



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 July 2020¹
EMA/PRAC/330884/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 8-11 iunie 2020

Textul informațiilor referitoare la medicament din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele” care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la medicament, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Se găsește [aici](#) (numai în limba engleză).

Textul nou adăugat la informațiile despre medicament este subliniat. Textul care trebuie eliminat este ~~șăi~~.

1. Desogestrel – Inhibarea lactației (EPITT nr. 19504)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Alăptarea

Pe baza datelor obținute din studii clinice, <denumirea medicamentului> nu pare să influențeze producerea sau calitatea (concentrațiile de proteine, lactoză sau grăsime) laptelui matern. Totuși, ulterior punerii pe piață au existat raportări rare cu privire la scăderea producerii de lapte matern în timpul utilizării <denumirea medicamentului>. Cantități mici de etonogestrel sunt eliminate în laptele matern. Ca urmare, o cantitate de 0,01-0,05 micrograme de etonogestrel pe kg de greutate corporală și pe zi poate fi ingerată de copil (pe baza unei ingestii de lapte estimate de 150 ml/kg/zi). Similar cu alte comprimate contraceptive numai pe bază de progestogen, <denumirea medicamentului> se poate utiliza în timpul alăptării.

[...]

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Mecanism de acțiune

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



<Denumirea medicamentului> este un comprimat contraceptiv numai cu progestogen, care conține progestogenul desogestrel. Similar altor contraceptive numai cu progestogen, <denumirea medicamentului> ~~se potrivește cel mai bine pentru utilizare pe durata alăptării și pentru~~ se poate utiliza la femeile care nu pot sau nu vor să ia estrogeni. [...]

Prospectul

Alăptarea

<Denumirea medicamentului> poate fi utilizat în timp ce alăptați. <Denumirea medicamentului> nu pare să influențeze ~~influențează~~ producerea sau calitatea laptelui matern. Totuși, au existat raportări rare cu privire la scăderea producerii de lapte matern în timpul utilizării <denumirea medicamentului>. Cantități mici de substanță activă din <denumirea medicamentului> trec în lapte.

2. Terapie de substituție hormonală (TSH): tibolonă – Informații noi privind riscul cunoscut de cancer mamar (EPITT nr. 19482)²

Textul nou este **îngroșat și subliniat**.

RCP

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

[...]

Cancer mamar

~~Dovezile cu privire la riscul apariției cancerului mamar legat de administrarea tibolonei sunt neconcludente.~~ **O metaanaliză a studiilor epidemiologice, inclusiv a studiului** ~~Studiu~~ Million Women Study (MWS), a identificat o creștere semnificativă a riscului de cancer mamar, legat de administrarea unei doze de 2,5 mg tibolonă. Riscul a devenit evident în ~~câțiva~~ **3** ani de tratament și a crescut odată cu durata tratamentului, vezi pct. 4.8. ~~Aceste concluzii nu pot fi confirmate într-un studiu, utilizând datele din Ghidurile de Practică Medicală.~~ **După oprirea tratamentului, riscul crescut se va reduce în timp, iar timpul necesar pentru a reveni la valoarea inițială depinde de durata utilizării anterioare a TSH. Când TSH a fost administrată mai mult de 5 ani, riscul poate persista 10 ani sau mai mult.**

Nu sunt disponibile date despre persistența riscului după oprirea tratamentului cu tibolonă, dar nu poate fi exclusă posibilitatea unui model similar.

4.8. Reacții adverse

Riscul de cancer mamar

- [...]
- **Riscul** ~~Orice risc~~ crescut la utilizatoarele de terapie numai cu estrogen și tibolonă este ~~substanțial~~ mai mic decât cel observat la utilizatoarele de combinații estrogen-progesteron.
- [...]

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

Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați <X>

[...]

Cancerul de sân

Dovezile sugerează **demonstrează** că administrarea **de tibolonă** terapiei de substituție hormonală (TSH) cu combinația estrogen-progestogen și eventual, de asemenea, mărește riscul de cancer de sân. Riscul suplimentar depinde de durata **utilizării TSH tibolonei**. Riscul suplimentar devine evident în câțiva ani. **În studiile cu privire la TSH, după oprirea TSH, riscul crescut se va reduce în timp, dar poate persista 10 ani sau mai mult, în cazul în care femeia a utilizat TSH mai mult de 5 ani.** Cu toate acestea, riscul revine la normal în câțiva ani (cel mult 5 ani) după oprirea tratamentului. **Nu sunt disponibile date privind persistența riscului după oprirea tratamentului cu tibolonă, dar nu poate fi exclusă posibilitatea unui model similar.**

[...]

3. Medicamente care conțin macrogol (toate masele moleculare și toate combinațiile) pentru pregătire intestinală – Colită ischemică (EPITT nr. 19517)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Colită ischemică

Ulterior punerii pe piață au fost raportate cazuri de colită ischemică, inclusiv cazuri grave, la pacienți tratați cu macrogol pentru pregătire intestinală. Macrogolul trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu factori de risc cunoscuți pentru colită ischemică sau în cazul utilizării concomitente cu laxative cu efect stimulant (cum sunt bisacodil sau picosulfat de sodiu). Pacienții care prezintă dureri abdominale bruște, sângerări rectale sau alte simptome de colită ischemică trebuie evaluați imediat.

Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte să luați [denumirea medicamentului]

Atenționări și precauții

[...]

- Dacă aveți dureri abdominale bruște sau sângerări rectale atunci când luați <denumirea medicamentului> pentru pregătire intestinală, adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală.