezaštićenog polnog odnosa. Neće sprečiti trudnoću svaki put i efikasniji je ukoliko se uzme što pre nakon nezaštićenog polnog odnosa. Bolje je ako se uzme u roku od 12 sati nego ako se odlaže primena do trećeg dana.

### **Pitanje 4: Da li ste u ovom menstrualnom ciklusu već imali nezaštićen polni odnos?**

Hitna kontracepcija ne sprečava trudnoću u svim slučajevima. Ukoliko postoji nedoumica oko vremena koje je prošlo od nezaštićenog polnog odnosa ili ako je žena imala nezaštićeni polni odnos pre više od 72 sata u istom menstrualnom ciklusu, moguće je da je došlo do začeća. Primena leka Ezinelle® nakon drugog polnog odnosa može u tom slučaju biti neefikasna u sprečavanju trudnoće.

**Pitanje 5: Da li je Vaš poslednji menstrualni ciklus kasnio, bio oskudniji/kraći ili u bilo kom smislu neuobičajen?**

Hitna kontracepcija ne sprečava trudnoću u svim slučajevima. Ukoliko menstruacija kasni više od 5 dana ili ako dođe do neuobičajenog krvarenja u očekivanom terminu menstrualnog ciklusa ili se sumnja na trudnoću iz bilo kog drugog razloga, treba isključiti postojanje trudnoće.

**Pitanje 6: Da li ste već koristili Ezinelle® (ili druge hitne kontraceptive) od poslednjeg menstrualnog ciklusa?**

Hitna kontracepcija je metoda koja treba da se primenjuje samo povremeno. Ne sme da se koristi umesto redovne metode kontracepcije. Ponovljena primena tokom istog menstrualnog ciklusa se ne preporučuje jer može doći do poremećaja ciklusa.

Tableta Ezinelle® nije efektivna kao konvencionalne redovne metode kontracepcije i pogodna je samo kao hitna mera. Ženama koje ponavljaju terapiju metodom hitne kontracepcije treba savetovati da razmisle o dugotrajnim metodama kontracepcije.

**Pitanje 7: Da li trenutno uzimate neke druge lekove, uključujući biljne lekove (npr. kantarion)?**

Metabolizam levonorgestrela se ubrzava istovremenom upotrebom lekova koji indukuju enzime jetre. U lekove za koje se sumnja da imaju sposobnost da umanje efikasnost levonorgestrela spadaju barbiturati (uključujući primidon), fenitoin, karbamazepin, biljni lekovi koji sadrže *Hypericum perforatum* (kantarion), rifampicin, ritonavir, rifabutin, grizeofulvin i efavirenz.

Lekovi koji sadrže levonorgestrel mogu povećati rizik od trovanja ciklosporinom zbog moguće inhibicije metabolizma ciklosporina.

**Pitanje 8: Da li imate oboljenja creva (npr. Kronovu bolest) ili poremećaje funkcije jetre?**

Teški sindromi malapsorpcije, kao što je Kronova bolest, mogu da umanje efikasnost leka Ezinelle®.

Ezinelle® se ne preporučuje pacijentkinjama sa teškim poremećajima funkcije jetre.

**Pitanje 9: Da li ste ikada imali alergiju na levonorgestrel ili bilo koju od pomoćnih supstanci leka Ezinelle®?**

Ezinelle® je kontraindikovano kod pacijentkinja preosetljivih na aktivnu supstancu ili bilo koju od pomoćnih supstanci.

Tableta Ezinelle® sadrži laktozu. Pacijentkinje sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na galaktozu, nedostatkom Lapp-laktaze ili glukozno-galaktoznom malapsorpcijom ne treba da koriste ovaj lek.

### **Prijavlivanje neželjenih reakcija**

Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs) i slanjem:
  - poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija
  - telefaksom na (011) 3951 130 ili
  - elektronskom poštom na [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)
- popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Ezinelle® odnosno Predstavništvu BGP Products Switzerland GmbH Beograd – Novi Beograd na e-mail adresu [pv.serbia@viatris.com](mailto:pv.serbia@viatris.com).

Za više informacija molimo Vas pogledajte kompletan Sažetak karakteristika leka.

### **Dodatni primerci materijala**

U slučaju potrebe za dodatnim primercima edukativnog materijala, možete se obratiti nosiocu dozvole za lek Ezinelle®:

PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD  
Bulevar Mihajla Pupina 115 a, Novi Beograd  
[pv.serbia@viatris.com](mailto:pv.serbia@viatris.com)

Ezinelle® edukativni materijal dostupan je u elektronskoj formi na sajtu Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), u okviru podnaslova Upravljanje rizicima:  
<https://www.alims.gov.rs/ciril/farmakovigilanca/bezbedonosne-informacije/>.

Edukativni material je odobren od strane ALIMS-a pod brojem 515-06-00204-2019-2-003 od 02.09.2019.