

nipip@nipip.pl

Dr M.



Od: k.walczak@nipip.pl
Wysłano: czwartek, 6 sierpnia 2026 09:53
Do: nipip@nipip.pl
Temat: Pismo z e doręczenia
Załączniki: DML-MLO.4410.12.2026.AR.3_-_pismo_NIPiP.pdf; DHPC_desogestrel_etonogestrel_6.08.2026.pdf

Znak sprawy: DML-MLO.4410.12.2026

Od: URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH (AE:PL-26545-10069-UIJGF-16)

Doręczona: **06.08.2026, 09:50**

Pokaż szczegóły

Pobierz dowody techniczne (ZIP)

Szanowni Państwo, W związku z zatwierdzeniem przez Komitet PRAC komunikatu do fachowych pracowników ochrony zdrowia (DHPC) dotyczącego ryzyka wystąpienia oponiaka oraz nowych środków mających na celu minimalizację tego ryzyka dla produktów leczniczych zawierających dezogestrel i etonogestrel. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zwraca się z uprzejmą prośbą o Państwa wsparcie w rozpowszechnieniu wśród pielęgniarek i położnych informacji oraz zaleceń zawartych w komunikacie do fachowych pracowników ochrony zdrowia. Z poważaniem AGATA RYDZEWSKA Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Załączniki

DML-MLO.4410.12.2026.AR.3_-_pismo_NIPiP.pdf

129.82 KB

DHPC_desogestrel_etonogestrel_6.08.2026.pdf

146.67 KB

Pozdrawiam

Krzysztof Walczak

Informatyk

Dział CRPiP i Systemów Informatycznych



k.walczak@nipip.pl

T. 22 327 61 81

ul. Pory 78 lok. 10, 02-757 Warszawa

T. 22 327 61 61 | www.nipip.pl

F. 22 327 61 60 | E. nipip@nipip.pl



NACZELNA IZBA
PIELĘGNIAREK I POŁOŻNYCH

Niniejsza wiadomość wraz z ewentualnymi załącznikami zawiera poufną korespondencję. Jeżeli odbiorca tej wiadomości nie jest jej adresatem, informujemy, że otrzymali ją Państwo omyłkowo oraz że jej rozpowszechnianie lub kopiowanie jest zabronione. W przypadku omyłkowego otrzymania niniejszej wiadomości prosimy o niezwłoczne powiadomienie o tym nadawcy oraz o usunięcie otrzymanej wiadomości oraz ewentualnych załączników.

Numer REGON 010001339, numer NIP 526-10-32-094

INFORMACJA O PRZETWARZANIU DANYCH OSOBOWYCH PRZEZ NACZELNĄ IZBĘ PIELĘGNIAREK I POŁOŻNYCH

1. Administrator danych

Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych z siedzibą w Warszawie, adres: ul. Pory 78 lok. 10, 02-757 Warszawa, NIP: 526-10-32-094 REGON: 010001339, tel. 22-327-61-61 ("NIPiP").

2. Cel przetwarzania danych i podstawy prawne

Dane osobowe będą przetwarzane przez NIPiP w celu obsługi korespondencji - na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f Rozporządzenia, jeśli nie są już przetwarzane na innej podstawie.

3. Przysługujące prawa

W związku z przetwarzaniem przez NIPiP Pani/Pana danych osobowych, przysługuje Pani/Panu, na zasadach i w przypadkach określonych w Rozporządzeniu prawo do dostępu do danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia (prawo do bycia zapomnianym) lub ograniczenia przetwarzania lub wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania, a także prawo do przenoszenia danych, cofnięcia zgody w dowolnym momencie bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem oraz prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych narusza przepisy rozporządzenia.

Bardziej szczegółowe informacje dotyczące przetwarzania danych osobowych znajdują Państwo na stronie internetowej NIPiP w zakładce "RODO".



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

DML-MLO.4410.12.2026.AR.3

Warszawa, 03-08-2026

Szanowna Pani

Mariola Łodzińska

Prezes Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych

Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych

ul. Pory 78, lok 10

02-757 Warszawa

W związku z zatwierdzeniem przez komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) EMA komunikatu do fachowych pracowników ochrony zdrowia (DHPC) dotyczącego ryzyka wystąpienia oponiaka oraz nowych środków mających na celu minimalizację tego ryzyka dla produktów leczniczych zawierających dezogestrel i etonogestrel.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zwraca się z uprzejmą prośbą o Państwa wsparcie w rozpowszechnieniu wśród pielęgniarek i położnych informacji oraz zaleceń zawartych w komunikacie do fachowych pracowników ochrony zdrowia.

z upoważnienia Prezesa

Maja Nizio

naczelnik

Załącznik:

1. Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: urpl@urpl.gov.pl

strona www: <https://www.gov.pl/urpl>

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://www.gov.pl/urpl/dane-osobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c
02-222 Warszawa



6 sierpnia 2026

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Produkty lecznicze zawierające dezogestrel oraz etonogestrel: ryzyko wystąpienia oponiaka oraz środki mające na celu minimalizację tego ryzyka

Szanowni Państwo,

W porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przedstawiciele poniżej wymienionych podmiotów odpowiedzialnych, pragną przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- Istnieje niewielkie, zwiększone ryzyko wystąpienia oponiaka związane z aktualnym, długotrwałym stosowaniem (≥ 1 rok) produktów leczniczych zawierających dezogestrel lub etonogestrel.
- Stosowanie dezogestrelu lub etonogestrelu jest przeciwwskazane u kobiet z oponiakiem lub z oponiakiem w wywiadzie.
- Pacjentki leczone dezogestrem lub etonogestrem powinny być monitorowane pod kątem przedmiotowych i podmiotowych objawów oponiaka.
- Należy przerwać stosowanie dezogestrelu lub etonogestrelu w przypadku zdiagnozowania oponiaka u kobiety.
- Ryzyko może być wyższe w przypadku uprzedniej ekspozycji na progestageny, o których już wiadomo, że są związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia oponiaka (np. cyproteron, nomegestrol, medroksyprogesteron i chlormadinon); należy to uwzględnić przed rozpoczęciem leczenia dezogestrem lub etonogestrem.

- Szacuje się, że ogółem na każde 67 300 kobiet leczonych dezogestrellem przypada około jeden dodatkowy przypadek oponiaka.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Dezogestrel i etonogestrel, stosowane samodzielnie lub w skojarzeniu z etynyloestradiolem, są wskazane do stosowania w antykoncepcji i są dostępne w postaci tabletek doustnych, systemu terapeutycznego dopochwowego lub implantu podskórnego. Dezogestrel jest metabolizowany do etonogestrelu.

Oponiak jest rzadkim, w większości łagodnym nowotworem wywodzącym się z opon mózgowo-rdzeniowych. Objawy kliniczne (przedmiotowe i podmiotowe) oponiaka mogą być nieswoiste i obejmują: zaburzenia widzenia, utratę słuchu lub dzwonienie w uszach, utratę węchu, bóle głowy nasilające się z upływem czasu, utratę pamięci, napady drgawkowe lub osłabienie kończyn. Choć oponiaki są zazwyczaj łagodne, mogą powodować poważne konsekwencje w zależności od ich lokalizacji oraz wymagać interwencji chirurgicznej.

Na podstawie wyników francuskiego epidemiologicznego badania kliniczno-kontrolnego¹ zaobserwowano związek między stosowaniem dezogestrelu a występowaniem oponiaka. Badanie to oparto na danych z francuskiego narodowego systemu danych zdrowotnych (SNDS – Système National des Données de Santé). Objęło ono populację 8 391 kobiet, które przeszły operację wewnątrzczaszkową z powodu oponiaka. Każdy przypadek został dopasowany do 10 osób z grupy kontrolnej pod względem roku urodzenia i miejsca zamieszkania (83 910 osób w grupie kontrolnej).

Zaobserwowano niewielki wzrost ryzyka wystąpienia przypadków oponiaka wewnątrzczaszkowego przy aktualnym, długotrwałym stosowaniu dezogestrelu (≥ 1 rok) w dawce 75 mikrogramów (iloraz szans [OR] wynosił 1,3 [95% przedział ufności [CI]: 1,1 do 1,5]). Szacowana liczba pacjentów, których poddanie danej procedurze wiąże się z wystąpieniem jednego niekorzystnego punktu końcowego (NNH – number needed to harm), wynosiła ogółem 67 300 kobiet dla jednego oponiaka wewnątrzczaszkowego. Ryzyko wzrastało wraz z wydłużeniem czasu trwania leczenia (≥ 7 lat) (iloraz szans [OR] 2,1 [95% CI: 1,5 do 2,9]). Dodatkowe ryzyko było większe u

kobiet, które wcześniej stosowały progestagen o znanym związku z oponiakiem (iloraz szans [OR] 3,3 [95% CI: 2,6 do 4,1]). Zwiększonego ryzyka nie obserwowano już po upływie roku od zakończenia stosowania dezogestrelu.

Ponieważ dezogestrel jest metabolizowany do etonogestrelu, wyniki badania mają również znaczenie kliniczne dla etonogestrelu.

Druki informacyjne (Charakterystyka Produktu Leczniczego oraz Ulotka dla pacjenta) produktów leczniczych zawierających dezogestrel lub etonogestrel zostaną odpowiednio zaktualizowane, a oponiak zostanie dodany jako działanie niepożądane z częstością „nieznana”.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktów leczniczych zawierających dezogestrel oraz etonogestrel zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: www.szmz.ezdrowie.gov.pl

lub bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego.

Dane kontaktowe podmiotów odpowiedzialnych

Podejrzanie wystąpienia działań niepożądanych można również zgłaszać przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego, korzystając z poniższych danych wymienionych w Tabeli nr 1. W przypadku dalszych pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt.

Komunikat został opracowany we współpracy URPLW MiPB z przedstawicielami podmiotów odpowiedzialnych wymienionych w Tabeli nr 1.

z upoważnienia Prezesa

Maja Nizio

naczelnik

Tabela 1 Dane kontaktowe podmiotów odpowiedzialny i/lub przedstawicieli podmiotów odpowiedzialnych

Nazwa produktu leczniczego	Podmiot odpowiedzialny	Dane kontaktowe
Adaring Ovulan Ovulastan Ovulastan Forte	Adamed Pharma S.A.	Adamed Pharma S.A. Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A 05-152 Czosnów k. W-wy Zgłaszanie działań niepożądanych: pv@adamed.com Tel.: +48 22 732 77 07
Lemena	Aristo Pharma Sp. z o.o.	Aristo Pharma Sp. z o.o., ul. Baletowa 30 02-867 Warszawa Zgłaszanie działań niepożądanych: Tel.: +48 510 143 752 phv@aristo-pharma.pl
Ginoring	Exeltis Poland Sp. z o.o.	Exeltis Poland Sp. z o.o. ul. Szamocka 8 01-748 Warszawa Zgłaszanie działań niepożądanych: dzialania.niepozadane@exeltis.com Tel: 22 822 74 31

Symonette	Farmak International Sp. z o.o.	Zgłaszanie działań niepożądanych: Email: pv@farmakinternational.pl Telefon: 48 22 822 93 06 (dostępny w dni robocze od 8:30 do 16:30)
Azalia Novynette Regulon	Gedeon Richter Plc.	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki Zgłaszanie działań niepożądanych: lekalert@grodzisk.rgnet.org Tel: +48 22 755 96 48
Cerazette Circlet* Implanon NXT Marvelon Mercilon NuvaRing	Organon Polska Sp. z o.o.	Organon Polska Sp. z o.o. ul. Marszałkowska 126/134 00-008 Warszawa Zgłaszanie działań niepożądanych: dpoc.poland@organon.com Tel.: + 48 22 306 57 64
Dessette mono	Sun-Farm Sp. z o.o.	SUN-FARM Sp. z o.o. ul. Dolna 21 05-092 Łomianki Zgłaszanie działań niepożądanych: e-mail: sunalert@sunfarm.pl Tel.: + 48 22 350 66 69
Limetic PolaRing	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. ul. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański Zgłaszanie działań niepożądanych: www.polpharma.pl e-mail: phv@polpharma.com Tel.: + 48 22 364 61 00

* Produkt leczniczy nie znajduje się w obrocie na terenie Polski na dzień dystrybucji komunikatu.

Piśmiennictwo

¹ Roland N, Kolla E, Baricault B, Dayani P, Duranteau L, Froelich S et al. Oral contraceptives with progestogens desogestrel or levonorgestrel and risk of intracranial meningioma: national case-control study. BMJ 2025; 389:e083981 doi:10.1136/bmj-2024-083981

