

Warszawa, 29 stycznia 2024 r.

**Szanowni Państwo Posłowie
na Sejm X kadencji**
ul. Wiejska 4/6/8
00-902 Warszawa

Memorandum

**ws. propozycji legislacyjnej dotyczącej zmiany kategorii dostępności tabletek
antykoncepcji awaryjnej (tzw. pigułki „dzień po”)**

- Produkty do stosowania jako doustna antykoncepcja awaryjna mają właściwości wczesnoporonne.
- Na podstawie art. 4 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE oraz art. 13 ust. 1 rozporządzenia (WE) 726/2004 Polska jest w pełni uprawniona do zakazania obrotu takimi środkami lub przynajmniej jego ograniczenia.
- Wprowadzony wymóg okazania recepty lekarskiej jako warunek wydania z apteki środków antykoncepcyjnych, w tym tzw. pigulek „dzień po”, z pewnością stanowi pewną formę limitacji obrotu i zaporę przed nadmiernym stosowaniem tych preparatów.
- Niepoddane żadnej kontroli, nadmierne spożywanie tabletek antykoncepcji awaryjnej stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia kobiet.

Szanowna Pani Posel

Szanowny Panie Pośle,

Rada Ministrów przyjęła 24 stycznia 2024 r. projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (nr druku sejmowego UD 7), zakładający sprzedaż określonych tabletek

antykoncepcji awaryjnej bez wymogu uzyskania recepty, co w aktualnym stanie prawnym jest niezgodne z art. 23a ust. 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (dalej: „u.p.f.”)¹.

Stosownie do art. 23a ust. 1a u.p.f. wszystkie preparaty farmaceutyczne do stosowania w antykoncepcji, w tym tzw. pigułki „dzień po”, posiadają kategorię dostępności „Rp” (wydawane z przepisu lekarza), w związku z czym mogą być wydane z apteki wyłącznie po przedstawieniu recepty lekarskiej. Proponowana nowelizacja u.p.f. w tym zakresie zmierza do zmiany obowiązującej na terenie Polski kategorii dostępności przedmiotowych preparatów farmaceutycznych na kategorię OTC (wydawane bez przepisu lekarza), aby tym samym dostęp do tych produktów uczynić niemalże nieograniczonym, a ich stosowanie w praktyce niepodlegającym żadnej profesjonalnej kontroli ze strony lekarzy.

Sprzeciwiając się wprowadzeniu proponowanych rozwiązań prawnych i przewidując fatalne ich skutki szczególnie dla zdrowia prokreacyjnego kobiet, zwracamy się z prośbą, aby decyzję o zwiększeniu dostępności środków antykoncepcyjnych, w tym pigułek antykoncepcji awaryjnej, poprzedzić pogłębioną analizą przedstawionych poniżej argumentów oraz rzetelnym bilansem ryzyka i zakładanych korzyści.

1. Europejska Agencja Leków w styczniu 2015 r. zmieniła kategorię dostępności produktu o nazwie ellaOne, dopuszczonego do obrotu w unijnej procedurze centralnej. Środek ten zawiera substancję Octan uliprystalu (UPA), która – obok substancji Lewonorgestrel (LNG) – stanowi substancję czynną produktów należących do kategorii G03AD w klasyfikacji ATC („środki antykoncepcyjne stosowane w przypadkach nagłych”). Obecnie produkty te posiadają kategorię dostępności OTC, jednak w latach 2009–2015 produkt ellaOne był dopuszczony do obrotu w UE pod warunkiem wydawania go na receptę (kategoria Rp).
2. Aktualnie dopuszczone do obrotu i dostępne w Polsce są liczne produkty lecznicze zawierające UPA (w tym ellaOne) oraz LNG, z przeznaczeniem do stosowania jako tzw. antykoncepcja awaryjna (doraźna, postkoitalna). Pomimo tego, że w procedurze

¹ Dz. U. z 2022 r. poz. 2301.

dopuszczania do obrotu środki te sklasyfikowane zostały jako produkty antykoncepcyjne (uniemożliwiające poczęcie) i niewykazujące działania poronnego, w literaturze wskazuje się, że spektrum działania zawartych w nich substancji czynnych – zarówno UPA jak i LNG – obejmuje również **mechanizm antyimplantacyjny, uniemożliwiający zagnieżdżenie się zarodka ludzkiego w błonie śluzowej macicy, co skutkuje zazwyczaj jego śmiercią.**

3. Działanie wczesnoporonne substancji czynnej Octan uliprystalu zostało wykazane w badaniach naukowych prowadzonych w 2011 r. na Uniwersytecie w Padwie we Włoszech. Jak wskazuje opisujący wyniki tych badań prof. Andrzej Kobyliński: *Bruno Mozzanega i Erik Cosmi wykazali naukowo, że ellaOne rzadko opóźnia owulację, natomiast zawsze czyni niegościnnym endometrium. Jeśli zapłodnienie nastąpiło przed przyjęciem tabletki „pięć dni później” lub jeśli nastąpi niedługo po tym, to nie dokona się implantacja i nastąpi sztuczne poronienie (por. Cosmi, Mozzanega 2011). Naukowcy włoscy zwrócili uwagę na to, że w „zapobieganiu ciąży” przez preparat ellaOne decydujące znaczenie ma działanie antyimplantacyjne w odniesieniu do endometrium, natomiast o wiele mniejszą rolę odgrywa działanie antyowulacyjne².*
4. Tym samym wspomniane tabletki ellaOne, jak i inne z tej kategorii (tj. zawierające tę samą dawkę substancji czynnej – 30 mg UPA), będą działały jako środek uniemożliwiający zapłodnienie wyłącznie wtedy, gdy do ich zażycia dojdzie przed owulacją (działanie blokujące owulację). Jeżeli jednak do przyjęcia tabletki dochodzi już po połączeniu się komórek rozrodczych żeńskiej i męskiej, działanie UPA sprowadzać się będzie do spowodowania zmian w błonie śluzowej macicy, uniemożliwiających zagnieżdżenie się w niej ludzkiego zarodka, co jest **typowym działaniem wczesnoporonnym**.
5. Ten sam mechanizm działania charakteryzuje pigułki do stosowania w antykoncepcji awaryjnej, zawierające substancję czynną **Lewonorgestrel** (w dawce 1,5 mg LNG)³.

² A. Kobyliński, *Etyczne i prawne aspekty stosowania preparatu medycznego ellaOne czyli tzw. pigułki „pięć dni później”*, „Studia Ecologiae et Bioethicae” 2015, 13(1), s. 19.

³ Tamże, s. 18.

