



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 July 2020¹
EMA/PRAC/330888/2020 Corr²
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Нов текст в продуктовата информация — извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Прието от PRAC на 8—11 юни 2020 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е извадка от документа, озаглавен "Препоръки на PRAC относно сигнали", който съдържа целия текст на препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи указания за обработката на сигнали. Целият текст може да бъде намерен [ТУК](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

1. Дезогестрел — потисната лактация (EPITТ № 19504)

Кратка характеристика на продукта

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Кърмене

Въз основа на данни от клиничните проучвания <наименование на продукта> не изглежда да повлиява върху образуването или качеството (концентрация на протеини, лактоза или липиди) на кърмата. Има обаче редки постмаркетингови съобщения за намаляване на образуването на кърма при употребата на <наименование на продукта>. Малки количества етоногестрел се екскретират в кърмата. В резултат от това детето може да погълне 0,01—0,05 микрограма етоногестрел на килограм телесно тегло на ден (въз основа на изчислено поемане на кърма 150 ml/kg/ден). Подобно на другите контрацептивни таблетки, съдържащи само прогестоген, <наименование на продукта> може да се използва по време на кърмене.

[...]

5.1. Фармакодинамични свойства

Механизъм на действие

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).

² The Bulgarian translation of the tibolone product information was revised on 28 July 2020 (see page 3).



<Наименование на продукта> представлява контрацептивни таблетки само с прогестоген, които съдържат прогестогена дезогестрел. Подобно на другите контрацептивни таблетки, съдържащи само прогестоген, <наименование на продукта> е ~~най-подходящо за употреба по време на кърмене и може да се използва~~ при жени, които не могат или не желаят да използват естрогени. [...]

Листовка

Кърмене

<Наименование на продукта> може да се използва по време на кърмене. <Наименование на продукта> не изглежда да повлиява върху образуването или качеството на кърмата. Има обаче редки съобщения за намаляване на образуването на кърма при употребата на <наименование на продукта>. Малко количество от активното вещество на <наименование на продукта> преминава в кърмата.

2. Хормонозаместителна терапия (ХЗТ): тиболон — нова информация за известния риск от рак на гърдата (EPITТ № 19482)³

Следният текст е подчертан и удебелен.

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

[...]

Рак на гърдата

~~Доказателствата за наличие на рак на гърдата във връзка с риска от рак на гърдата са неубедителни.~~ **Метаанализ на епидемиологични проучвания, включително** проучване Women study (MWS),⁴ показва значително нарастване на риска от рак на гърдата, свързан с използването на доза от 2,5 mg. Този риск се проявява в рамките на **3** години употреба и се увеличава с продължителността на приема, вижте точка 4.8. ~~Тези резултати не можаха да бъдат потвърдени в проучване, използващо базата данни на General Practice Research Database (GPRD).~~ **След спиране на лечението, увеличеният риск ще намалее с времето и времето, необходимо за връщане до изходното ниво, зависи от продължителността на предходното използване на ХЗТ. Когато ХЗТ е приемана в продължение на повече от 5 години, рискът може да се запази в продължение на 10 или повече години.**

Липсват данни за устойчивост на риска след спиране на тиболон, но подобна тенденция не може да бъде изключена.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Риск от рак на гърдата

- [...]

³ This signal was discussed at the 14-17 May 2020 PRAC meeting.

- Повишеният риск при жени, приемащи монотерапия с естроген и терапия с тиболон, е значително по-нисък от този при жени, приемащи терапия с комбинация естроген-прогестаген⁴.
- [...]

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате <X>

[...]

Рак на гърдата

Данните сочат **показват**, че приемането на комбинирана естроген-прогестаген и вероятно също така и съдържаща само естроген хормонозаместителна терапия (ХЗТ) **тиболон** увеличава риска от рак на гърдата. Допълнителният риск зависи от продължителността на приема **употреба** на ХЗТ **тиболон**. Допълнителният риск се вижда след няколко години употреба. **В проучвания при ХЗТ, след спирането на ХЗТ допълнителният риск намалява с времето, но рискът може да се запази в продължение на 10 или повече години, ако жената е използвала ХЗТ в продължение на повече от 5 години.** Въпреки това рискът намалява след спиране на лечението и се връща в нормалните граници в рамките на няколко (най-много 5) години. **Липсват данни за устойчивост на риска след спиране на тиболон, но подобна тенденция не може да бъде изключена.**

[...]

3. Продукти, съдържащи макрогол (всички молекулни тегла и комбинации) за подготовка на червата — исхемичен колит (EPITT № 19517)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Исхемичен колит

При пациенти, на които се прилага макрогол за подготовка на червата, са съобщени постмаркетингови случаи на исхемичен колит, включително сериозни. Макрогол трябва да се използва внимателно при пациенти с известни рискови фактори за исхемичен колит или в случай на съпътстваща употреба на стимулиращи лаксативи (като бизакодил или натриев пикосулфат). Пациентите, които изпитват внезапна коремна болка, ректално кървене или други симптоми на исхемичен колит, трябва незабавно да бъдат оценени.

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете <наименование на продукта>

Предупреждения и предпазни мерки

[...]

⁴ The translation of this bullet point was brought in line with the original English text on 28 July 2020.

- Ако почувствате внезапна коремна болка или забележите кръв при изхождане при прием на <наименование на продукта> за подготовка на червата, свържете се с Вашия лекар или незабавно потърсете лекарска помощ.