



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 December 2015
EMA/PRAC/835769/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Нов текст в продуктовата информация — Извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Приет от PRAC на 30 ноември — 3 декември 2015 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е извадка от документ, озаглавен "Препоръки на PRAC относно сигнали", който съдържа целия текст от препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи насоки за обработката на сигналите. Целият текст може да бъде намерен [тук](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

1. Лекарствени продукти за хормонозаместителна терапия (ХЗТ), които не са лекарствени форми за вагинално приложение, съдържащи естрогени или комбинация естроген-прогестаген (отнася се и за продукти, съдържащи тиболон); DUAVIVE (базедоксифен, конюгирани естрогени) — Повишен риск от развитие на рак на яйчника (EPITT № 18258)

1. За продукти за ХЗТ, съдържащи само естроген или комбинация естроген-прогестаген

Кратка характеристика на продукта (КХП), точка 4.4: Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Рак на яйчника

Ракът на яйчника се наблюдава много по-рядко от рака на гърдата.

Дългосрочното лечение (най-малко 5-10 години) със самостоятелно прилагане на естрогени, като ХЗТ, е свързано с леко повишаване на риска от рак на яйчниците (вж. точка 4.8).

Епидемиологичните данни от голям мета-анализ предполагат леко повишен риск при жени,



приемащи ХЗТ само с естроген или комбинирана естроген-прогестаген ХЗТ, който се проявява в рамките на 5 години от употребата и намалява с течение на времето след спиране на приема.

Някои други проучвания, включително изпитването WHI, предполагат, че продължителната употребата на комбинирана ХЗТ може да крие е свързана с подобен или малко по-малък риск (вж. точка 4.8).

КХП точка 4.8: Нежелани лекарствени реакции

Рак на яйчника

~~Дългосрочното~~ Прилагането на ХЗТ само с естрогени или комбинирана естроген-прогестаген ХЗТ е свързано с леко повишен риск да бъде диагностициран рак на яйчника (вж. точка 4.4). ~~В проучването MWS 5-годишно прилагане на ХЗТ е довело до 1 допълнителен случай на 2 500 лекувани.~~

Мета-анализ на 52 епидемиологични проучвания, показва повишен риск от рак на яйчника при жени, които приемат ХЗТ към момента, в сравнение с жени, които никога не са приемали ХЗТ (ОР 1,43; 95% ДИ 1,31-1,56). При жени на възраст между 50 и 54 години, които приемат ХЗТ в продължение на 5 години, това води до 1 допълнителен случай на 2 000 лекувани. При жени на възраст между 50 и 54 години, които не приемат ХЗТ, би имало около 2 на 2 000 жени, диагностицирани с рак на яйчника за период от 5 години.

Листовка

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ X

Рак на яйчника

Ракът на яйчника се наблюдава рядко — много по-рядко от рака на гърдата. Съобщен е леко повишен риск от развитие на рак на яйчниците при жени, приемащи ХЗТ за поне 5 до 10 години. Прилагането на ХЗТ само с естроген или на комбинарана естроген-прогестаген ХЗТ е свързано с леко повишен риск от рак на яйчника.

Рискът от рак на яйчника варира с възрастта. Например при Жжени на възраст между 50 и 54 години, които не приемат ХЗТ, средно около 2 на 21 000 жени ще бъдат диагностицирани с рак на яйчника за период от 5 години. При жени, които приемат ХЗТ в продължение на 5 години, би имало между 2 и около 3 случая на 21 000 лекувани (т.е. ~~до~~ около 1 допълнителен случай).

2. За продукти, съдържащи тиболон

КХП точка 4.4: Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Рак на яйчника

Ракът на яйчника се наблюдава много по-рядко от рака на гърдата.

Дългосрочното лечение (най-малко 5-10 години) със самостоятелно прилагане на естрогени, като ХЗТ, е свързано с леко повишаване на риска от рак на яйчниците (вж. точка 4.8).

Епидемиологичните данни от голям мета-анализ предполагат леко повишен риск при жени.