6. Jak wskazał cytowany prof. A. Kobyliński, działanie antyimplantacyjne antykoncepcji doraźnej było przedmiotem zainteresowania amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA), jednak (...) *wiele środowisk politycznych i medialnych wywiera ogromną presję na FDA – wzywa się Agencję do usunięcia informacji z ulotek, zawierających sugestię, że tabletki antykoncepcji postkoitalnej zaburzają czy też uniemożliwiają implantację*⁴.
7. Również w Polsce brak jest ogólnodostępnych rzetelnych informacji o pełnym mechanizmie działania pigułek zawierających substancje UPA i LNG. Dostępne na stronie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) charakterystyki produktów i ulotki dla pacjentów pigułek z **octanem uliprystalu** nie wskazują na ich możliwe **działanie wczesnoporonne**. Wynika ono jednak nie tylko z przytoczonych badań włoskich naukowców, ale również np. z **pisma byłego Rzecznika Praw Obywatelskich Adama Bodnara** z 20 lutego 2017 r. do ówczesnego Ministra Zdrowia Konstantego Radziwiłła, w którym RPO stwierdza wprost: (...) *działanie tabletek ellaOne ma charakter antykoncepcyjny. Przede wszystkim polega ono na zapobiegnięciu bądź opóźnieniu owulacji. Ponadto ich zastosowanie może prowadzić do uniemożliwienia zagnieżdżenia się embrionu ludzkiego w błonie śluzowej macicy*⁵, co może wskazywać, że informacja o działaniu wczesnoporonnym znajdowała się we wcześniejszej wersji ulotki produktu ellaOne.
8. W cytowanej wypowiedzi dostrzec można wyraźną niespójność argumentacji Rzecznika Praw Obywatelskich, który – podkreślając antykoncepcyjny charakter pigułki ellaOne – jednocześnie przyznaje, że mechanizm działania obejmuje również uniemożliwienie implantacji zarodka. **Nie jest to zatem produkt wyłącznie antykoncepcyjny**, czyli taki, który zapobiega poczęciu nowego życia, zapłodnieniu (ang. *conception*), ale też uniemożliwiający dalszy rozwój zapoczątkowanego życia ludzkiego (działanie wczesnoporonne). Istotny jest tutaj – o czym była mowa wyżej – czas przyjęcia tabletki: przed albo po owulacji. Producenci tych środków nie nakazują jednak ograniczenia ich

⁴ Tamże, s. 19.

⁵ Zob. pismo RPO do Ministra Zdrowia z 20.02.2017 r. w sprawie kategorii dostępności tabletek EllaOne, s. 2, <https://bip.brpo.gov.pl/sites/default/files/Wyst%C4%85pienie%20do%20Ministra%20Zdrowia%20w%20sprawie%20tzw.%20antykoncepcji%20awaryjnej.pdf> (dostęp: 22.01.2024).

stosowania wyłącznie do fazy przedowulacyjnej, lecz z ulotek dla pacjentów wynika, że tabletki mogą być przyjmowane w dowolnym dniu cyklu miesięczkowego⁶.

9. Powyższe uwagi dotyczące wczesnoporonnych właściwości pigułek antykoncepcji doraźnej w jednakowym stopniu należy odnieść do tabletek zawierających substancję czynną Lewonorgestrel. W tym przypadku, chociaż niefunkcjonująca w powszechnej świadomości, istotna informacja o właściwościach antyimplantacyjnych LNG dostępna jest w niektórych materiałach rejestracyjnych publikowanych przez URPL. Przykładowo, w charakterystyce produktu o nazwie Nopregy (wcześniej Halyone), zawierającego substancję LNG, wskazano: *Uważa się, że lewonorgestrel, stosowany zgodnie z zaleceniami, działa głównie poprzez zapobieganie owulacji i zapłodnieniu, o ile do stosunku płciowego doszło w okresie przedowulacyjnym, kiedy prawdopodobieństwo zapłodnienia jest największe. Może również powodować zmiany w endometrium, utrudniając implantację zarodka* (por. pkt 5.1 ChPL Nopregy – wydruk ChPL pobranej ze strony URPL – załącznik nr 1). Przed zmianą nazwy preparatu w URPL, zarówno w charakterystyce produktu Halyone (wydruk decyzji URPL o zmianie nazwy z 11 sierpnia 2023 r. – załącznik nr 2), jak i ulotce przeznaczonej dla pacjentów wymieniony był następujący możliwy mechanizm działania substancji Lewonorgestrel: ***powstrzymanie zapłodnionego jajeczka przed zagnieżdżeniem się w błonie śluzowej macicy*** (por. ulotka dla pacjentów dotycząca produktu Halyone – wydruk ze strony URPL z dnia 2 listopada 2022 r. – załącznik nr 3).
10. Antyimplantacyjne właściwości doustnej antykoncepcji postkoitalnej były przedmiotem jednoznacznie krytycznego stanowiska wyrażonego przez b. Prezesa Trybunału Konstytucyjnego i Rzecznika Prawa Obywatelskich prof. dr. hab. Andrzeja Zolla w 2014 r., który wskazywał: ***Nie mam wątpliwości, że z naruszeniem Konstytucji RP mielibyśmy do czynienia, gdyby ustawa zmuszała farmaceutów do sprzedaży specyfików powodujących poronienia, obojętne na jakim etapie rozwoju ciąży, czyli także tzw. wczesnoporonne (tzw.***

⁶ Zob. np. ulotkę dla pacjenta dotyczącą produktu ellaOne dostępnej na stronie https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20150107130448/anx_130448_pl.pdf oraz ulotkę produktu Ulipristal Aristo dostępną za pośrednictwem strony internetowej URPL.



10

*lat obrony życia,
rodziny i wolności*

pigułka następnego dnia). Te specyfiki nie powinny być w ogóle dopuszczone do obrotu, jako służące obchodzeniu przepisów chroniących życie ludzkie, także w fazie prenatalnej⁷.

11. Z uwagi na wykazane wczesnoporonne właściwości pigułek z UPA i LNG do stosowania w antykoncepcji awaryjnej, potwierdzone opinią prof. A. Zolla, ich **sprzedaż w Polsce powinna być w pełni zakazana**. Tym bardziej niedopuszczalne są zamiany prawa mające umożliwiać sprzedaż tych środków bez uprzedniej kontroli lekarskiej, tj. wymogu okazania stosowanej recepty. Należy podkreślić, że działanie państwa członkowskiego mające na celu **całkowite zakazanie⁸ lub przynajmniej ograniczenie** na swoim terytorium obrotu środkami poronnymi i antykoncepcyjnymi, posiada podstawę prawną w przepisach Unii Europejskiej i wynika **wprost z art. 4 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE** w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi⁹, który na podstawie **art. 13 ust. 1 rozporządzenia nr 726/2004¹⁰** ma zastosowanie do produktów objętych centralnym unijnym pozwoleniem. Na prawną możliwość ograniczenia dostępności pigułek antykoncepcji doraźnej zwrócił uwagę również RPO Adam Bodnar w 2017 r. w przywołanych wyżej uwagach kierowanych do ówczesnego Ministra Zdrowia: *Obecnie jednak Rada Ministrów zdecydowała się na podjęcie działań ograniczających dostęp do tego preparatu, poprzez wprowadzenie wymogu przedstawienia recepty. Takie działanie, choć mieszczące się w granicach prawa, w tym prawa Unii Europejskiej, w polskich realiach może prowadzić do faktycznego uniemożliwienia skorzystania z tej formy antykoncepcji dużemu gronu pacjentek* [podkr. A.B.]¹¹. Zgodność z prawem takiego

⁷ A. Zoll, *Klauzula sumienia* [w:] *Sprzeciw sumienia w praktyce medycznej – aspekty etyczne i prawne*, red. P. Stanisławski, J. Pawlikowski, M. Ordon, Lublin 2014, s. 85.

