

DDL 04/2013

Juni 2013

### Oplysninger til læger og apoteker

**Tilbagekaldelse af Cilest® tabletter**  
(norgestimat 250 mikrogram og ethinylestradiol 35 mikrogram)

#### - Alle lagerbeholdninger på grossistniveau

Pakningsstørrelser	Nordisk varenummer
3x21	440529

Janssen-Cilag A/S ønsker at gøre opmærksom på, at alle batches af Cilest®, et oralt kontraceptivum der indeholder de aktive indholdsstoffer norgestimat og ethinylestradiol, er tilbagekaldt fra grossisterne.

Præparatet tilbagekaldes frivilligt som følge af, at norgestimat frigives langsommere end fastsat i produktspecifikationerne. Eftersom dette ikke bør påvirke lægemidlets sikkerhed eller virkning, må risikoen for kvinden anses for at være meget lille. Der må dog forventes visse forsyningsproblemer som følge af tilbagekaldelsen.

#### Baggrund

Årsagen til tilbagekaldelsen er, at test lavet på frigivelsen af norgestimat i de tilbagekaldte batches ikke opfylder specifikationerne. Efter 30 minutter var den gennemsnitlige udløsning af norgestimat 67 % versus den specificerede grænseværdi på  $\geq 70$  %. Resultaterne efter 60 minutter overholdt specifikationerne med en gennemsnitlig værdi på 81 % (specificeret grænse  $\geq 80$  %). Resultaterne af frigivelsestesten for ethinylestradiol efter såvel 30 som 60 minutter overholdt specifikationerne.

#### Evaluering af sikkerhed

Baseret på gennemgangen af frigivelsesdata for norgestimat samt de sikkerhedsdata, der foreligger efter markedsføring af præparatet, er der kun en meget lille sandsynlighed for, at kvinderne får bivirkninger der skyldes langsommere frigivelse af norgestimat end forventet.

Teoretisk set kunne en langsommere frigivelse af norgestimat føre til en mindsket kontraceptiv virkning. Dette er dog usandsynligt, eftersom Cilest® er en oral tablet, der kun tages én gang dagligt. At der opnås tilstrækkelige niveauer af norgestimat i løbet af 60 minutter i stedet for 30 minutter forventes ikke at påvirke eksponering for lægemidlet over 24 timer.

Sikkerhedsdata om Cilest® fra vores interne sikkerhedsdatabase blev analyseret for manglende virkning og graviditet i perioden 01. januar 2009 til 31. december 2012, dvs. den periode, hvor de pågældende batches var på markedet, og resultaterne viste et fald i antal modtagne indberetninger på manglende virkning og graviditet.

### Indberetning

Vi gør opmærksom på, at enhver mistænkt bivirkning skal indberettes til Sundhedsstyrelsen (se Meld en bivirkning på <http://laegemiddelstyrelsen.dk>). Mistænkte bivirkninger kan også rapporteres direkte til Janssen-Cilag A/S via [DrugSafetyNordic@its.jnj.com](mailto:DrugSafetyNordic@its.jnj.com).

### Konklusion

Tilbagekaldelsen er begrænset til grossistniveau, hvilket betyder, at de produkter, der allerede er distribueret til apotekerne, fortsat vil blive solgt, og der er ikke belæg for tilbagelevering af varer.

Da der vil være begrænsede forsyninger, anbefaler vi, at læger, der ordinerer denne type medicin, ikke starter nye patienter på Cilest®. Patienter, der allerede får Cilest®, bør skifte til et andet kontraceptivum, hvis de udgår for tabletter.

Aktuelt ser Janssen-Cilag A/S på, hvordan vi hurtigst muligt kan få Cilest® tilbage på markedet.

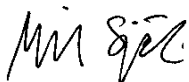
Læger og apoteker vil blive informeret, så snart vi atter er leveringsdygtige.

### Kontaktpersoner hos Janssen-Cilag A/S

Ved behov for yderligere oplysninger er du velkommen til at kontakte Janssen-Cilags kundecenter MICS (Medical Information and Customer Services) på tlf. 4594 8282.

Med venlig hilsen,

JANSSEN-CILAG A/S



Mikael Själin  
Nordic Medical Affairs Director