



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 December 2015
EMA/PRAC/835766/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 30. novembra až 3. decembra 2015

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Môžete ich nájsť [tu](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý bude pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý bude vypustený, je prečiarknutý.

1. Lieky hormonálnej substitučnej terapie (HRT), ktoré nie sú v liekovej forme na vaginálne použitie, obsahujúce estrogény alebo kombináciu estrogénov a progestagénov (týka sa to aj liekov obsahujúcich tibolón); DUAVIVE (bazedoxifén, konjugované estrogény) – Zvýšené riziko ovariálneho karcinómu (EPITT č. 18258)

1. Pre lieky HRT obsahujúce iba estrogén a kombináciu estrogénu a progestagénu

Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.4: Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ovariálny karcinóm

Ovariálny karcinóm je oveľa zriedkavejší ako karcinóm prsníka.

Dlhodobé užívanie (najmenej 5 – 10 rokov) liekov HRT obsahujúcich iba estrogén sa spája s mierne zvýšeným rizikom ovariálneho karcinómu (pozri časť 4.8). Z epidemiologických dôkazov rozsiahlej metaanalýzy vyplýva, že u žien užívajúcich HRT obsahujúcu iba estrogén alebo kombináciu estrogénu a progestagénu existuje mierne zvýšené riziko, ktoré sa prejaví do piatich rokov užívania a po vysadení liečby sa postupne znižuje.



Niektoré iné štúdie vrátane skúšania Iniciatívy pre zdravie žien (WHI) naznačujú, že dlhodobé užívanie kombinovaných liekov HRT môže zapríčiniť byť spojené s podobné, alebo trochu nižšie riziko podobným alebo trochu nižším rizikom (pozri časť 4.8).

Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.8: Nežiaduce účinky

Ovariálny karcinóm

~~Dlhodobé p~~Užívanie HRT obsahujúcej iba estrogén a alebo kombináciu estrogénu a progestagénu sa spája s mierne zvýšeným rizikom, že sa diagnostikuje ovariálny karcinóm (pozri časť 4.4) Podľa štúdie Million Women Study pripadá na 2 500 žien, ktoré užívali HRT počas piatich rokov, jeden prípad najviac.

Pri metaanalýze z 52 epidemiologických štúdií sa zistilo zvýšené riziko výskytu ovariálneho karcinómu u žien, ktoré v súčasnosti užívajú HRT, v porovnaní so ženami, ktoré HRT nikdy neužívali (RR 1,43; 95 % IS 1,31 – 1,56). U žien vo veku 50 – 54 rokov, ktoré užívajú HRT počas piatich rokov, pripadá na 2 000 žien približne jeden prípad navyše. Približne u dvoch žien z 2 000 vo veku 50 – 54 rokov, ktoré neužívajú HRT, bude v priebehu piatich rokov diagnostikovaný ovariálny karcinóm.

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užitete X

Ovariálny karcinóm

Ovariálny karcinóm je zriedkavý – oveľa zriedkavejší ako karcinóm prsníka. ~~U žien užívajúcich HRT najmenej 5 – 10 rokov bolo hlásené mierne zvýšené riziko ovariálneho karcinómu.~~Užívanie HRT obsahujúcej iba estrogén alebo kombináciu estrogénu a progestagénu sa spája s mierne zvýšeným rizikom ovariálneho karcinómu.

Riziko ovariálneho karcinómu sa mení s vekom. Napríklad priemerne u približne dvoch žien z 2 4000 vo veku 50 – 54 rokov, ktoré neužívajú HRT, bude v priebehu piatich rokov diagnostikovaný ovariálny karcinóm. U žien, ktoré HRT užívali počas piatich rokov, pripadnú 2 až približne tri prípady na 2 4000 žien (t. j. až približne jeden prípad navyše).

2. Pre lieky obsahujúce tibolón

Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.4: Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ovariálny karcinóm

Ovariálny karcinóm je oveľa zriedkavejší ako karcinóm prsníka.

~~Dlhodobé užívanie (najmenej 5 – 10 rokov) liekov HRT obsahujúcich iba estrogén sa spája s mierne zvýšeným rizikom ovariálneho karcinómu (pozri časť 4.8).~~Z epidemiologických dôkazov rozsiahlej metaanalýzy vyplýva, že u žien užívajúcich HRT obsahujúcu iba estrogén alebo kombináciu estrogénu a progestagénu existuje mierne zvýšené riziko, ktoré sa prejaví do piatich rokov užívania a po vysadení liečby sa postupne znižuje.

Niektoré iné štúdie vrátane skúšania Iniciatívy pre zdravie žien (WHI) naznačujú, že ~~dlhodobé~~ užívanie kombinovaných liekov HRT môže spôsobiť podobné alebo trochu nižšie riziko byť spojené s podobným alebo trochu nižším rizikom (pozri časť 4.8).

Podľa štúdie Million Women Study sa preukázalo, že relatívne riziko ovariálneho karcinómu pri užívaní tibolónu je podobné ako riziko spojené s užívaním iných druhov HRT.

Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.8: Nežiaduce účinky

V súvislosti s liečbou obsahujúcou estrogén a kombináciu estrogénu a progestogénu boli hlásené ďalšie nežiaduce účinky.

Ovariálny karcinóm

~~Dlhodobé~~ Užívanie HRT obsahujúcej iba estrogén alebo kombináciu estrogénu a progestagénu sa spája s mierne zvýšeným rizikom, že sa diagnostikuje ovariálny karcinóm (pozri časť 4.4).

Pri metaanalýze z 52 epidemiologických štúdií sa zistilo zvýšené riziko ovariálneho karcinómu u žien, ktoré v súčasnosti užívajú HRT, v porovnaní so ženami, ktoré HRT nikdy neužívali (RR 1,43; 95 % IS 1,31 – 1,56). U žien vo veku 50 – 54 rokov, ktoré užívajú HRT počas piatich rokov, pripadá na 2 000 žien približne jeden prípad navyše. Približne u dvoch žien z 2 000 vo veku 50 – 54 rokov, ktoré neužívajú HRT, bude v priebehu piatich rokov diagnostikovaný ovariálny karcinóm.

Podľa štúdie Million Women Study pripadá na 2 500 žien, ktoré užívajú HRT-tibolón počas piatich rokov, jeden prípad navyše (pozri časť 4.4). ~~Z tejto štúdie vyplynulo, že relatívne riziko ovariálneho karcinómu pri užívaní tibolónu je podobné ako riziko pri užívaní iných druhov HRT.~~

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete X

Ovariálny karcinóm

Ovariálny karcinóm je zriedkavý – oveľa zriedkavejší ako karcinóm prsníka. Užívanie HRT obsahujúcej iba estrogén alebo kombináciu estrogénu a progestagénu sa spája s mierne zvýšeným rizikom ovariálneho karcinómu.

Riziko ovariálneho karcinómu sa mení s vekom. Napríklad u ~~U~~ žien užívajúcich HRT najmenej 5 – 10 rokov bolo hlásené mierne zvýšené riziko ovariálneho karcinómu. V porovnaní so ženami žien vo veku 50 – ~~54~~ 69 rokov, ktoré neužívajú HRT, približne u dvoch žien z ~~2~~ 4000 bude v priebehu piatich rokov diagnostikovaný ovariálny karcinóm priemerne. U žien, ktoré HRT užívali počas piatich rokov, pripadnú ~~2~~ až približne tri prípady na ~~2~~ 4000 žien (t. j. ~~až~~ približne jeden prípad navyše).

Pri užívaní X je zvýšené riziko ovariálneho karcinómu podobné ako pri užívaní iných druhov HRT.

3. Pre liek DUAVIVE

Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.4: Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ovariálny karcinóm

Ovariálny karcinóm je oveľa zriedkavejší ako karcinóm prsníka.

Dlhodobé užívanie (najmenej 5 – 10 rokov) liekov HRT obsahujúcich iba estrogén sa spája s mierne zvýšeným rizikom ovariálneho karcinómu (pozri časť 4.8). Z epidemiologických dôkazov rozsiahlej metaanalýzy vyplýva, že u žien užívajúcich HRT obsahujúcu iba estrogén existuje mierne zvýšené riziko, ktoré sa prejaví do piatich rokov užívania a po vysadení liečby sa postupne znižuje.

Niektoré iné štúdie vrátane skúšania Iniciatívy pre zdravie žien (WHI) naznačujú, že užívanie kombinovaných liekov HRT môže byť spojené s podobným alebo trochu nižším rizikom (pozri časť 4.8).

Vplyv lieku DUAVIVE na riziko ovariálneho karcinómu nie je známy.

Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.8: Nežiaduce účinky

Ovariálny karcinóm

Dlhodobé pUžívanie HRT obsahujúcej iba estrogén sa spája s mierne zvýšeným rizikom, že sa diagnostikuje ovariálny karcinóm (pozri časť 4.4).

Pri metaanalýze z 52 epidemiologických štúdií sa zistilo zvýšené riziko ovariálneho karcinómu u žien, ktoré v súčasnosti užívajú HRT, v porovnaní so ženami, ktoré HRT nikdy neužívali (RR 1,43; 95 % IS 1,31 – 1,56). Podľa štúdie Million Women Study U žien vo veku 50 – 54 rokov, ktoré užívajú HRT počas piatich rokov, pripadá na 2 500 žien viedlo približne jeden prípad navyše. U približne dvoch žien z 2 000 vo veku 50 – 54 rokov, ktoré neužívajú HRT, bude v priebehu piatich rokov diagnostikovaný ovariálny karcinóm.

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete DUAVIVE

Ovariálny karcinóm

Ovariálny karcinóm je zriedkavý – oveľa zriedkavejší ako karcinóm prsníka. Užívanie HRT obsahujúcej iba estrogén sa spája s mierne zvýšeným rizikom ovariálneho karcinómu.

U žien užívajúcich HRT najmenej 5 – 10 rokov bolo hlásené mierne zvýšené riziko ovariálneho karcinómu.

Riziko ovariálneho karcinómu sa mení s vekom. Napríklad priemerne u približne dvoch žien z 2 400 vo veku 50 – 54 rokov, ktoré neužívajú HRT, bude v priebehu piatich rokov diagnostikovaný ovariálny karcinóm. U žien, ktoré HRT užívajú počas piatich rokov, pripadnú na 24 000 žien 2 až približne 3 prípady (t. j. až približne jeden prípad navyše). Ak máte akékoľvek obavy, porozprávajte sa so svojím lekárom.

Vplyv lieku DUAVIVE na riziko ovariálneho karcinómu nie je známy.

2. TACHOSIL (ľudský fibrinogén, ľudský trombín) – Črevná obštrukcia (EPITT č. 18373)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Na predchádzanie vzniku tkanivových adhézii na nežiaducich miestach zabezpečte, aby oblasti tkanív mimo oblasti aplikácie boli pred priložením TachoSilu dostatočne vyčistené (pozri časť 6.6). Pri použití v rámci abdominálnej operácie vykonanej v blízkosti čreva boli hlásené prípady adhézii k gastrointestinálnym tkanivám, ktoré viedli ku gastrointestinálnej obštrukcii.

4.8 Nežiaduce účinky

Poruchy gastrointestinálneho traktu:

Frekvencia „neznáma“: Črevná obštrukcia (pri abdominálnych operáciách)

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:

Frekvencia „neznáma“: Adhézie

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Používa sa tlak navlhčenými rukavicami alebo vlhkým tampónom. Vzhľadom na silnú afinitu kolagénu ku krvi môže TachoSil prilnúť aj k chirurgickým nástrojom, ~~alebo~~ rukaviciam alebo k okolitým tkanivám, ktoré sú pokryté krvou. Tomu sa dá pred použitím zabrániť vyčistením chirurgických nástrojov, rukavíc a okolitých tkanív. Treba poznamenať, že nedostatočné vyčistenie okolitých tkanív môže zapríčiniť adhézie (pozri časť 4.4). Po pritlačení TachoSilu na ranu sa rukavica alebo tampón musia opatrne odstrániť. Aby sa TachoSil neskĺzol, môže sa pridržať na mieste na jednom konci, napr. lekárskymi kliešťami.

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete TachoSil

Upozornenia a opatrenia

Po operácii brucha a v prípade, že TachoSil prilne k vedľajším tkanivám, je možné, že v operovanej oblasti môžu vzniknúť zjazvené tkanivá. Zjazvené tkanivá môžu zapríčiniť, že povrchy vo vašom čreve k sebe prilnú, čo môže viesť k zablokovaniu čreva.

4. Možné vedľajšie účinky

U niektorých pacientov môžu po operácii a použití TachoSilu vzniknúť zjazvené tkanivá. Po operáciách brucha sa môže vyskytnúť aj črevná obštrukcia (upchatie) a bolesť. Frekvencia týchto udalostí nie je známa (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov). Aby sa toto riziko znížilo, váš chirurg pri použití TachoSilu zabezpečí vyčistenie operovanej oblasti.

Pokyny na použitie

3. Vyčistite chirurgické nástroje, ~~alebo~~ rukavice a okolité tkanivá, ak je to potrebné. TachoSil môže priľnúť k chirurgickým nástrojom, rukaviciam alebo k okolitým tkanivám, ktoré sú pokryté krvou. Treba poznamenať, že nedostatočné vyčistenie okolitých tkanív môže zapríčiniť adhézie.