⁸ Możliwość wprowadzenia zakazu lub ograniczeń niejednokrotnie potwierdziła Komisja Europejska np. w odpowiedzi na pisemne interpelacje posłów do Parlamentu Europejskiego Terry Reintke, Malin Bjork i Marii Arena (<http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2017-004885&language=EN#def1>) oraz Marka Jurka (<http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2015-007013&language=PL>).

⁹ Art. 4 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, s. 67: „Niniejsza dyrektywa nie wpływa na stosowanie ustawodawstwa krajowego zabraniającego lub ograniczającego sprzedaż bądź stosowanie produktów leczniczych jako środków antykoncepcyjnych lub poronnych”.

¹⁰ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, s. 229.

¹¹ Zob. pismo RPO do Ministra Zdrowia... dz. cyt., s. 2-3.

rozwiązania znajduje potwierdzenie ponadto w opiniach Biura Analiz Sejmowych, do których odwołuje się w swoim wywodzie Rzecznik.

12. Jednocześnie zauważyć trzeba, że wbrew intencjom A. Bodnara realna przeszkoda w swobodnym dostępie kobiet do środków antykoncepcji awaryjnej powinna być rozpatrywana pozytywnie, za czym przemawiają względy **bezpieczeństwa zdrowotnego młodych kobiet**. Pozostawiając na boku kwestie etyczne, uwzględnić trzeba uwagi producentów tych środków dotyczące częstotliwości ich stosowania. Mowa tu w szczególności o wymienionych w ulotkach dla pacjentów zastrzeżeniach, aby dany produkt stosować jedynie w przypadkach nagłych, a nie jako regularną metodę antykoncepcji¹². Z uwagi na negatywny wpływ na zdrowie kobiet w **2015 r. Naczelna Rada Aptekarska apelowała** do ówczesnego rządu o **zachowanie wymogu uzyskania recepty** lekarskiej na pigułki z octanem uliprystalu. W pisemnym stanowisku, Prezydium NRA wskazało, że w przypadku antykoncepcji awaryjnej *[j]est to duża ingerencja w układ hormonalny, co przy częstym stosowaniu może w konsekwencji stwarzać problemy z zajściem w ciążę, w później nawet przyspieszyć przekwitanie. Nie są też znane skutki oddziaływania octanu uliprystalu na płód, jeżeli po zażyciu tabletki hamującej lub opóźniającej owulację dojdzie do implantacji zarodka*¹³.

13. W przypadku pozostawienia wymogu okazania recepty lekarskiej, warunkującej możliwość zakupu preparatu, możliwe jest **zachowanie kontroli** nad częstotliwością spożywania przedmiotowych hormonalnych środków, które mogą być stosowane wyłącznie sporadycznie¹⁴, i przeciwdziałanie szkodliwemu dla zdrowia, w tym zdrowia prokreacyjnego ich nadużywaniu. Wprowadzenie przez producentów wspomnianego

¹² Zob. np. ulotkę dla pacjentów dotyczącą produktu Escapelle 1500 mikrogramów *Levonorgestrelum*, s. 3 lub ulotkę dla pacjentów dotyczącą produktu Misstala 30 mg *Uliprystal acetate*, s. 2.

¹³ Zob. „Pigułka „dzień po” tylko na receptę. Tego chce Naczelna Rada Aptekarska”, Money.pl, <https://www.money.pl/gospodarka/wiadomosci/artukul/pigulka-dzien-po-tylko-na-recepte-tego.237.0.1697517.html>;

Opinię o szkodliwości octanu uliprystalu Prezydium NRA wyraziło w „Stanowisku Nr VI/2/2015 Prezydium Naczelnej Rady Aptekarskiej z dnia 21 stycznia 2015 r. w sprawie stosowania tabletek zawierających octan uliprystalu”, które jednak aktualnie nie jest dostępne w serwisie NRA.

¹⁴ Zob. pkt 4.4 „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania” ChPL Misstala: „Produkt leczniczy Misstala jest przeznaczony do stosowania jedynie w sporadycznych sytuacjach. W żadnym przypadku nie powinien zastępować stałej metody antykoncepcyjnej”.



10

*lat obrony życia,
rodziny i wolności*

ograniczenia można jednocześnie traktować jako spoczywający na władzach państwowych (w szczególności ustawodawcy) **obowiązek zapewnienia takiego modelu dostępności produktów, która zagwarantuje sporadyczność ich stosowania**. Ograniczenie w postaci konieczności uzyskania recepty lekarskiej z pewnością stanowi taki środek.

Uwzględniając przedstawione argumenty, należy uznać, że warunek okazania recepty lekarskiej przy zakupie środków antykoncepcyjnych, w tym pigułek antykoncepcji awaryjnej, jest bezwzględnie konieczny i powinien zostać zachowany.

Z poważaniem,

Adw. Jerzy Kwaśniewski

Prezes Fundacji Instytut na rzecz Kultury Prawnej Ordo Iuris

R.pr. Katarzyna Gęsiak

Dyrektor Centrum Prawa Medycznego i Bioetyki Ordo Iuris

Załączniki:

1. Kopia Charakterystyki Produktu Leczniczego Nopregy.
2. Decyzja URPL z 11 sierpnia 2023 r. dotycząca zmiany nazwy produktu leczniczego Halyone na Nopregy
3. Kopia ulotki dla pacjentów dotycząca produktu Halyone – wydruk ze strony URPL z dnia 2 listopada 2022 r.

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nopregy, 1500 mikrogramów, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletką zawiera 1500 mikrogramów lewonorgestrelu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 43,3 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Tabletka produktu leczniczego Nopregy jest to okrągła, biała tabletką o średnicy około 6 mm, oznaczona napisem „C” po jednej stronie i „1” po drugiej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Antykoncepcja w przypadkach nagłych, do stosowania w ciągu 72 godzin po stosunku płciowym bez zastosowania skutecznego zabezpieczenia lub w przypadku niepowodzenia zastosowanej metody antykoncepcyjnej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Jedną tabletkę należy przyjąć tak szybko jak to możliwe, najlepiej w ciągu 12 godzin i nie później niż po 72 godzinach po stosunku płciowym bez zastosowania skutecznego zabezpieczenia (patrz punkt 5.1).

Jeżeli w ciągu trzech godzin od przyjęcia tabletki wystąpią wymioty, należy natychmiast przyjąć jeszcze jedną tabletkę.

Kobietom, które w ciągu ostatnich 4 tygodni stosowały leki indukujące enzymy i mają potrzebę zastosowania antykoncepcji w przypadkach nagłych po niezabezpieczonym stosunku płciowym, zaleca się zastosowanie niehormonalnej metody antykoncepcji w przypadkach nagłych, takiej jak wkładka wewnątrzmaciczna z zawartością miedzi (ang. *copper intrauterine device* - Cu-IUD) lub przyjęcie podwójnej dawki lewonorgestrelu (czyli 2 tabletki jednocześnie) przez kobiety, które nie mogą lub nie chcą korzystać z wkładki wewnątrzmacicznej z zawartością miedzi (patrz punkt 4.5).

Produkt leczniczy Nopregy, można stosować w dowolnym dniu cyklu miesięczkowego, pod warunkiem, że miesiączka nie jest opóźniona.

Po zastosowaniu antykoncepcji w przypadkach nagłych zaleca się stosowanie miejscowej metody barierowej (np. prezerwatywa, krążek dopochwowy, środki plemnikobójcze, kapturek naszyjkowy) do

momentu wystąpienia następnego krwawienia miesięczkowego. Zastosowanie lewonorgestrelu nie stanowi przeciwwskazania do dalszego stosowania regularnej antykoncepcji hormonalnej.

Dzieci i młodzież

Nie jest właściwe zastosowanie produktu leczniczego Nopregy u dzieci przed okresem dojrzewania we wskazaniu dotyczącym antykoncepcji w przypadkach nagłych.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Antykoncepcja w przypadkach nagłych jest metodą do stosowania sporadycznego i nie powinna zastępować innych, regularnych metod antykoncepcji.

Antykoncepcja w przypadkach nagłych nie zawsze zapobiega niepożądaney ciąży. Jeśli nie ma całkowitej pewności, co do dokładnego czasu odbycia niezabezpieczonego stosunku płciowego lub jeśli od niezabezpieczonego stosunku, który miał miejsce w tym samym cyklu miesięczkowym minęły ponad 72 godziny, może dojść do zapłodnienia. Dlatego zastosowanie lewonorgestrelu po drugim stosunku płciowym może nie być skuteczne w zapobieganiu ciąży. Jeżeli krwawienie miesięczne opóźnia się o ponad 5 dni lub w dniu spodziewanej miesiączki wystąpi nietypowe krwawienie albo istnieje jakiekolwiek inne podejrzenie zajścia w ciążę, należy wykluczyć ciążę.

Jeżeli pomimo zastosowania produktu leczniczego Nopregy stwierdzi się ciążę, należy uwzględnić możliwość wystąpienia ciąży pozamaciczej. Bezwzględne ryzyko wystąpienia ciąży pozamaciczej jest prawdopodobnie małe, ponieważ produkt leczniczy Nopregy zapobiega owulacji i zapłodnieniu. Ciąża pozamacicza może się rozwijać pomimo występowania krwawień z macicy. Dlatego nie zaleca się stosowania lewonorgestrelu u pacjentek z ryzykiem wystąpienia ciąży pozamaciczej (zapalenie jajowodu lub ciąża pozamacicza w wywiadzie). Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Nopregy u pacjentek z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

Ciężkie zespoły złego wchłaniania, np. w przebiegu choroby Leśniowskiego-Crohna, mogą zmniejszać skuteczność lewonorgestrelu.

Po zastosowaniu produktu leczniczego Nopregy krwawienia miesięczne są zwykle prawidłowe i występują w przewidzianym terminie. Niekiedy mogą one wystąpić o kilka dni wcześniej lub później. W takich przypadkach lekarz może zalecić rozpoczęcie stosowania lub zmianę metody regularnej antykoncepcji. Jeśli po zastosowaniu lewonorgestrelu przez kobietę stosującą regularną antykoncepcję hormonalną nie wystąpi krwawienie z odstawienia w kolejnym okresie przerwy w przyjmowaniu tabletek, należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży.

Nie zaleca się powtórnego stosowania produktu leczniczego w jednym cyklu miesięczkowym ze względu na ryzyko wystąpienia zaburzeń cyklu.

Ograniczone i niejednoznaczne dane wskazują, że skuteczność produktu leczniczego Nopregy może zmniejszać się ze zwiększeniem masy ciała lub wskaźnika masy ciała (ang. *body mass index* - BMI) (patrz punkty 5.1 i 5.2). U wszystkich kobiet, antykoncepcję w przypadkach nagłych należy

zastosować jak najszybciej po stosunku płciowym bez zabezpieczenia, niezależnie od masy ciała lub BMI kobiety.

Produkt leczniczy Nopregy nie jest tak skuteczny, jak regularna metoda antykoncepcji i jest on odpowiednim produktem wyłącznie w przypadkach nagłych. Kobietom, które wielokrotnie stosowały antykoncepcję w przypadkach nagłych, należy proponować stosowanie długoterminowych metod antykoncepcji.

Stosowanie antykoncepcji w przypadkach nagłych nie zastępuje koniecznych środków ostrożności zapobiegających chorobom przenoszonym drogą płciową.

Ograniczone i niejednoznaczne dane wskazują, że skuteczność produktu leczniczego Nopregy, może zmniejszać się ze wzrostem masy ciała lub wskaźnika masy ciała (BMI) (patrz punkt 5.1).

U wszystkich kobiet antykoncepcję w przypadkach nagłych należy zastosować jak najszybciej po stosunku płciowym bez zabezpieczenia, niezależnie od masy ciała lub BMI kobiety.

Ten produkt zawiera laktozę jednowodną. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jednostkę dawkowania, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne przyjmowanie produktów leczniczych pobudzających enzymy wątrobowe, głównie indukujących enzym CYP3A4, przyspiesza metabolizm lewonorgestrelu. Podczas jednoczesnego stosowania efawirenu stwierdzono zmniejszenie stężenia lewonorgestrelu w osoczu (AUC) o około 50%.

Do produktów leczniczych, które prawdopodobnie mają podobną zdolność do zmniejszania stężenia lewonorgestrelu w osoczu należą: barbiturany (w tym prymidon), fenytoina, karbamazepina, leki ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*), ryfampicyna, rytonawir, ryfabutyna oraz gryzeofulwina.

Kobietom, które w czasie ostatnich 4 tygodni stosowały leki indukujące enzymy i mają potrzebę zastosowania antykoncepcji w przypadkach nagłych po niezabezpieczonym stosunku płciowym, zaleca się zastosowanie niehormonalnej metody antykoncepcji w przypadkach nagłych (np. wkładka wewnątrzmaciczna z zawartością miedzi). Przyjęcie podwójnej dawki lewonorgestrelu (tj. 3000 mikrogramów w ciągu 72 godzin po niezabezpieczonym stosunku płciowym) to propozycja dla kobiet, które nie mogą lub nie chcą korzystać z wkładki wewnątrzmacicznej z zawartością miedzi, chociaż to konkretne skojarzenie (podwójna dawka lewonorgestrelu podczas jednoczesnego stosowania z induktorem enzymów) nie było badane.

