

## **Smjernice za izdavanje u ellaOne tablete 30 mg (ulipristalacetat) u ljekarnama**

### **UVOD**

Svrha ovog dokumenta je omogućiti ljekarnicima pružanje kvalitetne skrbi vezano uz izdavanje hitnog kontraceptiva (dalje u tekstu: HK), odnosno lijeka ellaOne tablete 30 mg (ulapristalacetat) te osiguranje ispravne i sigurne uporabe lijeka. Dokument ima za cilj poduprijeti profesionalne standarde Hrvatske ljekarničke komore te pokriva specifične pitanja koja je važno adresirati kako bi se osiguralo sigurno i prikladno izdavanje lijeka u skladu s profesionalnim standardima. Dio smjernica su i informacije o lijeku.

Lijek ulipristal acetat se izdaje bez liječničkog recepta samo u skladu s ovim smjernicama.

### **1. Prijevremena opskrba HK**

Izdavanje HK prije kliničke potrebe nije preporučeno. Pacijentice koje traže prijevremene zalihe treba savjetovati o lijeku te načinu djelovanja i/ili uputiti liječniku.

### **2. Mogućnosti izdavanja**

Bez recepta u ljekarni samo uz ispunjeni formular (prilog).

### **3. Profesionalni standardi**

Ljekarnik treba osigurati da se prilikom izdavanja HK bez liječničkog recepta poštuju sljedeći standardi. Kao i s ostalim lijekovima, ljekarnik mora imati odgovarajuće znanje o lijeku kako bi mogao donijeti utemeljenu odluku kada je isto potrebno:

- a) ljekarnik mora donijeti samostalnu odluku o tome hoće li lijek izdati ili će se pozvati na priziv savjesti i uputiti pacijenticu na drugog ljekarnika\*,
- b) ljekarnik mora procijeniti je li u redu lijek izdati ili će pacijenticu uputiti liječniku,
- c) ljekarnik je dužan pružiti sve potrebne informacije (npr. indikacija, djelovanje, sigurnost primjene, nuspojave lijeka) pacijentici na temelju kojih će ista odlučiti hoće li primijeniti lijek ili ne,
- d) zahtjevu za izdavanjem HK ljekarnik mora pristupiti pažljivo u pogledu pacijentove privatnost (preporuka je da se razgovor odvija u posebnom prostoru, primjerice prostorija za savjetovanje, soba voditelja i slično),
- e) ljekarnik HK može izdati samo pacijentici za koju je HK i namijenjena, a za maloljetne korisnice samo uz prisutnost roditelja ili staratelja,
- f) prilikom svakog zahtjeva za HK, ljekarnik je dužan ispuniti formular (u prilogu). U slučaju da ljekarnik odluči izdati HK, isto je dužan naznačiti na formularu. Originalni formular ljekarnik prilaže u *Knjigu kopije privatnih recepata*. Informaciju je li lijek izdan ili nije, ljekarnik putem CEZIH-a, a pomoću MBO-a pacijentice, šalje odabranom liječniku opće/obiteljske medicine/ginekologu,\*\*
- g) ljekarnici bi trebali, kad god je moguće, pacijenticu upoznati s metodama kontracepcije, načinom prevencije spolno prenosivih i ginekoloških bolesti te je po potrebi uputiti na nadležna tijela i institucije (npr. Klinike za reprodukciju, Služba za školsku medicinu).

\* *Postupak pri „prizivu savjesti ljekarnika“ definirat će se posebnim standardnim operativnim postupkom Hrvatske ljekarničke komore,*

\*\* *U procesu rješavanja*

## **4. Smjernice**

### **a. Edukacija**

## **Smjernice za izdavanje u ellaOne tablete 30 mg (ulipristalacetat) u ljekarnama**

Edukaciju o izdavanju HK trebaju proći svi djelatnici ljekarne. Od velike je važnosti da svi djelatnici ljekarne budu upoznati s glavnim stavkama vezano za izdavanje HK kako bi se osiguralo da svi djelatnici postupaju ispravno te daju točne informacije u slučaju bilo kakvih pitanja vezano uz izdavanje HK. Točnije, djelatnici ljekarne moraju znati da bilo kakve upite o HK odmah trebaju uputiti na magistra farmacije – ljekarnika.

Informacije o HK mogu se dobiti od HALMED-a, Hrvatske ljekarničke komore, Hrvatske liječničke komore i od nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

### **b. Indikacije**

Lijek ellaOne je hitni kontraceptiv koji se koristi za sprječavanje neplanirane trudnoće ako se primjeni unutar 120 sati (5 dana) nakon nezaštićenog snošaja ili zatajenja kontracepcijske metode. Djeluje na način da sprječava ili odgađa ovulaciju. **ellaOne ima najbolji učinak ako se uzme u roku od 24 sata.** Izdavanje bez recepta trebalo bi korisnicama ubrzati pristup ovom lijeku i stoga povećati njegovu učinkovitost.

### **c. Sakupljanje informacija prije izdavanja lijeka**

Ljekarnik mora sakupiti određene informacije kako bi mogao procijeniti je li izdavanje HK primjereno, opravdano i sigurno. Isto je definirano formularom koji je sastavni dio ovog dokumenta.

*Kome se izdaje HK?* HR se isključivo izdaje korisnici lijeka, a izdavanje lijeka nekom drugom je strogo zabranjeno. U slučaju maloljetne osobe, lijek se izdaje uz prisutnost roditelja odnosno staratelja.

*Je li se nezaštićen spolni odnos dogodio unutar zadnjih 120 sati (5 dana)?* Učinkovitost HK se smanjuje s vremenom i bit će djelotvorna samo ukoliko se uzme unutar 120 sata (5 dana) od nezaštićenog spolnog odnosa. U suprotnom pacijenticu treba uputiti liječniku.

*Postoji li mogućnost da je pacijentica već trudna?*

*Kasni li mjesečnica? Ako da, koliko dana?*

*Je li zadnji ciklus bio neuobičajeni u bilo kojem pogledu (promjena u obilnosti krvarenja ili duljini trajanja)?*

*Nakon zadnje mjesečnice, je li pacijentica imala nezaštićeni spolni odnos prije ove situacije?*

HK nije namijenjena uporabi tijekom trudnoće i ne smiju je uzimati žene koje sumnjaju ili znaju da su trudne. U slučaju sumnje na trudnoću pacijenticu treba napraviti test za trudnoću i uputiti liječniku. Međutim, lijek *ellaOne* ne prekida postojeću trudnoću. Dodatno, ljekarnik mora znati da neke bolesti i stanja, primjerice infekcije klamidijom, mogu uzrokovati krvarenje između mjesečnica i stoga mogu biti zamijenjene s trudnoćom i pobačajem. Svaku pacijenticu koja odgovori “da” na bilo koje od ovih pitanja treba uputiti liječniku.

*Je li pacijentica koristila HK nakon zadnje mjesečnice?*

Ukoliko je prikladno (sigurno), žena može dobiti više od jedne tablete HK unutar istog ciklusa, no mora biti upozorena na mogući poremećaj ciklusa. Pacijenticu se svakako mora savjetovati o pouzdanijim i sigurnijim metodama kontracepcije te o mogućem poremećaju ciklusa.

### **Interakcije**

## **Smjernice za izdavanje u ellaOne tablete 30 mg (ulipristalacetat) u ljekarnama**

*Uzima li pacijentica druge lijekove, uključujući OTC i biljne lijekove?* Neki lijekovi te biljni preparati mogu utjecati na ulipristalacetat te pacijenticu treba uputiti liječniku.

Primjerice:

Karbamazepin

Fenitoin

Fosfenitoin

Okskarbamazepin

Efavirenz

Mevirapin

Rifabutin

Phenobarbital

Primidon

Rifampicin

Ritonavir

Gospina trava i drugi biljni pripravci koji je sadrže.

Ljekarnik može procijeniti, nakon sakupljenih svih informacija, da pacijentici nije potrebna HK. U slučaju da pacijentica ipak želi kupiti HK jer smatra da postoji rizik od trudnoće, a bez obzira na savjet ljekarnika, ljekarnik treba razmisliti o izdavanju HK samo ukoliko ne postoji nikakva očita kontraindikacija odnosno opasnost po zdravlje pacijentice. HK ne predstavlja rizik za ženu, čak i ukoliko se koristi bez potrebe, pod uvjetom da su joj pružene sve potrebne informacije, pogotovo ove gore navedene te da joj je pružen primjeren savjet.

### **5. Dokumentacija**

Formular, koji je sastavni dio ovog dokumenta, ljekarnik je dužan pohraniti u skladu s propisima vezano uz postupanje s privatnim receptom. Formular je dostupan na web stranici Hrvatske ljekarničke komore. Prema podacima iz formulara, ljekarnik putem CEZIH-a treba poslati poruku odabranom ginekologu pacijentice.

### **6. Odgovornost**

Ljekarnik može biti zabrinut o svojoj profesionalnoj odgovornosti ukoliko je žena već trudna, usprkos izdavanju HK nakon što se uvjerio da su zadovoljeni svi kriteriji. Ukoliko žena slučajno uzme HK kada je već trudna, mora joj se objasniti da HK nije abortivno sredstvo, ne predstavlja rizik za trudnoću, niti će naštetiti djetetu. Važno je naglasiti da se ne može dati nikakva garancija za trudnoću bez obzira je li HK primijenjena ili ne.

### **7. Privatnost i povjerljivost**

Svi podaci o pacijentici su tajni. Isti se prikupljaju radi praćenja sigurnosti primjene ovog lijeka. Podaci dobiveni ovim formularom koristit će se sukladno Zakonu o zaštiti osobnih podataka (NN 103/03). Ukoliko je potrebno, ljekarnik isto treba naglasiti pacijentici. Također ponuditi da se razgovor/savjetovanje provede u posebnom prostoru, u kojem je zajamčena privatnost.

**Standardni operativni postupak za izdavanje ulipristalacetata bez liječničkog recepta:**

1. Upoznati pacijenticu s formularom (u prilogu) koji je dužna ispuniti (objasniti razloge)\*  
\*Da bi pacijentica mogla kupiti lijek ulipristalacetat bez liječničkog recepta mora ispuniti poseban formular. U njemu će odgovoriti na nekoliko pitanja vezanih uz njezino zdravlje te nastalu situaciju. Također će navesti svoj MBO. Ovo je neophodno, budući da uzimanje ovog lijeka mora biti zabilježeno. Formular može ispuniti i ljekarnik prema odgovorima pacijentice.
2. Pacijentica ovjerava istinitost podataka u formularu vlastoručnim potpisom. Potpisom pacijentica također potvrđuje da ju je ljekarnik upoznao s djelovanjem, sigurnošću primjene, nuspojavama i drugim važnim informacijama vezano za sigurnu primjenu ulipristalacetata te da je iste razumjela.
3. Na temelju dobivenih podataka ljekarnik donosi odluku jesu li kriteriji za izdavanje ulipristalacetata opravdani ili ne.
4. Ukoliko pacijentica ispunjava kriterije, ljekarnik donosi odluku o izdavanju lijeka pacijentici
5. Odluka ljekarnika mora biti zabilježena na formularu te potpisana sa strane ljekarnika.
6. Ukoliko ljekarnik odluči izdati HK, dužan je pacijentici pružiti određene informacije.\*
7. Pacijentica koja ne ispunjava kriterije treba biti upućena liječniku
8. Lijek ulipristalacetat se ne može izdati drugoj osobi osim pacijentici koja će lijek primijeniti
9. Formular se čuva u ljekarni, kao privatni recept. Prema originalnom formularu ljekarnik putem CEZIH-a, šalje poruku odabranom ginekologu pacijentice.

**\*Informacije koje je ljekarnik dužan pružiti pacijentici prilikom izdavanja HK:**

- **Hitna uporaba**  
HK je samo za hitnu uporabu nakon nezaštićenog spolnog odnosa i ne pruža zaštitu tijekom cijelog ciklusa. Potrebno se dodatno zaštititi drugim metodama.
- **Način uporabe**  
Jednokratno jednu tabletu, što prije moguće, ali ne kasnije od 120 sati (5 dana) od nezaštićenog snošaja ili zatajenja kontracepcijske metode. Lijek ellaOne može se uzeti u bilo kojem trenutku menstrualnog ciklusa.  
Upozoriti da ulipristalacetat ne sprječava trudnoću u svim slučajevima.
- **Mehanizam djelovanja**  
Kada je primjereno, pacijentici treba objasniti mehanizam djelovanja ulipristalacetata koji mijenja aktivnost prirodnog hormona progesterona i na taj način sprječava ili odgađa ovulaciju. Ako se ovulacija već dogodila, lijek više nema učinka. Vrijeme ovulacije nije moguće predvidjeti, stoga ulipristalacetat treba uzeti što je prije moguće nakon nezaštićenog snošaja.
- **Nuspojave**  
Najčešće prijavljivane nuspojave su glavobolja, mučnina, bolovi u abdomenu i dismenoreja.
- **Povraćanje**  
Javi li se povraćanje unutar 3 sata nakon uzimanja lijeka, treba uzeti još jednu tabletu ellaOne 30 mg.

