



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 December 2015
EMA/PRAC/835768/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antagen vid PRAC:s möte den 30 november – 3 december 2015

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet med titeln "PRAC:s rekommendationer om signaler", som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler. Dokumentet finns [här](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är genomstruken.

1. Läkemedel för hormonsubstitutionsterapi (HRT), som inte är läkemedelsformer för vaginalt bruk, innehållande östrogener eller kombinerade östrogen-progestagener (även avseende tibolone-innehållande produkter); DUAVIVE (bazedoxifen, konjugerade östrogener) – Ökad risk för äggstockscancer (EPITT no 18258)

1. För HRT-produkter med enbart östrogen och kombinerat östrogen-progestagen

Produktresumé avsnitt 4.4: Varningar och försiktighet

Ovarialcancer

Äggstockscancer är mycket mer sällsynt än bröstcancer.

~~Långvarig användning (minst 5–10 år) av HRT-produkter med enbart östrogen har förknippats med en lätt förhöjd risk för äggstockscancer (se avsnitt 4.8). Hos kvinnor som tar HRT med enbart östrogen eller kombinerat östrogen-progestagen, finns enligt epidemiologiska belägg från en stor metaanalys, en lätt förhöjd risk. Risken blir tydlig inom 5 års användning och går tillbaka med tiden efter avbruten behandling.~~



Enligt andra studier, såsom WHI-prövningen, kan ~~den långvariga~~ användning av kombinerade HRT-preparat ~~ge vara förknippad med~~ en liknande eller något lägre risk (se avsnitt 4.8).

Produktresumé avsnitt 4.8: Biverkningar

~~Långvarig användning av HRT med enbart östrogen och eller kombinerat östrogen-progestagen har förknippats med en lätt förhöjd risk för att få diagnosen äggstockscancer (se avsnitt 4.4). I studien av en miljon kvinnor ledde 5 år av HRT till 1 extra fall per 2 500 användare.~~

Vid en metaanalys från 52 epidemiologiska studier rapporterades en förhöjd risk för äggstockscancer hos kvinnor som använder HRT jämfört med kvinnor som aldrig använt HRT (RR 1,43; 95-procentigt KI 1,31-1,56). För kvinnor i åldern 50 till 54 år som tar HRT i 5 år ger detta omkring 1 extra fall per 2 000 användare. För kvinnor i åldern 50 till 54 som inte tar HRT kommer ungefär 2 av 2000 kvinnor diagnosticeras med ovarialcancer under en 5-årsperiod.

Bipacksedel

2. INNAN DU TAR X

Äggstockscancer

Äggstockscancer är sällsynt - mycket mer sällsynt än bröstcancer. ~~En lätt förhöjd risk för äggstockscancer har rapporterats hos kvinnor som tar HRT under minst 5 till 10 år. Användning av HRT med enbart östrogen eller kombinerat östrogen-progestagen har förknippats med en lätt förhöjd risk för äggstockscancer.~~

~~Risken för äggstockscancer varierar med åldern. I genomsnitt kommer diagnosen äggstockscancer kommer exempelvis att ställas på omkring 2 kvinnor av 24 000 i åldern 50 till 54 som inte tar HRT under en 5-årsperiod. Vad gäller kvinnor som har tagit HRT i 5 år kommer det att finnas mellan 2 och omkring 3 fall per 24 000 användare (dvs. upp till omkring 1 extra fall).~~

2. För tibolon-innehållande produkter

Produktresumé avsnitt 4.4: Varningar och försiktighet

Äggstockscancer

Äggstockscancer är mycket mer sällsynt än bröstcancer.

~~Långvarig användning (minst 5-10 år) av HRT-produkter med enbart östrogen har förknippats med en lätt förhöjd risk för äggstockscancer (se avsnitt 4.9). Enligt epidemiologiska belegg från en stor metaanalys finns det en lätt förhöjd risk hos kvinnor som tar HRT med enbart östrogen eller kombinerat östrogen-progestagen, som blir tydlig inom 5 års användning och går tillbaka med tiden efter avbruten behandling.~~

Enligt andra studier, såsom WHI-prövningen (Women's Health Initiative), kan ~~den långvariga~~ användningen av kombinerade HRT-preparat ~~ge vara förknippad med~~ en liknande eller något lägre risk (se avsnitt 4.8).

I studien "Million Women Study" visades det att den relativa risken för äggstockscancer vid användning av tibolon liknade risken vid användning av andra typer av HRT-preparat.

Produktresumé avsnitt 4.8: Biverkningar

Andra biverkningar har rapporterats i samband med behandling med östrogen och östrogen-progestogen.

Äggstockscancer

Långvarig användning av HRT med enbart östrogen ~~och~~ eller kombinerat östrogen-progestogen har förknippats med en lätt förhöjd risk för att få diagnosen äggstockscancer (se avsnitt 4.4).

Vid en metaanalys från 52 epidemiologiska studier rapporterades en förhöjd risk för äggstockscancer hos kvinnor som i nuläget använder HRT jämfört med kvinnor som aldrig använt HRT (RR 1,43, 95-procentigt KI 1,31-1,56). Vad gäller kvinnor i åldern 50 till 54 år som tar HRT i 5 år ger detta omkring 1 extra fall per 2 000 användare. Diagnosen äggstockscancer kommer att ställas på omkring 2 kvinnor av 2 000 i åldern 50 till 54 som inte tar HRT under en 5-årsperiod.

I studien av en miljon kvinnor ledde 5 års intag av HRT tibolone till 1 extra fall per 2 500 användare (se avsnitt 4.4). ~~Denna studie visade att den relativa risken för äggstockscancer med tibolone liknade risken med andra typer av HRT-preparat.~~

Bipacksedel

2. INNAN DU TAR X

Äggstockscancer

Äggstockscancer är sällsynt - mycket mer sällsynt än bröstcancer. Användning av HRT med enbart östrogen eller kombinerat östrogen-progestogen har förknippats med en lätt förhöjd risk för äggstockscancer.

~~Risken för äggstockscancer varierar med åldern. En lätt förhöjd risk för äggstockscancer har rapporterats hos kvinnor som tar HRT under minst 5 till 10 år. Jämför Vad gäller Diagnosen äggstockscancer kommer exempelvis i genomsnitt att ställas på omkring 2 kvinnor av 2+000 i åldern 50 till 54 under en 5-årsperiod. Vad gäller kvinnor som har tagit HRT i 5 år kommer det att finnas mellan 2 och 3 fall per 2+000 användare (dvs. upp till omkring 1 extra fall).~~

Vid användning av X liknade den förhöjda risken för äggstockscancer den av andra typer av HRT.

3. För DUA VIVE

Produktresumé avsnitt 4.4: Varningar och försiktighet

Äggstockscancer

Äggstockscancer är mycket mer sällsynt än bröstcancer.

Långvarig användning (minst 5-10 år) av HRT-produkter med enbart östrogen har förknippats med en lätt förhöjd risk för äggstockscancer (se avsnitt 4.8). Enligt epidemiologiska belägg från en stor metaanalys finns det en lätt förhöjd risk hos kvinnor som tar HRT med enbart östrogen eller kombinerat östrogen-progestagen, som blir tydlig inom 5 års användning och går tillbaka med tiden efter avbruten behandling.

Enligt andra studier, såsom WHI-prövningen, kan användningen av kombinerade HRT-preparat vara förknippad med en liknande eller något lägre risk (se avsnitt 4.8).

Effekten av DUAVIVE på risken för äggstockscancer är inte känd.

Produktresumé avsnitt 4.8: Biverkningar

Äggstockscancer

Långvarig användning av HRT med enbart östrogen har förknippats med en lätt förhöjd risk för att få diagnosen äggstockscancer (se avsnitt 4.4).

Vid en metaanalys från 52 epidemiologiska studier rapporterades en förhöjd risk för äggstockscancer hos kvinnor som i nuläget använder HRT jämfört med kvinnor som aldrig använt HRT (RR 1,43, 95-procentigt KI 1,31-1,56). I studien av en miljon kvinnor vad gäller kvinnor i åldern 50 till 54 år som har tagit HRT i 5 år, gavger detta omkring 1 extra fall per 25 000 användare. Diagnosen äggstockscancer kommer att ställas på omkring 2 kvinnor i åldern 50 till 54 år som inte tar HRT av 2 000 under en 5-årsperiod.

Bipacksedel

2. INNAN DU TAR DUAVIVE

Äggstockscancer

Äggstockscancer är sällsynt - mycket mer sällsynt än bröstcancer. Långvarig användning av HRT med enbart östrogen har förknippats med en lätt förhöjd risk för äggstockscancer.

En lätt förhöjd risk för äggstockscancer har rapporterats hos kvinnor som tar HRT under minst 5 till 10 år.

Risken för äggstockscancer varierar med åldern. I genomsnitt kommer diagnosen äggstockscancer ~~kommer~~ exempelvis att ställas på omkring 2 kvinnor av 24 000 i åldern 50 till 54 som inte tar HRT under en 5-årsperiod. Vad gäller kvinnor som har tagit HRT i 5 år kommer det att finnas mellan 2 och 3 fall per 24 000 användare (dvs. omkring upp till 1 extra fall).
Kontakta din läkare om du har några frågor.

Effekten av DUAVIVE på risken för äggstockscancer är inte känd.

2. TACHOSIL (Humant fibrinogen, humant trombin) – Tarmobstruktion (EPIIT no 18373)

Produktresumé

4.4 Varningar och försiktighet

För att förhindra vävnadsadhesion på oönskade ställen ska man se till att vävnadsområden utanför det planerade appliceringsområdet har rengjorts på lämpligt sätt innan TachoSil administreras (se avsnitt 6.6). Vid bukkirurgi nära tarmarna har adhesion till gastrointestinala vävnader rapporterats med gastrointestinal obstruktion som följd.

4.8 Biverkningar

Magtarmkanalen:

Okänd frekvens: Tarmobstruktion (vid bukkirurgi)

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället:

Okänd frekvens: Adhesioner

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Tryck ska anläggas med fuktiga handskar eller en fuktig kompress. Eftersom kollagen har en stark affinitet för blod, kan TachoSil även fästa till kirurgiska instrument, ~~eller handskar~~ eller intilliggande vävnader som är täckta med blod. Detta kan undvikas genom att rengöra kirurgiska instrument och handskar och intilliggande vävnader före appliceringen. Det är viktigt att tänka på att att adhesionser kan uppstå om intilliggande vävnader inte har rengjorts på lämpligt sätt (se avsnitt 4.4). Efter att TachoSil tryckts mot såret måste handsken eller kompressen tas bort försiktigt. För att undvika att TachoSil dras loss kan den hållas på plats i ena änden, t.ex. med hjälp av tänger.

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du använder TachoSil

Varningar och försiktighet

Efter bukkirurgi och om TachoSil fäster till intilliggande vävnader kan ärrvävnad utvecklas i operationsområdet. Ärrvävnad kan göra att ytor i tarmarna fäster till varandra, vilket kan leda till blockering i tarmarna.

4. Eventuella biverkningar

Ärrvävnad kan utvecklas hos vissa patienter efter operation och användning av TachoSil. Blockering av tarmen och smärta efter bukkirurgi kan också uppstå. Hur ofta denna typ av händelser förekommer är inte känt (kan inte beräknas från tillgänglig information). För att minska denna risk kommer kirurgen att se till att rengöra operationsområdet när TachoSil appliceras.

Bruksanvisning

3. Rengör kirurgiska instrument, ~~eller handskar~~ och intilliggande vävnader, om så behövs. TachoSil kan fästa till kirurgiska instrument, eller handskar eller intilliggande vävnader som är täckta med blod. Det är viktigt att tänka på att adhesionser kan uppstå om intilliggande vävnader inte har rengjorts på lämpligt sätt.