



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 July 2020¹
EMA/PRAC/330881/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nieuwe tekst voor de productinformatie – Uittreksels uit de PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen

Vastgesteld tijdens de PRAC-bijeenkomst van 8-11 juni 2020

De tekst van de productinformatie in dit document is afkomstig van het document genaamd 'PRAC recommendations on signals' ('PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen') dat de volledige tekst van de PRAC-aanbevelingen voor aanpassing van de productinformatie alsook enkele algemene richtsnoeren over het omgaan met signalen bevat. Het document vindt u [hier](#) (alleen in het Engels).

Nieuwe tekst die aan de productinformatie dient te worden toegevoegd, is onderstreept. Huidige tekst die dient te worden geschrapt, is ~~doorgehaald~~.

1. Desogestrel – Onderdrukte lactatie (EPITT-nr. 19504)

Samenvatting van de productkenmerken

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Borstvoeding

Op basis van klinische onderzoeksgegevens blijkt <productnaam> geen invloed te hebben op heeft geen negatieve invloed op de kwantiteit en de productie of en de kwaliteit (de eiwit-, lactose of vetconcentraties) van de moedermelk. ~~Echter, er zijn op onregelmatige basis post-marketing meldingen gedaan van een afname in de productie van moedermelk tijdens het gebruik van <productnaam>.~~ Kleine hoeveelheden etonogestrel worden ~~echter~~ uitgescheiden in de moedermelk. Daardoor kan het kind per dag 0,01 tot 0,05 microgram etonogestrel per kg lichaamsgewicht binnen krijgen (op basis van een geschatte melkinname van 150 ml/kg/dag). Net als andere pillen met alleen progestageen kan <productnaam> worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven.

[...]

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Werkingsmechanisme

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



<Productnaam> is een pil die alleen progestageen bevat, het bevat het progestageen desogestrel. Net als andere pillen met alleen progestageen is ~~<productnaam> vooral geschikt voor gebruik tijdens de lactatieperiode en voor vrouwen die~~ kan <productnaam> worden gebruikt bij vrouwen die geen oestrogenen mogen of willen gebruiken. [...]

Bijsluiter

Borstvoeding

<Productnaam> mag gebruikt worden wanneer u borstvoeding geeft. <Productnaam> blijkt geen invloed te hebben ~~heeft geen invloed op de productieaanmaak of de kwaliteit van de moedermelk.~~ Er zijn echter een klein aantal meldingen van een afname in de aanmaak van moedermelk tijdens het gebruik van <productnaam>. Een kleine hoeveelheid van de werkzame stof van <productnaam> komt ~~echter~~ in de moedermelk terecht.

2. Hormoonsubstitutie therapie (HST): tibolon – Nieuwe informatie over het bekende risico op borstkanker (EPITT-nr. 19482)²

Nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt.

SPC

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

[...]

Mammacarcinoom

Er is geen doorslaggevend bewijs dat er een verband is tussen het risico op mammacarcinoom en tibolon. ~~Een meta-analyse van epidemiologische onderzoeken, waaronder de~~ Een meta-analyse van epidemiologische onderzoeken, waaronder de Million Women Study (MWS), ~~heeft wijzen op een significante verhoging van het~~ heeft wijzen op een significante verhoging van het ~~verhoogd~~ verhoogd risico op mammacarcinoom laten zien bij gebruik van de 2,5 mg dosis. Dit risico ~~treedt~~ treedt ~~trad op binnen een paar jaar van na 3 jaar gebruik en nam neemt~~ toe met de duur van het gebruik de behandelingsperiode, zie rubriek 4.8. Deze resultaten konden niet bevestigd worden door een studie die gebruik maakt van de General Practice Research Database (GPRD). In deze onderzoeken werd gezien dat na het stoppen met HST het extra risico weer afnam. De tijd die nodig was voordat het extra risico weer was verdwenen hing af van de duur van het HST gebruik. Wanneer langer dan 5 jaar HST werd gebruikt, kon het extra risico 10 jaar of langer aanhouden. Voor tibolon zijn geen gegevens over het risico na stoppen beschikbaar, maar een soortgelijk patroon kan niet worden uitgesloten.

4.8. Bijwerkingen

Risico op mammacarcinoom

- [...]
- Het ~~Elk~~ verhoogde risico voor gebruiksters die worden behandeld oestrogeen monotherapie of tibolon is lager dan voor gebruiksters van oestrogeen-progestageencombinaties.

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

- [...]

Bijsluiter

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

[...]

Borstkanker

Uit onderzoek is gebleken dat **het gebruik van tibolon** HST met oestrogeen-progestageencombinaties en wellicht ook met alleen oestrogeen de kans **het risico** op borstkanker **vergroet/verhoogt**. Dit extra risico hangt af van hoe lang u tibolon inneemt **gebruikt**. Het verhoogde risico treedt op na een aantal jaren behandeling. **In onderzoek met HST nam na het stoppen van de HST behandeling het extra risico in de loop van de tijd weer af, maar als vrouwen meer dan 5 jaar HST hadden gebruikt, dan kon het extra risico nog 10 jaar of langer aanhouden.** Na het stoppen van de behandeling neemt het risico weer af en is het na een aantal jaar (hooguit 5 jaar) niet meer verhoogd. **Voor tibolon zijn geen gegevens over het aanhouden van dit risico beschikbaar, maar een soortgelijk patroon kan niet worden uitgesloten.**

[...]

3. Producten die macrogol bevatten (alle molecuulgewichten en combinaties) voor darmvoorbereiding – Colitis ischemische (EPITT-nr. 19517)

Samenvatting van de productkenmerken

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Ischemische colitis

Na het in de handel brengen zijn gevallen van ischemische colitis, waaronder ernstige, gemeld bij patiënten die met macrogol werden behandeld voor darmvoorbereiding. Daarom is voorzichtigheid geboden bij gebruik van macrogol bij patiënten met bekende risicofactoren voor ischemische colitis of in het geval van gelijktijdig gebruik van stimulerende laxemiddelen (zoals bisacodyl of natriumpicosulfaat). Patiënten met plotselinge buikpijn, rectale bloeding of andere symptomen van ischemische colitis moeten onmiddellijk worden beoordeeld.

Bijsluiter

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

[...]

- Als u last krijgt van plotselinge buikpijn of rectale bloeding bij gebruik van <productnaam> voor darmvoorbereiding, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of win zo snel mogelijk medisch advies in.