приемащи ХЗТ само с естроген или комбинирана естроген-прогестаген ХЗТ, който се проявява в рамките на 5 години от употребата и намалява с течение на времето след спиране на приема.

Някои други проучвания, включително изпитването Инициатива за здравето на жената (Women's Health Initiative, WHI), предполагат, че ~~дълготрайната~~ употребата на комбинирана ХЗТ може да ~~крне~~ е свързана с подобен или малко по-малък риск (вж. точка 4.8).

В проучването при милион жени (Million Women Study, MWS) е доказано, че относителният риск от развитие на рак на яйчника при използването на тиболон е подобен на риска, свързан с използването на други видове ХЗТ.

КХП точка 4.8: Нежелани лекарствени реакции

Други нежелани реакции, съобщени във връзка с лечението с естроген и естроген-прогестаген:

Рак на яйчника

Дългосрочното е Прилагането на ХЗТ само с естроген и или комбинирана естроген-прогестаген ХЗТ е свързано с леко повишен риск да бъде диагностициран рак на яйчника (вж. точка 4.4).

Мета-анализ на 52 епидемиологични проучвания показва повишен риск от рак на яйчника при жени, които приемат ХЗТ към момента, в сравнение с жени, които никога не са приемали ХЗТ (ОР 1,43, 95% ДИ 1,31-1,56). При жени на възраст между 50 и 54 години, които приемат ХЗТ в продължение на 5 години, това води до 1 допълнителен случай на 2 000 лекувани. При жени на възраст между 50 и 54 години, които не приемат ХЗТ, би имало около 2 на 2 000 жени диагностицирани с рак на яйчника за период от 5 години.

В проучването при милион жени (Million Women Study, MWS) приложението на ХЗТ тиболон за период от 5 години води до 1 допълнителен случай на 2 500 лекувани (вж. точка 4.4). Това проучване показва, че относителният риск за развитие на рак на яйчниците от тиболон е подобен на риска при други видове ХЗТ.

Листовка

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ Х

Рак на яйчника

Ракът на яйчника се наблюдава рядко — много по-рядко от рака на гърдата. Прилагането на ХЗТ само с естроген или на комбинирана естроген-прогестаген ХЗТ е свързано с леко повишен риск от рак на яйчника.

Рискът от рак на яйчника варира с възрастта. Например при ~~Леко повишен риск от рак на яйчниците е съобщен при жени, приемащи ХЗТ за поне 5 до 10 години.~~ В сравнение с жени на възраст между 50 до ~~54~~ 69 години, които не приемат ХЗТ, ~~средно~~ около 2 жени от ~~24~~ 21 000 жени ще бъдат диагностицирани с рак на яйчника за период от 5 години. При жени, които приемат ХЗТ в продължение на 5 години, би имало ~~между 2 и около 3~~ между 2 и около 3 случая на ~~24~~ 21 000 лекувани (т.е. ~~до~~ около 1 допълнителен случай).

При използването на Х, повишеният риск от развитие на рак на яйчника е подобен на този при други видове ХЗТ.

3. За DUAVIVE

КХП точка 4.4: Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Рак на яйчника

Ракът на яйчника се наблюдава много по-рядко от рака на гърдата.

~~Дългосрочното лечение (най-малко 5-10 години) със самостоятелно прилагане на естрогени, като ХЗТ, е свързано с леко повишаване на риска от рак на яйчниците (вж. точка 4.8).~~

Епидемиологичните данни от голям мета-анализ предполагат леко повишен риск при жени, приемащи ХЗТ само с естроген, който се проявява в рамките на 5 години от употребата и намалява с течение на времето след спиране на приема.

Някои други проучвания, включително изпитването WHI, предполагат, че употребата на комбинирана ХЗТ може да е свързана с подобен или малко по-малък риск (вж. точка 4.8).

Ефектът на DUAVIVE върху риска от рак на яйчника не е известен.

КХП точка 4.8: Нежелани лекарствени реакции

Рак на яйчника

~~Продължителната употреба на ХЗТ само с естроген, е свързано с леко повишен риск да бъде диагностициран рак на яйчника (вж. точка 4.4).~~

Мета-анализ на 52 епидемиологични проучвания, показва повишен риск от рак на яйчника при жени, които приемат ХЗТ към момента, в сравнение с жени, които никога не са приемали ХЗТ (ОР 1,43, 95% ДИ 1,31-1,56). В проучването MWS При жени на възраст между 50 и 54 години, които приемат ХЗТ в продължение на 5 години, това води до около 1 допълнителен случай на 25 000 лекувани. При жени на възраст между 50 и 54 години, които не приемат ХЗТ, би имало около 2 на 2 000 жени диагностицирани с рак на яйчника за период от 5 години.

Листовка

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ DUAVIVE

Рак на яйчника

Ракът на яйчника се наблюдава рядко — много по-рядко от рака на гърдата. Прилагането на ХЗТ само с естроген, е свързано с леко повишен риск от развитие на рак на яйчника.

~~Съобщен е леко повишен риск от развитие на рак на яйчниците при жени, приемащи ХЗТ за поне 5 до 10 години.~~

Рискът от рак на яйчника варира с възрастта. Например при жени на възраст между 50 и 54 години, които не приемат ХЗТ, средно около 2 от 24 000 жени ще бъдат диагностицирани с рак на яйчника за период от 5 години. При жени, които приемат ХЗТ в продължение на 5 години, би имало между 2 и около 3 случая на 24 000 лекувани (т.е. до около 1 допълнителен случай). Говорете с Вашия лекар, ако нещо Ви притеснява.

Ефектът на DUAVIVE върху риска от рак на яйчника не е известен.

2. TACHOSIL (Човешки фибриноген, човешки тромбин) — Интестинална обструкция (EPITТ № 18373)

Кратка характеристика на продукта

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

За да се предотврати развитието на тъканни сраствания на нежелани места, уверете се, че тъканите извън желаното място на приложение са добре почистени преди приложението на TachoSil (вж. раздел 6.6). Съобщени са събития, свързани със срастване на гастроинтестинални тъкани, водещи до гастроинтестинална обструкция, при коремна операция, проведена в близост до червата.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Стомашно-чревни нарушения:

С неизвестна честота: Интестинална обструкция (при коремни операции)

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

С неизвестна честота: Сраствания

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Притиска се с навлажнени ръкавици или навлажнен тампон. Поради силния афинитет на колагена към кръвта, TachoSil може да залепне също и за хирургичните инструменти, или ръкавици или прилежащите тъкани, покрити с кръв. Това може да се избегне чрез почистване на хирургичните инструменти, ръкавиците и прилежащите тъкани преди приложението. Важно е да се отбележи, че недостатъчното почистване на прилежащите тъкани може да причини сраствания (вж. точка 4.4). След притискане на TachoSil върху раната внимателно трябва да се отстрани ръкавицата или тампонът. За да се избегне отлепването на TachoSil, той може да се придържа в единия край, например с форцепс.

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате TachoSil

Предупреждения и предпазни мерки

След коремна операция и ако TachoSil залепне за съседни тъкани, в оперативното поле е възможно да се развие ръбцова тъкан. Ръбцовата тъкан може да причини срастване на участъци от червата, което може да доведе до запушване на червата.

4. Възможни нежелани лекарствени реакции

При някои пациенти след операция и употреба на TachoSil може да се развие ръбцова тъкан. След коремни операции може също да настъпи запушване на червата и да се появи болка. Тези събития са с неизвестна честотата (от наличните данни не може да бъде направена оценка). Вашият хирург ще почисти оперативното поле, когато прилага TachoSil, за да намали този риск.

Инструкции за употреба

3. Почиствайте хирургичните инструменти, ~~или~~ ръкавиците и прилежащите тъкани, ако е необходимо. TachoSil може да залепне също и за хирургичните инструменти или ръкавици и прилежащите тъкани, покрити с кръв. Важно е да се отбележи, че недостатъчното почистване на прилежащите тъкани може да причини сраствания.