



17 December 2015
EMA/PRAC/835774/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Recomendaciones del PRAC sobre señales: nuevo texto de la información sobre el producto:

Adoptado por el PRAC, 30 de noviembre – 3 de diciembre de 2015

El texto de la información sobre el producto de este documento se ha extraído del documento «Recomendaciones del PRAC sobre señales» que contiene el texto completo de las recomendaciones del PRAC para la actualización de la información sobre el producto, así como algunas normas generales sobre la gestión de las señales. Dicho documento se puede encontrar [aquí](#) (solo en inglés).

El texto nuevo que debe añadirse a la información sobre el producto aparece subrayado. El texto actual que debe suprimirse aparece ~~tachado~~.

1. Medicamentos de terapia hormonal sustitutiva (THS), que no son formas farmacéuticas de uso vaginal, y que contienen estrógenos o una combinación de estrógenos-progestágenos (también se refiere a medicamentos que contienen tibolona); DUAVIVE (bazedoxifeno, estrógenos conjugados) – Incremento del riesgo de cáncer de ovario (EPITT no 18258)

1. Para medicamentos de THS con estrógenos solos y con combinación de estrógenos-progestágenos

Ficha técnica (FT), sección 4.4: Advertencias y precauciones especiales de empleo

Cáncer de ovario

El cáncer de ovario se produce con menos frecuencia que el cáncer de mama.

~~El uso prolongado (como mínimo 5-10 años) de productos de THS con estrógenos solos se ha asociado a un riesgo ligeramente mayor de cáncer de ovario (ver sección 4.8). Las evidencias epidemiológicas de un gran meta-análisis sugieren un riesgo ligeramente mayor en mujeres en tratamiento con THS con estrógenos solos o con combinación de estrógenos-progestágenos, que se hace evidente a los 5 años de administración y disminuye con el tiempo después de interrumpir el tratamiento.~~



Algunos otros estudios, incluido el ensayo WHI, sugieren que el uso ~~prolongado~~ de THS combinadas puede ~~conferir~~ asociarse a un riesgo similar o ligeramente inferior (ver sección 4.8).

FT, sección 4.8: Reacciones adversas

Cáncer de ovario

El uso ~~a largo plazo~~ de THS con estrógenos solos y o con combinación de estrógenos-progestágenos se ha asociado a un riesgo ligeramente superior de aparición de cáncer de ovario (ver sección 4.4). ~~En el Million Women Study, 5 años de THS provocaron 1 caso adicional por 2.500 usuarias.~~

Un meta-análisis de 52 estudios epidemiológicos indicó mayor riesgo de aparición de cáncer de ovario en mujeres a tratamiento con THS en comparación con mujeres que nunca habían sido tratadas con THS (RR 1,43, IC 95 % 1,31-1,56). En mujeres de edades comprendidas entre 50 y 54 años en tratamiento con THS durante 5 años, se produjo 1 caso adicional por 2 000 pacientes. En mujeres de 50 a 54 años no tratadas con THS, se observaron alrededor de 2 casos de cáncer de ovario por cada 2 000 mujeres en un periodo de 5 años.

Prospecto

2. ANTES DE TOMAR X

Cáncer de ovario

El cáncer de ovario se produce con menos frecuencia que el cáncer de mama. ~~Se ha observado un ligero incremento del riesgo de cáncer de ovario en mujeres que han tomado THS como mínimo durante 5 a 10 años. El uso de THS con estrógenos solos o con combinación de estrógenos-progestágenos se ha asociado con un riesgo ligeramente mayor de cáncer de ovario.~~

El riesgo de cáncer de ovario varía con la edad. Por ejemplo, en En mujeres de entre 50 y 54 años de edad que no siguen THS, se han observado un promedio de alrededor de 2 casos de cáncer de ovario por cada 2 4-000 mujeres en un periodo de 5 años. En mujeres en tratamiento con THS durante 5 años, se han observado entre 2 y alrededor de 3 casos por cada 2 4-000 pacientes (es decir, hasta alrededor de 1 caso adicional).

2. Para medicamentos que contienen tibolona

FT, sección 4.4: Advertencias y precauciones especiales de empleo

Cáncer de ovario

El cáncer de ovario se produce con menos frecuencia que el cáncer de mama.