Produkty lecznicze zawierające lewonorgestrel mogą zwiększać ryzyko działania toksycznego cyklosporyny ze względu na możliwość hamowania jej metabolizmu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produktu leczniczego Nopregy nie należy stosować u kobiet w ciąży. Produkt nie powoduje przerwania istniejącej ciąży. W przypadku kontynuowania ciąży, dane epidemiologiczne są ograniczone i nie wskazują na występowanie jakichkolwiek działań niepożądanych dotyczących płodu. Brak jest jednak danych klinicznych dotyczących potencjalnych działań niepożądanych po zastosowaniu lewonorgestrelu w dawkach większych niż 1,5 mg (patrz punkt 5.3).

Karmienie piersią

Lewonorgestrel jest wydzielany do mleka matki. Potencjalne narażenie niemowlęcia na lewonorgestrel można zmniejszyć, jeśli matka karmiąca piersią przyjmie tabletkę bezpośrednio po karmieniu i nie będzie karmić przez co najmniej 8 godzin po przyjęciu lewonorgestrelu.

Płodność

Lewonorgestrel zwiększa możliwość wystąpienia zaburzeń cyklu miesięczkowego, co w niektórych przypadkach może powodować wcześniejsze lub późniejsze wystąpienie owulacji, co z kolei prowadzi do zmiany okresu płodności. Brak jest danych dotyczących długotrwałego wpływu na płodność, jednakże po zakończeniu stosowania lewonorgestrelu należy spodziewać się szybkiego powrotu płodności. Dlatego też po zastosowaniu lewonorgestrelu jako antykoncepcji w przypadkach nagłych należy jak najszybciej kontynuować lub rozpocząć stosowanie regularnej metody antykoncepcji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzano badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym były nudności.

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania działań niepożądanych	
	Bardzo często ($\geq 10\%$)	Często ($\geq 1/100$ do $<1/10$)
Zaburzenia układu nerwowego	Bóle głowy	Zawroty głowy
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności Bóle podbrzusza	Biegunka Wymioty
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	Krwawienie niezwiązane z miesiączką*	Opóźnienie miesiączki o ponad 7 dni** Nieregularne krwawienia miesięczne Tkliwość piersi
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Uczucie zmęczenia	

* Mogą wystąpić przemijające zaburzenia cyklu miesięczkowego, jednak u większości kobiet kolejne krwawienie miesięczne występuje w ciągu 5-7 dni od przewidywanego terminu.

** Jeśli kolejne krwawienie miesięczne wystąpi z opóźnieniem ponad 5-dniowym, należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży.

Na podstawie danych uzyskanych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, dodatkowo zgłoszono następujące działania niepożądane:

Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$): ból brzucha.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$): wysypka, pokrzywka, świąd.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$): ból miednicy, bolesne miesiączki.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$): obrzęk twarzy.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono ciężkich działań niepożądanych po przyjęciu dużych dawek doustnych środków antykoncepcyjnych. Przedawkowanie może spowodować nudności oraz może wystąpić krwawienie. Nie ma swoistego antidotum. Należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Hormony płciowe i modulatory układu płciowego, antykoncepcja w przypadkach nagłych. Kod ATC: G03AD01

Mechanizm działania

Uważa się, że lewonorgestrel, stosowany zgodnie z zaleceniami, działa głównie poprzez zapobieganie owulacji i zapłodnieniu, o ile do stosunku płciowego doszło w okresie przedowulacyjnym, kiedy prawdopodobieństwo zapłodnienia jest największe. Może również powodować zmiany w endometrium, utrudniając implantację zarodka. Lewonorgestrel nie jest skuteczny, jeśli proces implantacji już się rozpoczął.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Wyniki z randomizowanego, przeprowadzonego metodą podwójnie ślepej próby badania klinicznego wykonanego w 2001 roku (Lancet 2002; 360: 1803-1810) wskazują, że pojedyncza dawka 1500 mikrogramów produktu leczniczego Nopregy (przyjęta w czasie 72 godzin od niezabezpieczonego stosunku) zapobiegają ciąży w 84% (w porównaniu do 79% w przypadku przyjęcia dwóch tabletek o mocy 750 mikrogramów z przerwą 12-godziną).

Istnieją ograniczone i niejednoznaczne dane dotyczące wpływu dużej masy ciała i (lub) BMI na skuteczność antykoncepcyjną. W trzech badaniach przeprowadzonych przez WHO nie zaobserwowano tendencji do zmniejszenia skuteczności antykoncepcji wraz ze zwiększeniem masy ciała i (lub) BMI (Tabela 1), podczas gdy w dwóch innych badaniach (Creinin et al., 2006 i Glasier et al., 2010) obserwowano zmniejszenie skuteczności antykoncepcji wraz ze wzrostem masy ciała lub BMI (Tabela 2). W obu metaanalizach nie uwzględniono przypadków przyjęcia produktu później niż 72 godziny po stosunku bez zabezpieczenia (tj. przypadków wykorzystania lewonorgestrelu poza wskazaniami leczniczymi) oraz przypadków, w których doszło do kolejnych stosunków płciowych bez zabezpieczenia. Dane dotyczące farmakokinetyki u kobiet otyłych, patrz punkt 5.2.

Tabela 1: Metaanaliza trzech badań przeprowadzonych przez WHO (Von Hertzen et al., 1998 i 2002; Dada et al., 2010)

BMI (kg/m ²)	Niedowaga 0-18,5	Norma 18,5-25	Nadwaga 25-30	Otyłość ≥ 30
--------------------------	---------------------	------------------	------------------	-----------------

Liczba pacjentek	600	3952	1051	256
Liczba ciąż	11	39	6	3
Odsetek ciąż	1,83%	0,99%	0,57%	1,17%
Przedział ufności	0,92 – 3,26	0,70 – 1,35	0,21 – 1,24	0,24 – 3,39

Tabela 2: Metaanaliza badań przeprowadzonych przez Creinin et al., 2006 i Glasier et al., 2010

BMI (kg/m²)	Niedowaga 0-18,5	Norma 18,5-25	Nadwaga 25-30	Otyłość ≥ 30
Liczba pacjentek	64	933	339	212
Liczba ciąż	1	9	8	11
Odsetek ciąż	1,56%	0,96%	2,36%	5,19%
Przedział ufności	0,04 – 8,40	0,44 – 1,82	1,02 – 4,60	2,62 – 9,09

Lewonorgestrel stosowany zgodnie z zaleceniami nie wpływa znacząco na czynniki krzepnięcia krwi, na metabolizm lipidów i węglowodanów.

Dzieci i młodzież

W prospektywnym badaniu obserwacyjnym wykazano, że spośród 305 przypadków zastosowania antykoncepcji w przypadkach nagłych w postaci tabletek zawierających lewonorgestrel, siedem kobiet zaszło w ciążę, co odpowiadało ogólnemu współczynnikowi niepowodzeń wynoszącemu 2,3%. Współczynnik niepowodzeń u kobiet w wieku poniżej 18 lat (2,6% lub 4/153) był porównywalny do współczynnika niepowodzeń u kobiet w wieku 18 lat i powyżej (2,0% lub 3/152).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym lewonorgestrel jest bardzo szybko i prawie całkowicie wchłaniany. Bezwzględna biodostępność lewonorgestrelu określono na prawie 100% podanej dawki.

Wyniki badania farmakokinetycznego przeprowadzonego z udziałem 16 zdrowych ochotniczek wskazują, że po przyjęciu jednej tabletki produktu leczniczego Nopregy, maksymalne stężenie lewonorgestrelu w surowicy krwi wynosi 18,5 ng/ml i występuje po 2 godzinach.

Dystrybucja

Lewonorgestrel wiąże się z albuminami w surowicy i globuliną wiążącą hormony płciowe (ang. *sex hormone binding globulin*, SHBG). Jedynie około 1,5% całkowitego stężenia lewonorgestrelu w surowicy krwi stanowi frakcja niezwiązana, natomiast 65% lewonorgestrelu swoicie wiąże się z SHBG.

Okolo 0,1% dawki może przenikać z mlekiem do karmionego piersią niemowlęcia.

Metabolizm

Metabolizm lewonorgestrelu przebiega w sposób typowy dla metabolizmu steroidów, to znaczy lewonorgestrel jest hydroksylowany przez enzymy wątrobowe, głównie CYP3A4, a jego metabolity są wydalone po uprzednim sprzęganiu w wątrobie z kwasem glukuronowym w wątrobieza pomocą glukuronidaz (patrz punkt 4.5).

Eliminacja

Po osiągnięciu maksymalnego stężenia w surowicy krwi stężenie lewonorgestrelu zmniejsza się, ze średnim okresem półtrwania w fazie eliminacji wynoszącym około 26 godzin.

Lewonorgestrel nie jest wydalany w postaci niezmienionej, tylko w postaci metabolitów.

Metabolity lewonorgestrelu wydalone są w prawie równych ilościach w moczu i z kałem.

Farmakokinetyka u kobiet otyłych

Badanie farmakokinetyczne wykazało, że stężenie lewonorgestrelu u kobiet otyłych ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) jest zmniejszone (zmniejszenie $C_{\max}$ i AUC_{0-24} o około 50%) w porównaniu z kobietami z prawidłowym BMI ($< 25 \text{ kg/m}^2$) (Praditpan i wsp., 2017). W innym badaniu odnotowano także zmniejszenie $C_{\max}$ lewonorgestrelu o około 50% u kobiet otyłych w porównaniu z kobietami o prawidłowym BMI, podczas gdy podwojenie dawki (3 mg) u otyłych kobiet wydawało się zapewniać stężenia w osoczu podobne do obserwowanych u zdrowych kobiet otrzymujących 1,5 mg lewonorgestrelu. (Edelman i wsp., 2016). Znaczenie kliniczne tych danych jest niejasne.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania lewonorgestrelu, na zwierzętach, wskazują na wrylizację płodów płci żeńskiej po zastosowaniu jego dużych dawek.

Dane niekliniczne pochodzące z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, toksyczności po podaniu dawek wielokrotnych, genotoksyczności, i potencjalnego działania rakotwórczego, nie wskazują na istnienie szczególnego ryzyka dla ludzi, poza informacjami zawartymi w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza jednowodna

Poloksamer 188

Kroskarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Produkt leczniczy nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Każde pudełko zawiera 1 blister z 1 tabletką.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 25674

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2019-12-18

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2023-08-01



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 11-08-2023

Nr UR/ZD/1799/23

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: NL/H/2670/IB/012/G (NL/H/2670/001/IB/012/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 25674
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Halyone
Levonorgestrelum
tabletki, 1500 mikrogramów

typ zmiany: IB nr A.2.b

Zmiana nazwy produktu leczniczego

z: Halyone

na: Nopregy

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 259 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Halyone, 1500 mikrogramów, tabletki
Levonorgestrelum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Halyone i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Halyone
3. Jak przyjmować lek Halyone
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Halyone
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Halyone i w jakim celu się go stosuje

Lek Halyone jest metodą antykoncepcji w przypadkach nagłych, która może być stosowana w ciągu 72 godzin (3 dni) po niezabezpieczonym stosunku płciowym lub w przypadku niepowodzenia zastosowanej metody antykoncepcyjnej.

Dotyczy to następujących przypadków:

- Jeśli w czasie stosunku płciowego nie zastosowano żadnej antykoncepcji.
- Jeśli metoda antykoncepcyjna została zastosowana nieprawidłowo, na przykład w przypadku gdy prezerwatywa zsunęła się lub została zastosowana w niewłaściwy sposób, w przypadku gdy kapturek lub krążek antykoncepcyjny zmienił pozycję, pękł, uległ zniszczeniu lub został usunięty w niewłaściwym czasie, w przypadku gdy prącie nie zostało wycofane z pochwy w odpowiednim momencie w czasie stosunku przerywanego (np. wytrysk nastąpił w pochwie lub na zewnętrzne narządy płciowe).

Lek Halyone zawiera jako substancję czynną syntetyczny hormon zwany lewonorgestrelem. Lek ten przyjęty w ciągu 72 godzin po niezabezpieczonym stosunku płciowym zapobiega ciąży w około 84%. Nie zapobiegnie on ciąży w każdym przypadku, a jego skuteczność jest większa, jeśli zostanie przyjęty jak najszybciej po niezabezpieczonym stosunku płciowym. Najlepiej jest przyjąć lek w ciągu pierwszych 12 godzin niż czekać do trzeciego dnia po niezabezpieczonym stosunku płciowym.

Uważa się, że lek Halyone działa poprzez:

- hamowanie uwalniania komórki jajowej przez jajniki;
- uniemożliwienie zapłodnienia już uwolnionej komórki jajowej; lub
- powstrzymanie zapłodnionego jajeczka przed zagnieżdżeniem się w błonie śluzowej

macicy.

Lek Halyone zapobiega ciąży jedynie wtedy, gdy jest zastosowany w ciągu 72 godzin po niezabezpieczonym stosunku płciowym. Lek ten nie jest skuteczny, jeśli pacjentka jest już w ciąży. Jeżeli stosunek płciowy bez skutecznego zabezpieczenia miał miejsce po przyjęciu leku Halyone (także w czasie tego samego cyklu miesięczkowego), tabletka może nie zadziałać antykoncepcyjnie i ponownie może wystąpić ryzyko zajścia w ciążę.

Ta tabletka przeznaczona jest wyłącznie do antykoncepcji awaryjnej i nie powinna być stosowana jako stała metoda antykoncepcji, ponieważ jest mniej skuteczna niż zwykła tabletka antykoncepcyjna.

Lek Halyone nie jest wskazany do stosowania przed wystąpieniem pierwszego krwawienia miesięczkowego (menarche).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Halyone

Kiedy nie przyjmować leku Halyone

- jeśli pacjentka ma uczulenie na lewonorgestrel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeżeli którykolwiek z poniższych punktów dotyczy pacjentki, należy poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem leku Halyone, ponieważ antykoncepcja w przypadkach nagłych może nie być dla pacjentki odpowiednia. Lekarz może przepisać pacjentce inny rodzaj antykoncepcji w przypadkach nagłych.

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży. Lek ten nie jest skuteczny, jeżeli pacjentka jest już w ciąży. Jeśli pacjentka jest już w ciąży, lek Halyone nie może zakończyć ciąży, ponieważ lek Halyone nie jest tabletką aborcyjną.

