



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 December 2015
EMA/PRAC/835765/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 30 noiembrie – 3 decembrie 2015

Textul informațiilor referitoare la medicament din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele” care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la medicament, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Se găsește [aici](#) (numai în limba engleză).

Textul nou adăugat la informațiile despre medicament este subliniat. Textul care trebuie eliminat este ~~șăiat~~.

1. Medicamente pentru terapie de substituție hormonală (TSH), care nu sunt disponibile sub formă farmaceutică pentru administrare vaginală, care conțin estrogeni sau combinații estrogen-progestative (sunt incluse și produsele care conțin tibolonă); DUAVIVE (bazedoxifenă, estrogeni conjugați) – Risc crescut de cancer ovarian (EPITT nr. 18258)

1. Pentru medicamente TSH cu estrogen în monoterapie și în combinația estrogen-progestativ

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), pct. 4.4: Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Cancer ovarian

Incidența cancerului ovarian este mult mai mică decât cea a cancerului mamar.

Utilizarea pe termen lung (cel puțin 5-10 ani) a produselor TSH cu estrogen în monoterapie a fost asociată cu o ușoară creștere a riscului de cancer ovarian (vezi pct. 4.8). Dovezile epidemiologice provenite de la o meta-analiză de amploare sugerează un risc ușor crescut la femeile care iau TSH



cu estrogen în monoterapie sau în combinație estrogen-progestativ, risc care devine evident în maximum 5 ani de utilizare și scade în timp după încetarea tratamentului.

Alte studii, inclusiv studiul WHI, sugerează că utilizarea pe termen lung a TSH combinate poate conferi fi asociată cu un risc similar sau ușor mai mic (vezi pct. 4.8).

RCP pct. 4.8: Reacții adverse

Cancer ovarian

Utilizarea pe termen lung a TSH cu estrogen în monoterapie și/sau în combinația estrogen-progestativ a fost asociată cu o ușoară creștere a riscului de diagnostic de cancer ovarian (vezi pct. 4.4). În studiul Million Women Study, utilizarea TSH timp de 5 ani a dus la apariția unui caz suplimentar la 2 500 de utilizatoare.

O meta-analiză realizată pe baza a 52 de studii epidemiologice a demonstrat un risc crescut de cancer ovarian la femeile care utilizează în prezent TSH, comparativ cu femeile care nu au folosit niciodată TSH (RR 1,43; 95 % IC 1,31-1,56). În cazul femeilor cu vârsta cuprinsă între 50 și 54 de ani care iau TSH timp de cinci ani, rezultă circa 1 caz suplimentar la 2 000 de utilizatoare. Dintre femeile cu vârsta cuprinsă între 50 și 54 de ani care nu iau TSH, vor fi diagnosticate cu cancer ovarian circa 2 femei din 2 000 într-o perioadă de 5 ani.

Prospectul

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI X

Cancer ovarian

Cancerul ovarian este rar – mult mai rar decât cancerul mamar. A fost raportată o ușoară creștere a riscului de cancer ovarian la femeile care iau TSH timp de cel puțin 5 până la 10 ani. Utilizarea TSH cu estrogen în monoterapie sau în combinația estrogen-progestativ a fost asociată cu o ușoară creștere a riscului de cancer ovarian.

Riscul de cancer ovarian variază în funcție de vârstă. De exemplu, Dintre femeile cu vârsta cuprinsă între 50 și 54 de ani care nu iau TSH, vor fi diagnosticate cu cancer ovarian, în medie, circa 2 femei din 2 000, într-o perioadă de 5 ani. La femeile care au luat TSH timp de 5 ani, vor exista între 2 și circa 3 cazuri la 2 000 de utilizatoare (adică până la circa 1 caz suplimentar).

2. Pentru produse care conțin tibolonă

RCP pct. 4.4: Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Cancer ovarian

Cancerul ovarian este mult mai rar decât cancerul mamar.

Utilizarea pe termen lung (cel puțin 5-10 ani) a medicamentelor TSH cu estrogen în monoterapie a fost asociată cu o ușoară creștere a riscului de cancer ovarian (vezi pct. 4.8). Dovezile epidemiologice provenite de la o meta-analiză de amploare sugerează un risc ușor crescut la femeile care iau TSH cu estrogen în monoterapie sau în combinația estrogen-progestativ, risc care devine evident în maximum 5 ani de utilizare și scade în timp după încetarea tratamentului.

Alte studii, inclusiv studiul Women's Health Initiative (WHI), sugerează că utilizarea pe termen lung a TSH combinate poate ~~conferi~~ fi asociată cu un risc similar sau ușor mai mic (vezi pct. 4.8).

În studiul Million Women Study s-a demonstrat că riscul relativ de cancer ovarian în cazul utilizării tibolonei este similar cu riscul asociat cu utilizarea altor tipuri de TSH.

RCP pct. 4.8: Reacții adverse

Au fost raportate și alte reacții adverse în asociere cu tratamentul cu estrogen și combinații estrogen-progestogen.

Cancer ovarian

Utilizarea ~~pe termen lung~~ a TSH cu estrogen în monoterapie ~~și sau~~ a combinației estrogen-progestativ a fost asociată cu o ușoară creștere a riscului de diagnostic de cancer ovarian (vezi pct. 4.4).

O meta-analiză realizată pe baza a 52 de studii epidemiologice a demonstrat un risc crescut de cancer ovarian la femeile care utilizează în prezent TSH, comparativ cu femeile care nu au folosit niciodată TSH (RR 1,43; 95 % IC 1,31-1,56). În cazul femeilor cu vârsta cuprinsă între 50 și 54 de ani care iau TSH timp de cinci ani, rezultă circa 1 caz suplimentar la 2 000 de utilizatoare. Dintre femeile cu vârsta cuprinsă între 50 și 54 de ani care nu iau TSH, vor fi diagnosticate cu cancer ovarian circa 2 femei din 2 000, de-a lungul unei perioade de 5 ani.

În studiul Million Women Study, utilizarea HRT tibolonei timp de 5 ani a dus la apariția unui caz suplimentar la 2 500 de utilizatoare (vezi pct. 4.4). Acest studiu a arătat că riscul relativ de cancer ovarian în cazul utilizării tibolonei este similar cu riscul asociat cu utilizarea altor tipuri de TSH.

Prospectul

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI X

Cancer ovarian

Cancerul ovarian este rar – mult mai rar decât cancerul mamar. Utilizarea TSH cu estrogen în monoterapie sau în combinația estrogen-progestativ a fost asociată cu o ușoară creștere a riscului de cancer ovarian.

Riscul de cancer ovarian variază în funcție de vârstă. De exemplu, dintre ~~A fost raportată o ușoară creștere a riscului de cancer ovarian la femeile care iau TSH timp de cel puțin 5 până la 10 ani. Comparativ Pentru~~ femeile cu vârsta între 50 și 54 de ani care nu iau TSH, vor fi diagnosticate cu cancer ovarian, în medie, circa 2 femei din 2 4000, într-o perioadă de 5 ani. În cazul femeilor care au luat TSH timp de 5 ani, vor exista între 2 și circa 3 cazuri la 24 000 de utilizatoare (adică până la circa 1 caz suplimentar).

Prin utilizarea X, riscul crescut de cancer ovarian este similar cu cel pentru alte tipuri de TSH.

3. Pentru DUAVIVE

RCP pct. 4.4: Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Cancer ovarian

Cancerul ovarian este mult mai rar decât cancerul mamar.

Utilizarea pe termen lung (cel puțin 5-10 ani) a medicamentelor TSH cu estrogen în monoterapie a fost asociată cu o ușoară creștere a riscului de cancer ovarian (vezi pct. 4.8). Dovezile epidemiologice provenite de la o meta-analiză de amploare sugerează un risc ușor crescut la femeile care iau TSH cu estrogen în monoterapie, risc care devine evident în cel mult 5 ani de utilizare și scade în timp după încetarea tratamentului.

Alte studii, inclusiv studiul WHI, sugerează că utilizarea TSH combinate poate fi asociată cu un risc similar sau ușor mai mic (vezi pct. 4.8).

Efectul DUAVIVE asupra riscului de cancer ovarian nu este cunoscut.

RCP pct. 4.8: Reacții adverse

Cancerul ovarian

TSH cu estrogeni în monoterapie ~~pe termen lung~~ a fost asociată cu o creștere ușoară a riscului de diagnostic de cancer ovarian (vezi pct. 4.4).

O meta-analiză realizată pe baza a 52 de studii epidemiologice a demonstrat un risc crescut de cancer ovarian la femeile care utilizează în prezent TSH, comparativ cu femeile care nu au folosit niciodată TSH (RR 1,43; 95 % IC 1,31-1,56). În studiul Million Women, utilizarea în cazul femeilor cu vârsta cuprinsă între 50 și 54 de ani care iau TSH timp de cinci ani, s-a determinat apariția a circa 1 caz suplimentar la 25000 paciente. Dintre femeile cu vârsta cuprinsă între 50 și 54 de ani care nu iau TSH, vor fi diagnosticate cu cancer ovarian circa 2 femei din 2 000, într-o perioadă de 5 ani.

Prospectul

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI DUVAVIVE

Cancerul ovarian

Cancerul ovarian este rar – mult mai rar decât cancerul mamar. Utilizarea TSH cu estrogen în monoterapie a fost asociată cu o ușoară creștere a riscului de cancer ovarian.

~~A fost raportată o ușoară creștere a riscului de cancer ovarian la femeile care iau TSH timp de cel puțin 5 până la 10 ani.~~

Riscul de cancer ovarian variază în funcție de vârstă. De exemplu, d~~D~~intre femeile cu vârsta cuprinsă între 50 și 54 de ani care nu iau TSH, vor fi diagnosticate cu cancer ovarian, în medie, circa 2 femei din 24 000, într-o perioadă de 5 ani. La femeile care iau TSH timp de 5 ani, vor exista între 2 și circa 3 cazuri la 24 000 de utilizatoare (adică circa până la 1 caz suplimentar). Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți îngrijorări.

Nu se cunoaște efectul DUAVIVE asupra riscului de cancer ovarian.

2. TACHOSIL (fibrinogen uman, trombină umană) – Ocluzie intestinală (EPITT nr. 18373)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pentru a preveni dezvoltarea de aderențe ale țesuturilor în locuri nedorite, asigurați curățarea corespunzătoare a zonelor de țesut din afara zonei de aplicare dorite înainte de administrarea TachoSil (vezi pct. 6.6). La utilizarea în intervențiile chirurgicale abdominale realizate în apropierea intestinelor, au fost raportate aderențe la țesuturile gastrointestinale, care au dus la ocluzie gastrointestinală.

4.8 Reacții adverse

Tulburări gastrointestinale:

Cu frecvență necunoscută: Ocluzie intestinală (în intervențiile chirurgicale abdominale)

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:

Cu frecvență necunoscută: Aderențe

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Presiunea este aplicată cu ajutorul unor mănuși umezite sau a unui tampon umed. Datorită afinității puternice a colagenului la sânge, TachoSil se poate lipi și de instrumentele chirurgicale, ~~sau~~ de mănușile sau țesuturile adiacente acoperite de sânge. Acest inconvenient poate fi evitat prin curățarea instrumentarului chirurgical și a mănușilor și țesuturilor adiacente înainte de aplicare. Este important să rețineți că, în cazul curățării necorespunzătoare a țesuturilor adiacente, se pot produce aderențe (vezi pct. 4.4). După presarea timp de 3-5 minute a TachoSil la nivelul plăgii, mănușa sau tamponul trebuie îndepărtate cu atenție. Pentru a evita desprinderea TachoSil, acesta poate fi ținut la un capăt, de exemplu cu o pensă.

Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte ca TachoSil să fie utilizat

Atenționări și precauții

După intervenția chirurgicală abdominală și în cazul în care TachoSil se lipește de țesuturile alăturate, este posibil ca în zona operată să se dezvolte țesuturi cicatriciale. Țesuturile cicatriciale pot determina lipirea suprafețelor de la nivelul intestinului, ceea ce poate duce la blocarea acestuia.

4. Reacții adverse posibile

La unii pacienți este posibil să se dezvolte țesuturi cicatriciale după intervenția chirurgicală și utilizarea TachoSil. De asemenea, pot apărea ocluzia intestinală și durere în urma intervențiilor chirurgicale abdominale. Frecvența acestor tipuri de evenimente este necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile). Pentru a reduce acest risc, la aplicarea TachoSil chirurgical se va asigura că zona operată este curățată.

Instrucțiuni de utilizare

3. Dacă este necesar, se recomandă curățarea prealabilă a instrumentarului chirurgical, ~~sau~~ a mănușilor și a țesuturilor adiacente. TachoSil se poate lipi de instrumentarul chirurgical, de mănușile sau de țesuturile adiacente acoperite de sânge. Este important să rețineți că, în cazul curățării necorespunzătoare a țesuturilor adiacente, se pot produce aderente.