



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 July 2020¹
EMA/PRAC/330882/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie – fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 8–11 czerwca 2020 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktu leczniczego, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Dokument jest dostępny [tutaj](#) (wyłącznie w angielskiej wersji językowej).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, jest podkreślony. Bieżący tekst, który ma być usunięty, jest ~~przekreślony~~.

1. Dezogestrel – zahamowanie laktacji (EPITT nr 19504)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Karmienie piersią

Na podstawie danych z badań klinicznych wydaje się, że <nazwa własna> nie wpływa na wytwarzanie ani na jakość wydzielanego mleka (białko, laktoza, stężenie tłuszczów). Jednak w okresie po wprowadzeniu do obrotu notowano niezbyt często zmniejszenie wytwarzania mleka podczas stosowania produktu <nazwa własna>. Niewielkie ilości etonogestrelu przenikają do mleka. Ocenia się, że 0,01 do 0,05 µg etonogestrelu na kilogram masy ciała na dobę może być przyjęte przez niemowlę (w oparciu o obliczoną ilość przyjętego mleka 150 ml/kg mc./dobę). Podobnie jak w przypadku innych produktów zawierających wyłącznie progestagen, produkt <nazwa własna> można stosować podczas karmienia piersią.

[...]

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



5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Mechanizm działania

<Nazwa własna> jest to produkt zawierający tylko progestagen - dezogestrel. Tak jak inne produkty zawierające tylko progestagen, <nazwa własna> ~~może być stosowany w czasie karmienia piersią~~ mogą stosować kobiety, które nie mogą bądź nie chcą przyjmować estrogenów. [...]

Ulotka dołączona do opakowania

Karmienie piersią

Lek <nazwa własna> można stosować podczas karmienia piersią. Nie wyduje się, by wpływał on na wytwarzanie lub jakość wydzielanego mleka. Jednak niezbyt często występowało zmniejszenie wytwarzania mleka podczas stosowania leku <nazwa własna>. Małe ilości substancji czynnej leku <nazwa własna> przenikają do mleka matki.

2. Hormonalna terapia zastępcza (HTZ): tibolon – nowe informacje na temat znanego ryzyka raka piersi (EPITT nr 19482)²

Nowy tekst czcionką **pogrubioną z podkreśleniem**.

ChPL

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

[...]

Rak piersi

Dane dotyczące ryzyka raka piersi w odniesieniu do tibolonu są niejednoznaczne. **Metaanaliza badań epidemiologicznych, obejmująca m.in.** bBadanie Million Women Study (MWS), wykazała znaczny wzrost ryzyka wystąpienia raka piersi w związku z stosowaniem dawki 2,5 mg. Ryzyko to uwidaczniało się w ciągu **3** lat stosowania i zwiększało się wraz z wydłużeniem czasu stosowania, patrz punkt 4.8. Wyników tych nie udało się potwierdzić w badaniu z wykorzystaniem General Practice Research Database (GPRD). **Po zaprzestaniu terapii dodatkowe ryzyko z czasem maleje, a czas powrotu do poziomu początkowego zależy od czasu trwania HTZ. Jeśli HTZ trwała ponad 5 lat, ryzyko może się utrzymywać przez 10 lat lub dłużej.**

Nie ma danych na temat utrzymywania się ryzyka po odstawieniu leczenia tibolonem, ale nie można wykluczyć podobnego zjawiska.

4.8. Działania niepożądane

Ryzyko raka piersi

- [...]
- Zwiększenie ryzyka u kobiet stosujących same estrogeny i tibolon jest mniejsze niż w przypadku pacjentek stosujących leczenie skojarzone estrogen-progestagen.
- [...]

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

Ulotka

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku <X>

[...]

Rak piersi

Dane wskazują **potwierdzają**, że przyjmowanie **tibolonu** zwiększa ryzyko wystąpienia raka piersi. Dodatkowe ryzyko zależy od tego, jak długo pacjentka stosuje **tibolon**. To dodatkowe ryzyko ujawnia się po kilku latach stosowania terapii. **W badaniach dotyczących stosowania HTZ stwierdzono, że po zakończeniu przyjmowania HTZ dodatkowe ryzyko zmniejsza się z czasem, ale ryzyko może się utrzymywać przez 10 lat lub dłużej, jeśli kobieta stosowała HTZ ponad 5 lat.** Jednak poziom ryzyka spada po zakończeniu leczenia i wraca do normy w ciągu kilku lat (najczęściej 5 lat). **Nie ma danych na temat utrzymywania się ryzyka po zaprzestaniu leczenia tibolonem, ale nie można wykluczyć podobnego zjawiska.**

[...]

3. Produkty zawierające makrogol (wszystkie masy cząsteczkowe i skojarzenia) do oczyszczania jelita – niedokrwiennie zapalenie jelita grubego (EPITT nr 19517)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Niedokrwiennie zapalenie jelita grubego

U pacjentów leczonych makrogolem w celu oczyszczania jelita notowano w okresie po wprowadzeniu do obrotu przypadki, w tym poważne, niedokrwiennego zapalenia jelita grubego. Makrogol należy stosować ostrożnie u pacjentów z czynnikami ryzyka niedokrwiennego zapalenia jelita grubego lub podczas jednoczesnego stosowania leków przeczyszczających o działaniu stymulującym (takich jak bisakodyl czy pikosiarczan sodu). Pacjentów z nagłym bólem brzucha, krwawieniem z odbytu lub innymi objawami niedokrwiennego zapalenia jelita grubego należy jak najszybciej poddać badaniom.

Ulotka dołączona do opakowania

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku <nazwa własna>

Ostrzeżenia i środki ostrożności

[...]

- Jeśli podczas przyjmowania leku <nazwa własna> do oczyszczania jelita, u pacjenta wystąpi nagły ból brzucha lub krwawienie z odbytu, należy skontaktować się z lekarzem lub bezzwłocznie zgłosić się po pomoc medyczną.