

6 July 2020¹
EMA/PRAC/330891/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 8. bis 11. Juni 2020

Der Wortlaut der Produktinformationen in diesem Dokument ist dem Dokument mit dem Titel „Empfehlungen des PRAC zu Signalen“ entnommen, das den gesamten Text zu den Empfehlungen des PRAC für die Aktualisierung der Produktinformationen sowie einige allgemeine Anleitungen zum Umgang mit Signalen enthält. Es kann [hier](#) aufgerufen werden (nur in Englisch).

Neu in die Produktinformation einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text, ist ~~durchgestrichen~~.

1. Desogestrel – Unterdrückte Laktation (EPITT-Nr. 19504)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Stillzeit

Auf der Grundlage von Daten aus klinischen Studien scheint <Name des Arzneimittels> keinen Einfluss auf die Produktion oder die Qualität (Protein-, Laktose- oder Fettkonzentrationen) der Muttermilch zu haben. Allerdings wurde nach der Markteinführung in seltenen Fällen über eine verminderte Muttermilchproduktion während der Anwendung von <Name des Arzneimittels> berichtet. Geringe Mengen von Etonogestrel gehen in die Muttermilch über. Aufgrund dessen können 0,01 Mikrogramm bis 0,05 Mikrogramm Etonogestrel pro kg Körpergewicht pro Tag vom Kind aufgenommen werden (auf der Grundlage einer geschätzten Muttermilchaufnahme von 150 ml/kg/Tag). Wie andere Pillen, die nur Gestagenen enthalten, kann <Name des Arzneimittels> während der Stillzeit angewendet werden.

[...]

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Wirkmechanismus

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

<Name des Arzneimittels> ist eine nur Gestagen enthaltende Pille, die das Gestagen Desogestrel enthält. Wie andere nur Gestagen enthaltende Pillen ist kann <Name des Arzneimittels> am besten geeignet für die Anwendung während der Stillzeit bei Frauen angewendet werden, die keine Östrogene anwenden dürfen oder möchten. [...]

Packungsbeilage

Stillzeit

<Name des Arzneimittels> kann angewendet werden, während Sie stillen. <Name des Arzneimittels> scheint im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Produktion oder die Qualität der Muttermilch zu haben. Allerdings wurde in seltenen Fällen über eine verminderte Muttermilchproduktion während der Anwendung von <Name des Arzneimittels> berichtet. Eine geringe Menge des Wirkstoffs von <Name des Arzneimittels> geht in die Muttermilch über.

2. Hormonersatzbehandlung (HRT): Tibolon – Neue Informationen zum bekannten Brustkrebsrisiko (EPIIT-Nr. 19482)²

Neuer Text **fett und unterstrichen**.

Fachinformation

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

[...]

Brustkrebs

~~Die vorliegenden Erkenntnisse in Bezug auf das Brustkrebsrisiko im Zusammenhang mit Tibolon sind nicht schlüssig. Eine Metaanalyse von epidemiologischen Studien, einschließlich der Million Women Study (MWS), zeigte ein erheblich erhöhtes Brustkrebsrisiko im Zusammenhang mit der Anwendung der 2,5-mg-Dosis. Das Risiko zeigte sich innerhalb von 3 Jahren der Anwendung und nahm mit der Dauer der Einnahme zu, siehe Abschnitt 4.8. Diese Ergebnisse konnten in einer Studie unter Verwendung der General Practice Research Database (GPRD) nicht bestätigt werden. Nach Absetzen der Behandlung nimmt das zusätzliche Risiko im Laufe der Zeit ab, und die Zeit, die für die Rückkehr zum Ausgangsrisiko notwendig ist, hängt von der Dauer der vorherigen Anwendung der HRT ab. Wenn die HRT mehr als 5 Jahre lang angewendet wurde, kann das erhöhte Risiko über einen Zeitraum von 10 Jahren oder länger andauern.~~

Für Tibolon liegen keine Daten hinsichtlich der Persistenz des erhöhten Risikos nach dem Absetzen vor, aber ein ähnliches Muster kann nicht ausgeschlossen werden.

4.8. Nebenwirkungen

Brustkrebsrisiko

- [...]

² This signal was discussed at the 14-17 May 2020 PRAC meeting.

- Bei Anwenderinnen, die eine Östrogen-Monotherapie und eine Therapie mit Tibolon erhalten, ist das erhöhte Risiko geringer als bei Patientinnen, die Östrogen-Gestagen-Kombinationen erhalten.
- [...]

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von <X> beachten?

[...]

Brustkrebs

Die vorhandenen Daten ~~legen nahe~~zeigen, dass die Anwendung von Tibolon das Risiko für Brustkrebs erhöht. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der Tibolonanwendung ab und zeigt sich innerhalb weniger Jahre. In HRT-Studien nahm nach Absetzen der HRT das zusätzliche Risiko im Laufe der Zeit ab, aber das erhöhte Risiko kann 10 Jahre oder länger andauern, wenn Frauen die HRT länger als 5 Jahre angewendet haben. Das Risiko nimmt jedoch nach Behandlungsende ab und normalisiert sich innerhalb einiger Jahre (maximal 5). Für Tibolon liegen keine Daten hinsichtlich der Persistenz des erhöhten Risikos nach dem Absetzen vor, aber ein ähnliches Muster kann nicht ausgeschlossen werden.

[...]

3. Macrogol enthaltende Arzneimittel (alle Molekulargewichte und Kombinationen) zur Darmvorbereitung – ischämische Kolitis (EPITT-Nr. 19517)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Ischämische Kolitis

Bei Patienten, die zur Darmvorbereitung mit Macrogol behandelt wurden, wurden nach der Markteinführung Fälle von ischämischer Kolitis, einschließlich schwerwiegender Fälle, berichtet. Macrogol sollte bei Patienten mit bekannten Risikofaktoren für ischämische Kolitis oder bei gleichzeitiger Anwendung stimulierender Abführmittel (wie z. B. Bisacodyl oder Natriumpicosulfat) vorsichtig angewendet werden. Patienten, die mit plötzlichen Abdominalschmerzen, rektalen Blutungen oder anderen Symptomen einer ischämischen Kolitis vorstellig werden, sind unverzüglich zu untersuchen.

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von <Name des Arzneimittels> beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

[...]

- Wenn bei Ihnen während der Einnahme von <Name des Arzneimittels> zur Darmvorbereitung plötzliche Bauchschmerzen oder rektale Blutungen auftreten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung.