



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 December 2015
EMA/PRAC/835761/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Formolazzjoni ġdida tal-kliem għall-informazzjoni dwar il-prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali

Adottata fit-30 ta' Novembru - 3 ta' Diċembru 2015 PRAC

Il-kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott f'dan id-dokument huwa estratt mid-dokument bit-titlu 'Rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali' li fih it-test sħiħ tar-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC għall-aġġornament tal-informazzjoni dwar il-prodott, kif ukoll xi gwida ġenerali dwar il-ġestjoni tas-sinjali. Jista' jinstab [hawnhekk](#) (bl-Ingliż biss).

It-test il-ġdid li għandu jiżjed mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa sottolineat. It-test attwali li għandu jithassar huwa ~~maqtugħ~~.

1. Prodotti mediċinali terapewtiċi ta' sostituzzjoni tal-ormoni (Hormone replacement therapy, HRT), li mhumiex forom farmaċewtiċi għall-użu fil-vaġina, fihom estrogeni jew estrogeni-proġestageni kkombinati (prodotti li fihom tibolone huma wkoll ikkonċernati); DUAVIVE (bazedoxifene, estrogeni kkonjugati) – Riskju miżjud ta' kanċer tal-ovarji (EPITT nru 18258)

1. Għall-estrogeni biss u għall-prodotti HRT ta' estrogeni u proġestageni kkombinati

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPC) is-sezzjoni 4.4: Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Kanċer tal-ovarji

Kanċer tal-ovarji huwa ħafna aktar rari minn kanċer tas-sider.

L-użu fit-tul (tal-inqas 5-10 snin) ta' prodotti HRT b'estroġenu biss ġie assoċjat ma' zieda żgħira fir-riskju ta' kanċer tal-ovarji (ara sezzjoni 4.8). Evidenza epidemjoloġika minn meta-analiżi kbira tissuġġerixxi riskju kemmxejn miżjud fin-nisa li jieħdu HRT b'estroġeni biss jew b'estroġeni u



proġestageni flimkien, li jibda jidher fi żmien 5 snin ta' użu u jitnaqqas maż-żmien wara li jkun twaqqaf.

Xi studji oħrajn, li jinkludu prova WHI, jissuġġerixxu li l-użu fit-tul ta' HRTs flimkien tista' tikkonferixxi tkun assoċjata ma' riskju simili jew ftit iżgħar (ara Sezzjoni 4.8).

Ara s-sezzjoni 4.8 tal-SPC. Effetti mhux mixtieqa

Kanċer tal-ovarji

L-użu fit-tul ta' uHRT estroġenu waħdu u jew estroġenu u proġestogeni flimkien ġie assoċjat ma' żieda żgħira fir-riskju li persuna tkun dijanjostikata bil-kanċer tal-ovarji (ara Sezzjoni 4.4). Fl-Istudju ta' Miljun Mara, 5 snin ta' HRT irriżultaw f'każ addizzjonali għal kull 2500 utent.

Meta-analiżi minn 52 studju epidemjoloġiku rrapportat żieda fir-riskju tal-kanċer tal-ovarji fin-nisa li bħalissa qegħdin jużaw l-HRT meta mqabbla ma' nisa li qatt ma għamlu użu mill-HRT (RR 1.43, 95% CI 1.31-1.56) Għan-nisa li għandhom bejn 50 sa 54 sena u li ilhom jieħdu l-HRT għal ħames snin, dan jirriżulta bejn wieħed u ieħor f'każ addizzjonali wieħed għal kull 2000 utent. F'nisa li għandhom bejn 50 sa 54 sena li mhumiex qegħdin jieħdu HRT, madwar 2 nisa minn kull 2000 sejin jiġu dijanjostikati b'kanċer tal-ovarji fuq perjodu ta' 5 snin.

Fuljett ta' Tagħrif

2. QABEL MA TIEĦU PLENADREN

Kanċer tal-ovarji

Kanċer tal-ovarji huwa rari – aktar rari mill-kanċer tas-sider. Ġiet irrapportata żieda żgħira fir-riskju ta' kanċer tal-ovarji f'nisa li jieħdu HRT għal tal-inqas 5 sa 10 snin. L-użu fit-tul ta' HRT b'estroġenu biss u estroġenu u proġestogeni flimkien ġie assoċjat ma' żieda ħafifa fir-riskju ta' kanċer tal-ovarji.

Ir-riskju ta' kanċer tal-ovarji jvarja skont l-età. Pereżempju, f'nisa li għandhom minn 50 sa 54 sena li mhumiex qed jieħdu l-HRT, bħala medja madwar 2 nisa f'24000 sejin jiġu dijanjostikati bil-kanċer tal-ovarji fuq perjodu ta' 5 snin. Għal nisa li ilhom jieħdu HRT għal 5 snin, ser ikun hemm bejn 2 u madwar 3 każijiet f'kull 24000 utent (jiġifieri sa bejn wieħed u ieħor każ wieħed addizzjonali).

2. Għall-prodotti li fihom it-tibolone

Ara s-sezzjoni 4.4 tal-SPC. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Kanċer tal-ovarji

Kanċer tal-ovarji huwa ħafna aktar rari minn kanċer tas-sider.

L-użu fit-tul (tal-inqas 5-10 snin) ta' prodotti HRT b'estroġenu biss ġie assoċjat ma' żieda żgħira fir-riskju ta' kanċer tal-ovarji (ara sezzjoni 4.8). Evidenza epidemjoloġika minn meta-analiżi kbira tissuġġerixxi riskju kemmxajn miżjud fin-nisa li jieħdu HRT b'estroġeni biss jew b'estroġeni u

proġestaġeni flimkien, li jibda jidher fi żmien 5 snin ta' użu u jitnaqqas maż-żmien wara li jkun twaqqaf.

Xi studji oħrajn, li jinkludu l-prova tal-Women's Health Initiative (WHI), jissuġġerixxu li ~~l-użu fit-tul ta' HRTs~~ ikkombinati jista' jikkonferixxi ikun assoċjat ma' riskju simili jew ftit iżgħar (ara Sezzjoni 4.8).

FI-Istudju ta' Miljun Mara, intwera li r-riskju relattiv għall-kanċer tal-ovarji bl-użu ta' tibolone kien simili għar-riskju assoċjat b'użu ta' tipi oħrajn ta' HRT.

Ara s-sezzjoni 4.8 tal-SPC. Effetti mhux mixtieqa

Ġew irrapportati reazzjonijiet avversi oħrajn b'assoċjazzjoni ma' kura b'estroġenu/proġestoġenu.

Kanċer tal-ovarji

~~Użu fit-tul ta' HRT~~ b'estroġenu biss ~~u~~ jew HRT b'estroġenu- proġestoġenu flimkien ġie assoċjat ma' żieda żgħira fir-riskju li persuna tiġi dijanjostikata bil-kanċer tal-ovarji (ara Sezzjoni 4.4).

Meta-analiżi minn 52 studju epidemjoloġiku rrapportat żieda fir-riskju tal-kanċer tal-ovarji fin-nisa li bħalissa qegħdin jużaw l-HRT meta mqabbla ma' nisa li qatt ma għamlu użu mill-HRT (RR 1.43, 95% CI 1.31-1.56) Għan-nisa li għandhom bejn 50 sa 54 sena u li ilhom jieħdu l-HRT għal hames snin, dan jirriżulta, bejn wieħed u ieħor, f'każ addizzjonali wieħed għal kull 2000 utent. F'nisa li għandhom bejn 50 sa 54 sena li mhumiex qegħdin jieħdu HRT, madwar 2 nisa minn kull 2000 sejrjn jiġu dijanjostikati b'kanċer tal-ovarji fuq perjodu ta' 5 snin.

FI-Istudju ta' Miljun Mara, li persuna tiegħu l-HRT għall-5 snin tiboloneirriżulta f'każ addizzjonali għal kull 2500 utent (ara Sezzjoni 4.4). ~~Dan l-istudju wera li r-riskju relattiv għall-kanċer tal-ovarji mat-tibolone kien simili għar-riskju b'tipi oħra ta' HRT.~~

Fuljett ta' Tagħrif

2. QABEL MA TIEĦU PLENADREN

Kanċer tal-ovarji

Kanċer tal-ovarji huwa rari – aktar rari mill-kanċer tas-sider. L-użu fit-tul ta' HRT b'estroġenu biss u b'estroġenu u proġestaġenu flimkien ġie assoċjat ma' żieda ħafifa fir-riskju ta' kanċer tal-ovarji.

Ir-riskju ta' kanċer tal-ovarji jvarja skont l-età. Pereżempju, f'żieda żgħira ta' riskju tal-kanċer tal-ovarji giet irrapportata f'nisa li ilhom jieħdu l-HRT f'minn tal-inqas 5 sa 10 snin. Imqabbla ma' nisa li għandhom 50 sa 54 sena li mhumiex qegħdin jieħdu l-HRT, fuq medja madwar 2 nisa f' 24000 ser jiġu dijanjostikati b'kanċer tal-ovarju fuq perjodu ta' 5 snin. Għal nisa li ilhom jieħdu HRT għal 5 snin, ser ikun hemm bejn 2 u madwar 3 każijiet f'kull 4000 utent (jiġifieri sa bejn wieħed u ieħor każ addizzjonali).

Bl-użu ta' X, iż-żieda fir-riskju ta' kanċer tal-ovarji huwa simili għal tipi oħrajn ta' HRT.

3. Għal DUAVIVE

Ara s-sezzjoni 4.4 tal-SPC. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Kanċer tal-ovarji

Kanċer tal-ovarji huwa ħafna aktar rari minn kanċer tas-sider.

L-użu fit-tul (tal-inqas 5-10 snin) ta' prodotti HRT b'estroġenu biss ġie assoċjat ma' zieda żgħira fir-riskju ta' kanċer tal-ovarji (ara sezzjoni 4.8). Evidenza epidemjoloġika meħuda minn meta-analiżi tissuġerixxi zieda żgħira ta' riskju fin-nisa li jieħdu HRT b'estroġenu biss, li jibda jidher fi żmien 5 snin ta' użu u jitnaqqas maż-żmien wara li jkun twaqqaf.

Xi studji oħrajn, inkluża l-prova WHI, jissuġerixxu li l-użu ta' HRTs flimkien jistgħu jiġu assoċjati ma' riskju simili jew ma' riskju daqsxejn iżgħar (ara Sezzjoni 4.8)

L-effett ta' DUAVIVE fuq ir-riskju tal-kanċer tal-ovarji mhuwiex magħruf.

Ara s-sezzjoni 4.8 tal-SPC. Effetti mhux mixtieqa

Kanċer tal-ovarji

L-użu fit-tul ta' HRT estroġenu biss ġie assoċjat ma' zieda żgħira fir-riskju li persuna tkundijanostikata bil-kanċer tal-ovarji (ara Sezzjoni 4.4).

Meta-analiżi minn 52 studju epidemjoloġiku rrapportat zieda fir-riskju tal-kanċer tal-ovarji fin-nisa li bħalissa qegħdin jużaw l-HRT meta mqabbla ma' nisa li qatt ma għamlu użu mill-HRT (RR 1.43, 95% CI 1.31-1.56) L-Istudju ta' Miljun Mara Għal nisa li għandhom minn 50 sa 54 sena li ilhom jieħdu l-HRT għal 5 snin, dan jirriżulta f' madwar każ addizzjonali f'kull 2,500 utent. F'nisa li għandhom bejn 50 sa 54 sena li mhumiex qegħdin jieħdu HRT, madwar 2 nisa minn kull 2000 sejin jiġu dijanjostikati b'kanċer tal-ovarji fuq perjodu ta' 5 snin.

Fuljett ta' Tagħrif

2. QABEL MA TIEĦU DUAVIVE

Kanċer tal-ovarji

Kanċer tal-ovarji huwa rari – aktar rari mill-kanċer tas-sider. L-użu fit-tul ta' HRT b'estroġenu biss ġie assoċjat ma' zieda żgħira fir-riskju ta' kanċer tal-ovarji.

~~Ġiet irrapportata zieda żgħira fir-riskju ta' kanċer tal-ovarji f'nisa li jieħdu HRT għal tal-inqas 5 sa 10 snin.~~

Ir-riskju ta' kanċer tal-ovarji jvarja skont l-età. Perezempju, f' nisa li għandhom minn 50 sa 54 ~~69~~ li mhumiex qed jieħdu l-HRT, bħala medja ~~madwar 2 nisa minn kull 21,000 sejin jiġu dijanjostikati bil-kanċer tal-ovarji fuq perjodu ta' 5 snin.~~ Għal nisa li ilhom jieħdu HRT għal 5 snin, ser ikun hemm bejn 2 u madwar 3 każijiet f'kull 21,000 utent (jiġifieri sa każ wieħed addizzjonali). Ikkuntattja lit-tabib jekk ikollok xi mistoqsijiet.

L-effett ta' DUAVIVE fuq ir-riskju tal-kanċer tal-ovarji mhuwiex magħruf.

2. TACHOSIL (Fibrinogen uman, trombin uman) – Ostruzzjoni intestinali (EPITT Nru 18373)

Gabra fil-qosor tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Biex timpedixxi l-iżvilupp ta' adeżjonijiet tat-tessut f'siti mhux mixtieqa, aqgħmel ċert li żoni tat-tessut barra miż-żona tal-applikazzjoni jitnaddfu b'mod adegwat qabel l-applikazzjoni ta' TachoSil (ara sezzjoni 6.6). Okkażjonijiet ta' adeżjonijiet għal tessuti gastrointestinali li jwasslu għal ostruzzjoni gastrointestinali ġew irrapportati bl-użu f'kirurġija addominali mwettqa qrib l-imsaren.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Disturbi gastro-intestinali:

Frekwenza "mhux magħrufa": Ostruzzjoni intestinali (f'kirurġiji addominali)

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Frekwenza "mhux magħrufa": Adeżjonijiet

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal ġestjoni ieħor

Tiġi applikata l-pressjoni b'ingwanti niedjin jew b'pad niedja. Minhabba affinità b'saħħitha ta' kollagen mad-demem, TachoSil jista' jeħel ukoll ma' strumenti kirurġiċi, ~~jew ma~~-ingwanti jew ma' tessuti li jmissu miegħu miksija bid-demem Dan jista' jiġi evitat permezz ta' strumenti kirurġiċi tat-tindif, u ingwanti u tessuti fil-qrib qabel l-applikazzjoni. Huwa importanti li jiġi nnotat li nuqqas li wieħed inaddaf it-tessuti li jmissu miegħu jista' jikkawża adeżjonijiet (ara sezzjoni 4.4). Wara li tagħfas TachoSil fuq il-ferita, l-ingwanta jew il-pad għandhom jitneħħew b'attenzjoni. Biex tevita milli TachoSil jinqala' waħdu, jista' jinżamm f'postu minn tarf minnhom, eż. permezz ta' forċipi.

Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża TachoSil

Twissijiet u prekawzjonijiet

Wara kirurġija addominali u jekk TachoSil jeħel ma' tessut fil-qrib, huwa possibbli li jiżviluppaw tessuti mmakkjati fiż-żona operata. Tessuti mmakkjati jistgħu jikkawżaw uċuh fl-imsaren tiegħek li jeħlu flimkien, u dan jista' jwassal għal imblukkar tal-imsaren.

4. Effetti sekondarji possibbli

Tessuti mmakkjati jistgħu jiżviluppaw f'xi pazjenti wara kirurġija u wara l-użu ta' TachoSil. Jistgħu jseħħu wkoll ostruzzjoni tal-imsaren u uġiġħ wara kirurġiji addominali. Il-frekwenza ta' dawn it-tipi ta' avvenimenti mhijiex magħrufa (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli). Il-kirurġu tiegħek sejjer jaqgħmel ċert li jnaddaf iż-żona tal-operazzjoni meta japplika TachoSil biex inaqqas dan ir-riskju.

Struzzjonijiet għall-Użu

3. Naddaf l-istrumenti kirurġiċi, jew ingwanti u t-tessuti fil-qrib, jekk ikun hemm bżonn. TachoSil jista' jeħel ma' strumenti kirurġiċi, jew mal-ingwanti jew ma' tessuti li jmissu miegħu miksija bid-demm Huwa importanti li jiġi nnotat li nuqqas li wieħed inaddaf it-tessuti li jmissu miegħu jista' jikkawża adeżjonijiet.