El uso prolongado (como mínimo 5-10 años) de productos de THS con estrógenos solos se ha asociado a un riesgo ligeramente mayor de cáncer de ovario (ver sección 4.8). Las evidencias epidemiológicas de un gran meta-análisis sugieren un riesgo ligeramente mayor en mujeres en tratamiento con THS con estrógenos solos o con combinación de estrógenos-progestágenos, que se hace evidente a los 5 años de administración y disminuye con el tiempo después de interrumpir el tratamiento.

Algunos otros estudios, incluyendo el ensayo Women's Health Initiative (WHI), sugieren que el uso ~~prolongado~~ de THS combinadas puede ~~conferir~~ asociarse a un riesgo similar o ligeramente inferior (ver sección 4.8).

El Million Women Study mostró que el riesgo relativo de cáncer de ovario con el uso de tibolona era similar al riesgo asociado al uso de otros tipos de THS.

FT, sección 4.8: Reacciones adversas

Se han notificado otras reacciones adversas relacionadas con el tratamiento con estrógenos y con estrógenos-progestágenos.

Cáncer de ovario

El uso ~~a largo plazo~~ de THS con estrógenos solos ~~y o~~ con combinación de estrógenos-progestágenos se ha asociado a un riesgo ligeramente superior de aparición de cáncer de ovario (ver sección 4.4).

Un meta-análisis de 52 estudios epidemiológicos indicó un mayor riesgo de cáncer de ovario en mujeres en tratamiento con THS en comparación con mujeres que nunca han sido tratadas con THS (RR 1,43, IC 95 % 1,31-1,56). En mujeres de edades comprendidas entre 50 y 54 años que llevan 5 años en tratamiento con THS, se produjo 1 caso adicional por 2 000 pacientes. En mujeres de edades comprendidas entre 50 a 54 años tratadas con THS, se observaron alrededor de 2 casos de cáncer de ovario por cada 2 000 mujeres en un periodo de 5 años.

En el Million Women Study, el tratamiento con THS tibolona durante 5 años mostró 1 caso adicional por cada 2 500 pacientes (ver sección 4.4). ~~Este estudio demostró que el riesgo relativo de cáncer de ovario con tibolona era similar al riesgo con otros tipos de THS.~~

Prospecto

2. ANTES DE TOMAR X

Cáncer de ovario

El cáncer de ovario se produce con menos frecuencia que el cáncer de mama. El uso de THS con estrógenos solos o con combinación de estrógenos-progestágenos se ha asociado con un riesgo ligeramente mayor de cáncer de ovario.

El riesgo de cáncer de ovario varía con la edad. Por ejemplo, en Se ha observado un ligero incremento del riesgo de cáncer de ovario en mujeres que han tomado THS como mínimo durante 5 a 10 años. En mujeres de entre 50 y 54 años de edad no tratadas con THS, se han observado un promedio de alrededor de 2 casos de cáncer de ovario por cada 2 1-000 mujeres en un periodo de 5 años. En mujeres que han tomado THS durante 5 años, se han observado entre 2 y alrededor de 3 casos por cada 2 1-000 pacientes (es decir, hasta alrededor de 1 caso adicional).

Con el uso de X, el aumento del riesgo de cáncer de ovario es similar al de otros tipos de THS.

3. Para DUAVIVE

FT, sección 4.4: Advertencias y precauciones especiales de empleo

Cáncer de ovario

El cáncer de ovario se produce con menos frecuencia que el cáncer de mama.

El uso prolongado (como mínimo 5-10 años) de productos de THS con estrógenos solos se ha asociado a un riesgo ligeramente mayor de cáncer de ovario (ver sección 4.8). Las evidencias epidemiológicas de un gran meta-análisis sugieren un riesgo ligeramente mayor en mujeres en tratamiento con THS con estrógenos solos, que se hace evidente a los 5 años de uso y disminuye con el tiempo después de interrumpir el tratamiento.

Algunos otros estudios, incluido el ensayo WHI, sugieren que el uso de THS combinada puede asociarse a un riesgo similar o ligeramente inferior (ver sección 4.8).

Se desconoce el efecto de DUAVIVE sobre el riesgo de cáncer de ovario.

FT, sección 4.8: Reacciones adversas

Cáncer de ovario

El uso a largo plazo de THS con estrógenos solos se ha asociado a un riesgo ligeramente superior de aparición de cáncer de ovario (ver Sección 4.4).

Un meta-análisis de 52 estudios epidemiológicos indicó un mayor riesgo de cáncer de ovario en mujeres en tratamiento con THS en comparación con mujeres que no han sido tratadas nunca (RR 1,43, IC 95 % 1,31-1,56). En el Million Women Study En mujeres de edades comprendidas entre 50 y 54 años que tratadas con THS durante 5 años, se observó ~~de~~ lugar alrededor de 1 caso adicional por cada 2 500 pacientes. En mujeres de 50 a 54 años que no han sido tratadas con THS, se diagnosticarán alrededor de 2 casos de cáncer de ovario por cada 2 000 mujeres en un periodo de 5 años.

Prospecto

2. ANTES DE TOMAR DUVAVIVE

Cáncer de ovario

El cáncer de ovario se produce con menos frecuencia que el cáncer de mama. El uso de THS con estrógenos solos se ha asociado con un riesgo ligeramente mayor de cáncer de ovario.

~~Se ha observado un ligero incremento del riesgo de cáncer de ovario en mujeres que han tomado THS como mínimo durante 5 a 10 años.~~

El riesgo de cáncer de ovario varía con la edad. Por ejemplo, en ~~En~~ mujeres de entre 50 y 54 años de edad no tratadas con THS, se han observado ~~un promedio de~~ alrededor de 2 casos de cáncer de ovario por cada 2 4-000 mujeres en un periodo de 5 años. En mujeres tratadas con THS durante 5 años, se han observado ~~entre 2 y~~ alrededor de 3 casos por cada 2 4 000 pacientes (es decir, ~~alrededor de hasta~~ 1 caso adicional). Póngase en contacto con su médico si tiene cualquier duda.

Se desconoce el efecto de DUAVIVE sobre el riesgo de cáncer de ovario.

2. TACHOSIL (Fibrinógeno humano, trombina humana) – Obstrucción intestinal (EPITT nº 18373)

Ficha técnica

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Para prevenir el desarrollo de adhesiones tisulares en lugares no deseados se debe asegurar que las zonas de tejido fuera de la zona de aplicación deseada están suficientemente lavadas antes de la administración de TachoSil (ver sección 6.6). Se han notificado acontecimientos de adhesiones a tejidos gastrointestinales que han producido obstrucción gastrointestinal, con el uso en cirugía abdominal realizada cerca del intestino.

4.8 Reacciones adversas

Trastornos gastrointestinales:

Frecuencia « no conocida»: Obstrucción intestinal (en cirugías abdominales)

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuencia " no conocida": Adhesiones

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La presión se aplica con ayuda de unos guantes humedecidos o de una compresa húmeda. Debido a la fuerte afinidad del colágeno con la sangre, TachoSil puede adherirse también a instrumentos quirúrgicos, ~~o~~ guantes o tejidos adyacentes cubiertos de sangre. Esto puede evitarse limpiando los instrumentos y guantes quirúrgicos y los tejidos adyacentes antes de la aplicación. Es importante tener en cuenta que no limpiar suficientemente los tejidos adyacentes puede causar adherencias (ver sección 4.4). Después de sujetar TachoSil sobre la herida, debe separarse el guante o la compresa con cuidado Para evitar que TachoSil se suelte, puede mantenerse en su sitio por uno de sus extremos, por ejemplo, con ayuda de un fórceps

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar TachoSil

Advertencias y precauciones

Después de la cirugía abdominal y si TachoSil se adhiere a tejidos próximos, es posible que se puedan desarrollar tejidos cicatriciales en la zona operada. Los tejidos cicatriciales pueden hacer que algunas superficies de su intestino se adhieran entre sí, lo que puede provocar una obstrucción intestinal.

4. Posibles efectos adversos

En algunos pacientes se pueden desarrollar tejidos cicatriciales después de la cirugía y del uso de TachoSil. También se puede producir obstrucción intestinal y dolor después de las cirugías abdominales. La frecuencia de este tipo de acontecimientos no se conoce (no puede estimarse a partir

de los datos disponibles). Su cirujano se asegurará de limpiar la zona de operación cuando aplique TachoSil para reducir este riesgo.

Instrucciones de uso

3. Limpie los instrumentos, ~~e~~ guantes quirúrgicos y tejidos adyacentes, si fuera necesario. TachoSil puede quedar adherido a los instrumentos o guantes quirúrgicos o tejidos adyacentes que estén cubiertos de sangre Es importante tener en cuenta que no limpiar suficientemente los tejidos adyacentes puede causar adherencias.