## **Smjernice za izdavanje u ellaOne tablete 30 mg (ulipristalacetat) u ljekarnama**

- **Dojenje**  
Ulipristalacetat se izlučuje u majčino mlijeko. Dojenje se ne preporučuje tjedan dana nakon uzimanja ellaOne. Za to vrijeme preporučuje se izdajati i odbaciti izdojeno majčino mlijeko kako bi se potaknula laktacija.
- **Sljedeća mjesečnica**  
Nakon uzimanja ellaOne menstruacija ponekad može nastupiti nekoliko dana ranije ili kasnije od očekivanog. U oko 7% žena je nastupila više od 7 dana ranije od očekivanog. U 18,5% žena kašnjenje je bilo duže od 7 dana, a u 4% žena kašnjenje je bilo duže od 20 dana.
- **Spolno prenosive bolesti**  
HK ne štiti od spolno prenosivih bolesti, samo kondomi. Potrebno je savjetovati pacijentice o seksualnom zdravlju i spolno prenosivim bolestima.
- **Lokalne informacije**  
Pružiti informacije o uslugama dostupnim u ljekarni i nadležnim institucijama (npr. savjetovanje o kontracepciji, seksualnom zdravlju).

### **LITERATURA:**

1. *Practice Guidance on the Supply of Emergency Hormonal Contraception as a Pharmacy Medicine. Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, 2004.*
2. *Sažetak opisa svojstava lijeka ellaOne 30 mg (pristup 23. travnja 2015.):*  
[http://www.ema.europa.eu/docs/hr\\_HR/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/001027/WC500023670.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/hr_HR/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001027/WC500023670.pdf)

## Smjernice za izdavanje u ellaOne tablete 30 mg (ulipristalacetat) u ljekarnama

### PRILOG

#### FORMULAR ZA IZDAVANJE lijeka ellaOne 30 mg

Podaci upisani na temelju izjave osobe kojoj se izdaje *ellaOne tableta 30 mg*

MBO pacijentice		
Je li <i>ellaOne</i> tbl namijenjena za pacijenticu osobno?	DA	NE
Je li se nezaštićen spolni odnos dogodio unutar zadnjih 120 sati (5 dana)?	DA	NE
Prema izjavi pacijentice postoji li mogućnost da je pacijentica već trudna?	DA	NE
Kasni li mjesečnica? Ako da, koliko?	DA, _____	NE
Je li zadnji ciklus bio neuobičajen u bilo kojem pogledu (promjena u obilnosti krvarenja ili duljini trajanja)?	DA	NE
Nakon zadnje mjesečnice, je li pacijentica imala nezaštićeni spolni odnos prije ove situacije?	DA	NE
Je li pacijentica koristila <i>ellaOne</i> tbl nakon zadnje mjesečnice?	DA	NE
Uzima li pacijentica druge lijekove, uključujući OTC i biljne lijekove? Ako da, koje?	DA KOJE? _____	NE
Postoji li bilo kakav problem koji bi mogao utjecati na apsorpciju lijeka <i>ellaOne</i> tbl poput povraćanja, jake dijareje, upalne bolesti crijeva?	DA	NE
Je li poznata alergija ili kakva nuspojava na <i>ellaOne</i> tbl?	DA	NE
Je li pacijentica ikada imala izvanmateričnu trudnoću ili upalnu bolest zdjelice?	DA	NE

Potpis osobe kojoj se izdaje lijek \_\_\_\_\_

\*Potpisom osoba kojoj se izdaje lijek potvrđuje da su gore navedene informacije istinite te da ju je ljekarnik upoznao s djelovanjem, sigurnošću primjene, nuspojavama i drugim važnim informacijama vezano za sigurnu primjenu *ellaOne* tablete, te da je iste razumjela.

Lijek je izdan	DA	NE, zašto?
Datum izdavanja lijeka		
Ime i prezime ljekarnika		
Potpis ljekarnika		

Podaci iz upitnika se prikupljaju radi praćenja sigurnosti primjene ovog lijeka.

Podaci dobiveni ovim formularom koristit će se sukladno Zakonu o zaštiti osobnih podataka (NN 103/203)