Pacjentka może być już w ciąży, jeżeli:

- krwawienie miesięczne opóźnia się o ponad 5 dni lub występuje nietypowe krwawienie w dniu spodziewanej miesiączki,
- minęło więcej niż 72 godziny od niezabezpieczonego stosunku płciowego w tym samym cyklu miesięczkowym.

Nie zaleca się stosowania leku Halyone, jeżeli:

- u pacjentki występuje choroba jelita cienkiego (np. choroba Leśniowskiego-Crohna), która hamuje wchłanianie leku,
- u pacjentki występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby,
- u pacjentki występowała kiedykolwiek w przeszłości ciąża pozamaciczna (rozwój zarodka przebiega poza macicą),
- u pacjentki występowało zapalenie jajowodów.

Wystąpienie w przeszłości ciąży pozamacicznej lub zakażenia jajowodów zwiększa ryzyko wystąpienia kolejnej ciąży pozamacicznej.

U wszystkich kobiet, antykoncepcję w przypadkach nagłych należy zastosować jak najszybciej po stosunku płciowym bez zabezpieczenia. Istnieją dowody na to, że lek Halyone może być mniej skuteczny wraz ze wzrostem masy ciała lub wskaźnika masy ciała (BMI), ale dane te są ograniczone i niejednoznaczne. Dlatego lek Halyone jest nadal zalecany u wszystkich kobiet, niezależnie od ich masy ciała lub BMI.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem antykoncepcji w przypadkach nagłych, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Jeśli pacjentka martwi się o choroby przenoszone drogą płciową

Jeśli podczas stosunku nie stosowano prezerwatywy (lub została przedziurawiona lub zsunęła się), może być prawdopodobne, że pacjentka mogła zarazić się chorobą przenoszoną drogą płciową lub wirusem HIV.

Lek ten nie chroni przed chorobami przenoszonymi drogą płciową. Jedynie stosowanie prezerwatyw może uchronić przed zakażeniem. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza, pielęgniarki, specjalisty ds. planowania rodziny lub farmaceuty.

Halyone a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą hamować skuteczne działanie leku Halyone. Jeśli pacjentka stosowała którykolwiek z niżej wymienionych leków w ciągu ostatnich 4 tygodni, lek Halyone może nie być dla niej odpowiedni. Lekarz może przepisać inny rodzaj (niehormonalny) antykoncepcji awaryjnej (po niezabezpieczonym stosunku płciowym), jak np. wkładka wewnątrzmaciczna z zawartością miedzi (ang. copper intrauterine device - Cu-IUD). Jeśli ten przypadek nie dotyczy pacjentki lub pacjentka nie może natychmiast udać się do lekarza, można przyjąć podwójną dawkę leku Halyone:

- barbiturany i inne leki stosowane w leczeniu padaczki (np. prymidon, fenytoina i karbamazepina);
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (np. ryfampicyna, ryfabutyna);
- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV (rytonawir, efawirenz);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (gryzeofulwina);
- leki ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących prawidłowej dawki, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Po przyjęciu tabletek w celu uzyskania dalszej porady odnośnie regularnej antykoncepcji i upewnienia się, że nie jest w ciąży, pacjentka powinna jak najszybciej jak to możliwe skontaktować się z lekarzem (Patrz także punkt 3 „Jak przyjmować lek Halyone”).

Lek Halyone może także wpływać na działanie innych leków:

- leku zwanego cyklosporyną (hamuje działanie układu odpornościowego).

Jak często można stosować lek Halyone

Lek Halyone należy stosować jedynie w przypadkach nagłych, a nie jako regularną metodę antykoncepcji. Jeżeli lek Halyone stosowany jest częściej niż jeden raz w tym samym cyklu miesięczkowym, to jego działania antykoncepcyjne jest słabsze, natomiast większe jest ryzyko zaburzeń cyklu miesięczkowego (miesiączka).

Lek Halyone nie jest tak samo skuteczny jak regularne metody antykoncepcji. W celu uzyskania informacji na temat długoterminowych metod antykoncepcyjnych, które są bardziej skuteczne w zapobieganiu ciąży, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub specjalisty ds. planowania rodziny.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Kobiety w ciąży nie powinny stosować tego leku. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę pomimo zastosowania leku, ważne jest, aby skonsultowała się z lekarzem. Nie ma dowodów na to, żeby lek Halyone wywierał szkodliwe działanie na dziecko rozwijające się w macicy, jeśli pacjentka zastosuje lek Halyone zgodnie ze wskazówkami.

Niemniej jednak, lekarz będzie chciał sprawdzić, czy nie jest to ciąża pozamaciczna (gdy rozwój dziecka przebiega poza macicą). Jest to szczególnie istotne w przypadku, gdy pojawił się silny ból brzucha po przyjęciu leku Halyone lub, jeśli u pacjentki w przeszłości wystąpiła ciąża pozamaciczna, pacjentka była poddana zabiegowi chirurgicznemu jajowodów lub wystąpiły stany zapalne w obrębie miednicy.

Karmienie piersią

Substancja czynna tego leku przenika do mleka kobiety karmiącej. Uważa się, że nie stanowi to zagrożenia dla dziecka. Jednakże w przypadku wątpliwości pacjentka może przyjąć tabletkę bezpośrednio po karmieniu piersią i unikać karmienia piersią po podaniu lewonorgestrelu, a następnie odciągać pokarm przy użyciu odciągacza pokarmu przez 6 godzin po przyjęciu Halyone i wyrzucić ten pokarm. W ten sposób przyjmując tabletkę dużo wcześniej przed następnym karmieniem można zmniejszyć ilość substancji czynnej, która mogłaby przedostać się do organizmu dziecka poprzez mleko matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Halyone wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jeżeli jednak pacjentka odczuwa zmęczenie lub zawroty głowy, to nie powinna prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Halyone zawiera laktozę

W przypadkach nietolerancji cukru mlecznego (laktozy) należy zwrócić uwagę, iż jedna tabletka leku Halyone zawiera 43,3 mg laktozy jednowodnej. Jeśli u pacjentki stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, przed przyjęciem tego leku powinna skontaktować się z lekarzem.

3. Jak przyjmować lek Halyone

Tabletkę należy przyjąć najszybciej jak to możliwe, najlepiej w ciągu 12 godzin i nie później niż 72 godziny (3 dni) po niezabezpieczonym stosunku płciowym. Nie należy zwlekać z przyjęciem tabletki. Im wcześniej po niezabezpieczonym stosunku płciowym tabletka została przyjęta, tym większa jest jej skuteczność. Tabletki zapobiega ciąży jedynie wtedy, gdy jest zastosowana w ciągu 72 godzin po niezabezpieczonym stosunku płciowym.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Tabletkę należy przyjąć najszybciej jak to tylko możliwe, najlepiej w ciągu 12 godzin i nie później niż po 72 godzinach (3 dni) po niezabezpieczonym stosunku płciowym. Lek Halyone można stosować w dowolnym dniu cyklu miesięczkowego, pod warunkiem, że pacjentka nie jest w ciąży, ani nie podejrzewa, że może być w ciąży. Tabletki nie należy żuć, należy połknąć tabletkę w całości, popijając wodą. Nie należy zwlekać z

przyjęciem tabletki. Im wcześniej po niezabezpieczonym stosunku płciowym tabletka została przyjęta, tym większa jest jej skuteczność.

