



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 December 2015
EMA/PRAC/835757/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2015. november 30 – december 3-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC ajánlásai a szignálokkal kapcsolatban” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésével kapcsolatos általános iránymutatást tartalmaz. A teljes szöveg [itt](#) található (csak angolul).

Az újonnan a kísérőiratokhoz adandó szövegrészek aláhúzással vannak megjelölve. A törlésre jelölt jelenleg létező szövegrészek ~~áthúzással~~ vannak megjelölve.

1. Hormonpótló kezelés (HRT) során alkalmazásra kerülő, ösztrogént önmagában tartalmazó vagy kombinált (ösztrogént és progesztagént tartalmú) készítmények (beleértve a tibolont tartalmazó készítményeket is) kivéve a hüvelyi használatra szánt gyógyszerformákat; DUAVIVE (bazedoxifen, konjugált ösztrogének) – A petefészekrák emelkedett kockázata (EPITT no 18258)

1. A kizárólag ösztrogént tartalmazó, valamint a kombinált (ösztrogént és progesztagént tartalmazó) hormonpótló (HRT) gyógyszerek esetében

Alkalmazási előírás, 4.4 pont: Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Petefészekrák

A petefészekrák sokkal ritkább, mint az emlőrák.

~~A kizárólag ösztrogént tartalmazó, hormonpótló kezelés (HRT) gyógyszeres csoportba tartozó készítményekkel végzett hosszú távú (legalább 5–10 éven keresztül folytatott) terápia hatására kismértékben fokozódik a petefészekrák kockázata (lásd: 4.8 pont). Egy nagy metaanalízisből~~



származó epidemiológiai bizonyítékok enyhén megemelkedett kockázatra utalnak azoknál a nőknél, akik ösztrogén monoterápiát, vagy kombinált ösztrogén-progesztagén hormonpótló kezelést kapnak. Ez az enyhe kockázatemelkedés 5 éven belül válik nyilvánvalóvá, és a kezelés abbahagyását követően idővel csökken.

Néhány más vizsgálat, például a WHI vizsgálat, hasonló vagy valamelyest alacsonyabb kockázatot mutatott ki a kombinált hormonpótló kezelés alkalmazásával kapcsolatban. (lásd: 4.8 pont).

Alkalmazási előírás, 4.8 pont: Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Petefészekrák

A csak ösztrogén és vagy a kombinált ösztrogén-progesztagén hormonpótló kezelés ~~hosszú távú~~ alkalmazását a petefészekrák kismértékben fokozott kockázatával hozták összefüggésbe (lásd: 4.4 pont). ~~A Million Women Study-ban az 5 éves hormonpótló kezelés 2500 kezelt nőre számítva 1 új esetet eredményezett.~~

52 epidemiológiai vizsgálat metaanalízise a petefészekrák megnövekedett kockázatáról számolt be azoknál a nőknél, akik épp akkor hormonpótló kezelésben részesültek, azokhoz a nőkhöz képest, akik soha nem kaptak hormonpótló kezelést (RR 1,43, 95% CI 1,31–1,56). Az 50–54 év közötti, hormonpótló kezelést nem kapó nők esetében 2000-ből körülbelül 2 nőnél diagnosztizálnak petefészekrákot egy 5 éves időszak alatt. Az 5 évig hormonpótló kezelésben részesülő, 50–54 év közötti nőknél ez 2000 kezelt nőre számítva a 2 eseten felül körülbelül 1 új esetet eredményez.

Betegtájékoztató

2. TUDNIVALÓK A(Z) X SZEDÉSE ELŐTT

Petefészekrák

A petefészekrák ritka – sokkal ritkább, mint az emlőrák. A petefészekrák kis mértékben emelkedett kockázatáról számoltak be azoknál a nőknél, akik legalább 5–10 évig kaptak hormonpótló kezelést. A csak ösztrogént tartalmazó és a kombinált ösztrogén-progesztagén tartalmú hormonpótló kezelés a petefészekrák kis mértékben emelkedett kockázatával jár együtt.

A petefészekrák kockázata az életkorral változik. Például az 50 és 54-69 év közötti életkorú, hormonpótló kezelésben nem részesülő nők esetében 24000-ből átlagosan körülbelül 2 nőnél diagnosztizálnak petefészekrákot egy 5 éves időszak alatt. Az 5 évig hormonpótló kezelésben részesülő nőknél 24000-ből körülbelül 2-3 eset fordul elő (vagyis legfeljebb körülbelül 1 esettel több).

2. A tibolont tartalmazó készítmények esetében

Alkalmazási előírás, 4.4 pont: Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Petefészekrák

A petefészekrák sokkal ritkább, mint az emlőrák.

A kizárólag ösztrogént tartalmazó, hormonpótló kezelés (HRT) gyógyszeres csoportba tartozó készítményekkel végzett hosszú távú (legalább 5–10 éven keresztül folytatott) terápia hatására kismértékben fokozódik a petefészekrák kockázata (lásd: 4.8 pont). Egy nagy metaanalízisből származó epidemiológiai bizonyítékok enyhén megemelkedett kockázatra utalnak azoknál a nőknél, akik ösztrogén monoterápiát, vagy kombinált ösztrogén-progesztagén hormonpótló kezelést kapnak. Ez az enyhe kockázat emelkedés 5 éven belül válik nyilvánvalóvá, és a kezelés abbahagyását követően idővel csökken.

Néhány más vizsgálat, például a Women's Health Initiative (WHI) vizsgálat, arra utal, hogy a kombinált hormonpótló kezelés ~~hosszú távú~~ alkalmazása hasonló vagy valamelyest alacsonyabb kockázattal járhat együtt (lásd: 4.8 pont).

A Million Women Study-ban igazolták, hogy a petefészekrák relatív kockázata a tibolon alkalmazása esetén hasonló a hormonpótló kezelés más típusainak alkalmazásával járó kockázathoz.

Alkalmazási előírás, 4.8 pont: Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Az ösztrogén-, valamint az ösztrogén-progesztagén kezelés kapcsán egyéb szövődményekről is beszámoltak:

Petefészekrák

Az ösztrogén monoterápiás vagy a kombinált ösztrogén-progesztagén hormonpótló kezelés ~~hosszú távú~~ alkalmazását a petefészekrák kismértékben fokozott kockázatával hozták összefüggésbe (lásd: 4.4 pont).

52 epidemiológiai vizsgálat metaanalízise a petefészekrák megnövekedett kockázatáról számolt be azoknál a nőknél, akik épp akkor hormonpótló kezelésben részesültek, azokhoz a nőkhöz képest, akik soha nem kaptak hormonpótló kezelést (RR 1,43, 95% CI 1,31–1,56). Az 50–54 év közötti, hormonpótló kezelést nem kapó nők esetében 2000-ből körülbelül 2 nőnél diagnosztizálnak petefészekrákot egy 5 éves időszak alatt. Az 5 évig hormonpótló kezelésben részesülő, 50–54 év közötti nőknél ez 2000 kezelt nőre számítva a 2 eseten felül körülbelül 1 új esetet eredményez.

A Million Women Study-ban a tibolon hormonpótló kezelés 5 éves alkalmazása 2500 kezelt nőre számítva 1 új esetet eredményezett (lásd: 4.4 pont). ~~A vizsgálat igazolta, hogy a petefészekrák relatív kockázata a tibolon alkalmazása esetén hasonló a hormonpótló kezelés más típusainak alkalmazása esetén jelentkező kockázattal.~~

Betegtájékoztató

2. TUDNIVALÓK A(Z) X SZEDÉSE ELŐTT

Petefészekrák

A petefészekrák ritka – sokkal ritkább, mint az emlőrák. A csak ösztrogént tartalmazó és a kombinált ösztrogén-progesztagén tartalmú hormonpótló kezelés a petefészekrák kis mértékben emelkedett kockázatával jár.

A petefészekrák kockázata az életkorral változik. Például a petefészekrák kis mértékben emelkedett kockázatáról számoltak be azoknál a nőknél, akik legalább 5–10 évig kaptak hormonpótló kezelést az 50 és 54 év közötti életkorú, hormonpótló kezelést nem kapó nők esetében 2+000-ből ~~átlagosan~~ körülbelül 2 nőnél diagnosztizálnak petefészekrákot egy 5 éves

időszak alatt. Az 5 évig hormonpótló kezelést kapó nőknél 2+000-ból 2-3 eset fordul elő (vagyis legfeljebb 1 esettel több).

A(z) X alkalmazása esetén a petefészekrák megnövekedett kockázata hasonló a hormonpótló kezelés más típusainak alkalmazása esetén jelentkező kockázattal.

3. A DUA VIVE esetében

Alkalmazási előírás, 4.4 pont: Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Petefészekrák

A petefészekrák sokkal ritkább, mint az emlőrák.

A kizárólag ösztrogént tartalmazó hormonpótló kezelés (HRT) gyógyszercsoportba tartozó készítményekkel végzett hosszú távú (legalább 5–10 éven keresztül folytatott) terápia hatására kismértékben fokozódik a petefészekrák kockázata (lásd: 4.8 pont). Egy nagy metaanalízisből származó epidemiológiai bizonyítékok enyhén megemelkedett kockázatra utalnak azoknál a nőknél, akiknél az ösztrogén hormonpótló kezelést monoterápiában alkalmazzák. Ez az enyhe kockázat emelkedés 5 éven belül válik nyilvánvalóvá, és a kezelés abbahagyását követően idővel csökken.

Néhány más vizsgálat, például a WHI vizsgálat, arra utal, hogy a kombinált hormonpótló kezelések alkalmazása hasonló vagy valamelyest alacsonyabb kockázattal járhat együtt (lásd: 4.8 pont).

Nem ismert, hogy a DUA VIVE milyen hatással van a petefészekrák kockázatára.

Alkalmazási előírás, 4.8 pont: Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Petefészekrák

Az ösztrogén hormonpótló kezelés monoterápiában történő ~~hosszú távú~~ alkalmazását a petefészekrák kismértékben fokozott kockázatával hozták összefüggésbe (lásd: 4.4 pont).

52 epidemiológiai vizsgálat metaanalízise a petefészekrák megnövekedett kockázatáról számolt be azoknál a nőknél, akik épp akkor hormonpótló kezelésben részesültek, azokhoz a nőkhöz képest, akik soha nem kaptak hormonpótló kezelést (RR 1,43, 95% CI 1,31–1,56). A Million Women Study-ban Az 5 évig hormonpótló kezelést kapó, 50–54 év közötti nőknél ez 25000 kezelt nőre számítva körülbelül 1 új esetet eredményezett. Az 50–54 év közötti, hormonpótló kezelést nem kapó nők esetében 2000-ből körülbelül 2 nőnél diagnosztizálnak petefészekrákot egy 5 éves időszak alatt.

Betegtájékoztató

2. TUDNIVALÓK A DUA VIVE SZEDÉSE ELŐTT

Petefészekrák

A petefészekrák ritka – sokkal ritkább, mint az emlőrák. Az ösztrogén hormonpótló kezelés monoterápiában történő alkalmazása a petefészekrák kis mértékben emelkedett kockázatával jár.

A petefészekrák kis mértékben emelkedett kockázatáról számoltak be azoknál a nőknél, akik legalább 5–10 évig kaptak hormonpótló kezelést.

A petefészekrák kockázata az életkorral változik. Például az 50 és 54 év közötti életkorú, hormonpótló kezelést nem kapó nők esetében 21000-ból átlagosan körülbelül 2 nőnél diagnosztizálnak petefészekrákot egy 5 éves időszak alatt. Az 5 évig hormonpótló kezelést kapó nőknél 24000-ből 2–3 eset fordul elő (vagyis körülbelül kevesebb, mint 1 esettel több). Ha aggályai merülnek fel, beszéljen kezelőorvosával.

Nem ismert, hogy a DUAVIVE milyen hatással van a petefészekrák kockázatára.

2. TACHOSIL (humán fibrinogén, humán trombin) – Bélelzáródás (EPITT no 18373)

Alkalmazási előírás

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A szövetek nemkívánt területeken történő összetapadásának megelőzése érdekében biztosítsa, hogy a kívánt alkalmazási területen kívüli szöveti területek megfelelően meg legyenek tisztítva a TachoSil alkalmazása előtt (lásd: 6.6 pont). A bél közelében végzett hasi műtétek során a gasztrointesztinális szövetek bélelzáródáshoz vezető összetapadásainak eseteiről számoltak be.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:

Ismeretlen gyakoriság: Bélelzáródás (hasi műtétek során)

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók:

Ismeretlen gyakoriság: Adhéziók

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A nyomást benedvesített kesztyűvel vagy nedves párnával kell alkalmazni. Mivel a kollagén erősen kötődik a vérhez, a TachoSil hozzáragadhat a véres sebészeti műszerekhez, kesztyűkhöz, vagy a vérrel borított szomszédos szövetekhez. Ez elkerülhető a sebészeti műszerek, a kesztyűk és a szomszédos szövetek alkalmazás előtti megtisztításával. Fontos megjegyezni, hogy a szomszédos szövetek megfelelő tisztításának elmulasztása adhéziókat okozhat (lásd: 4.4 pont). A TachoSil-nak a sebre történő rányomását követően a kesztyűt vagy a párnát óvatosan el kell távolítani. A TachoSil-t leválásának elkerülésére az egyik végén rögzíteni lehet, pl. fogó segítségével.

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a TachoSil alkalmazása előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Hasi műtét után, valamint ha a TachoSil hozzáragad a közeli szövetekhez, a műtött területen hegszövetek képződése lehetséges. A hegszövetek a bél felületeinek összeragadását okozhatják, ami a bél elzáródásához vezethet.

4. Lehetséges mellékhatások

Egyes betegeknél a műtétet és a TachoSil alkalmazását követően hegszövetek képződhetnek. Hasi műtéteket követően bélelzáródás és fájdalom is felléphet. Az ilyen jellegű események előfordulásának gyakorisága nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). A kockázat csökkentése érdekében a sebész a TachoSil alkalmazásakor mindenképpen megtisztítja a műtési területet.

Használati utasítás

3. Szükség esetén tisztítsa meg a sebészeti műszereket, a kesztyűket és a környező szöveteket. A TachoSil hozzáragadhat a véres sebészeti műszerekhez, kesztyűkhöz, vagy a vérrel borított szomszédos szövetekhez. Fontos megjegyezni, hogy a szomszédos szövetek megfelelő tisztításának elmulasztása adhéziókat okozhat.