- Jeśli pacjentka stosuje jakiegokolwiek leki, które mogą hamować prawidłowe działanie leku Halyone (patrz punkt powyżej „Halyone a inne leki”) lub jeśli pacjentka stosowała którykolwiek z tych leków w ciągu ostatnich 4 tygodni, lek Halyone może nie być dla niej odpowiedni. Lekarz może przepisać inny rodzaj (niehormonalnej) antykoncepcji awaryjnej (po niezabezpieczonym stosunku płciowym), np. wkładkę wewnątrzmaciczną z zawartością miedzi (Cu-IUD). Jeśli ten przypadek nie dotyczy pacjentki lub pacjentka nie może natychmiast udać się do lekarza, można przyjąć podwójną dawkę leku Halyone (czyli 2 tabletki przyjęte jednocześnie).
- Jeżeli pacjentka stosuje regularną metodę antykoncepcji, taką jak tabletki antykoncepcyjne, może kontynuować ich przyjmowanie zgodnie z zaleceniami.

Jeżeli po zastosowaniu tabletki leku Halyone dojdzie do kolejnego niezabezpieczonego stosunku płciowego (także w tym samym cyklu miesięczkowym), tabletka nie będzie miała działania antykoncepcyjnego i istnieje ponownie ryzyko zajścia w ciążę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Halyone nie jest wskazany do stosowania przed wystąpieniem pierwszego krwawienia miesięczkowego (menarche).

Jak postępować w przypadku wystąpienia wymiotów

Jeżeli w ciągu trzech godzin od przyjęcia tabletki wystąpią wymioty, należy przyjąć natychmiast jeszcze jedną tabletkę.

Po zastosowaniu leku Halyone

Jeżeli pacjentka nie stosuje tabletek antykoncepcyjnych i zamierza współżyć po przyjęciu leku Halyone, powinna stosować prezerwatywy lub kapturek naszyjkowy jednocześnie ze środkami plemnikobójczymi, aż do czasu wystąpienia następnego krwawienia miesięczkowego. Jest to konieczne, ponieważ lek Halyone nie jest skuteczny w przypadku kolejnego niezabezpieczonego stosunku płciowego przed następnym terminowym wystąpieniem krwawienia miesięczkowego.

Po upływie około trzech tygodni od zastosowaniu leku Halyone zaleca się, aby pacjentka odbyła wizytę lekarską w celu upewnienia się, czy działanie leku było skuteczne. Jeżeli krwawienie miesięczne opóźnia się o ponad 5 dni lub występuje nietypowo skąpe lub obfite krwawienie, pacjentka powinna jak najszybciej skontaktować się z lekarzem. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę pomimo zastosowania leku, ważne jest, aby skonsultowała się z lekarzem.

Lekarz może udzielić również informacji na temat długoterminowych metod antykoncepcyjnych, które skuteczniej chronią przed zajściem w ciążę.

Jeżeli pacjentka kontynuuje stosowanie regularnej antykoncepcji hormonalnej, takiej jak tabletki antykoncepcyjne i nie wystąpiło u niej krwawienie miesięczne w przerwie w przyjmowaniu tabletek, powinna zgłosić się do lekarza w celu wykluczenia ciąży.

Następne krwawienie miesięczne po zastosowaniu leku Halyone

Po zastosowaniu leku Halyone krwawienie miesięczkowe jest zazwyczaj prawidłowe i rozpoczyna się w tym samym dniu co zwykle, czasami jednak może wystąpić kilka dni później lub wcześniej. Jeżeli krwawienie miesięczkowe rozpoczyna się o ponad 5 dni później niż zwykle, jeżeli w tym czasie występuje nietypowe krwawienie lub jeżeli pacjentka podejrzewa, że może być w ciąży, to powinna upewnić się, czy jest w ciąży za pomocą testu ciążowego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Halyone

Pomimo, że nie zgłaszano ciężkich działań niepożądanych w przypadku przyjęcia dużej ilości tabletek jednocześnie, mogą wystąpić nudności, wymioty oraz krwawienie z dróg rodnych. Należy poradzić się lekarza, farmaceuty, pielęgniarki lub specjalisty ds. planowania rodziny, szczególnie, jeżeli wystąpiły wymioty, ponieważ w takim przypadku tabletka może nie zadziałać.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe działania niepożądane wymieniono poniżej, według częstości występowania:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentek):

- Nudności;
- Do czasu wystąpienia następnego krwawienia miesięczkowego mogą występować nieregularne krwawienia śródcykliczne;
- Może pojawić się ból podbrzusza;
- Uczucie zmęczenia;
- Ból głowy.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentek):

- Wymioty. Jeżeli pojawią się wymioty należy zapoznać się z informacjami zawartymi w punkcie „Jak postępować w przypadku wystąpienia wymiotów”.
- Krwawienie miesięczkowe może być inne niż zwykle. U większości kobiet występuje prawidłowe krwawienie miesięczkowe w przewidzianym terminie, jednak u niektórych kobiet może ono wystąpić później lub wcześniej niż zwykle. Mogą również pojawić się nieregularne krwawienia lub plamienia śródcykliczne. Jeżeli krwawienie miesięczkowe opóźnia się o więcej niż 5 dni, lub jest nietypowo skąpe lub obfite, pacjentka powinna jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.
- Tkliwość piersi, biegunka, zawroty głowy, które mogą wystąpić po zastosowaniu leku.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentek):

- Wysypka, pokrzywka, świąd, obrzęk twarzy, ból w okolicy miednicy, bolesne miesiączki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów

Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02 222 Warszawa,
Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: <mailto:ndl@urpl.gov.pl>. Działania
niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu,
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat
bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Halyone

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i
blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy
zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże
chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Halyone

Substancją czynną leku jest lewonorgestrel. Każda tabletki zawiera 1500 mikrogramów
lewonorgestrelu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, poloksamer 188,
kroscarmeloza sodowa i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Halyone i co zawiera opakowanie

Każde opakowanie zawiera jeden kompletny lek w postaci okrągłej, białej tabletki o średnicy
około 6 mm, oznaczonej napisem „C” po jednej stronie i „1” po drugiej stronie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratorios León Farma, S.A.
C/La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera
24008 Villaquilambre, León
Hiszpania

Wytwórca

Laboratorios León Farma, S.A.
C/La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera
24008 Villaquilambre, León
Hiszpania

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich
Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Holandia:	Levonorgestrel 1,5 mg Focus, tabletten
Czechy	Afternor 1,5 mg
Węgry	Halyone 1500 mikrogramm tableta
Polska	Halyone
Słowacja	Afternor 1,5mg tablety

Data ostatniej aktualizacji ulotki: