



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 July 2020¹
EMA/PRAC/330886/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC med 8. in 11. junijem 2020

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Dokument je na voljo [tukaj](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

1. Dezogestrel – zaviranje laktacije (EPITT št. 19504)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.6. Plodnost, nosečnost in dojenje

Dojenje

Na podlagi podatkov iz kliničnih študij ne kaže, da bi zdravilo <ime zdravila> ne vplivalo na proizvodnjo ali kakovost (koncentracijo proteinov, laktoze ali maščob) materinega mleka, vendar pa so v obdobju trženja v redkih primerih poročali o zmanjšanju proizvodnje materinega mleka med uporabo zdravila <ime zdravila>. Majhna količina etonogestrela se izloča v materino mleko. Zato lahko otrok zaužije od 0,01 do 0,05 mikrograma etonogestrela na kg telesne mase na dan (na podlagi ocenjene količine zaužitega mleka 150 ml/kg/dan). Kot druge kontracepcijske tablete, ki vsebujejo samo progestogen, se zdravilo <ime zdravila> lahko uporablja med dojenjem.

[...]

5.1. Farmakodinamične lastnosti

Mehanizem delovanja

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



Zdravilo <ime zdravila> je kontracepcijska tableta, ki vsebuje samo ~~le~~ progesteron - dezogestrel. Kot druge ~~le~~ samo progesteronske kontracepcijske tablete, je se zdravilo <ime zdravila> ~~najbolj primerno za uporabo v času dojenja in lahko uporablja~~ pri ženskah, ki ne smejo ali ne želijo uporabljati estrogenov. [...]

Navodilo za uporabo

Dojenje

Zdravilo <ime zdravila> lahko jemljete v času dojenja. ~~Ne kaže, da bi~~ zdravilo <ime zdravila> ~~ne~~ vplivalo na nastajanje ali na kakovost materinega mleka. Vendar pa so v redkih primerih poročali o zmanjšanju nastajanja materinega mleka med uporabo zdravila <ime zdravila>. Majhna količina učinkovine <ime zdravila> prehaja v mleko.

2. Hormonsko nadomestno zdravljenje (HNZ): tibolon – nove informacije o znanem tveganju za raka dojke (št. EPITT 19482)²

Novo besedilo je označeno **kreepko in podčrtano**.

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

[...]

Rak dojke

Dokazi glede tveganja za nastanek raka dojke v povezavi s tibolonom niso dokončni. V študiji **metaanalizi epidemioloških študij, vključno s študijo** Million Women Study, je bilo ugotovljeno znatno povečanje tveganja za nastanek raka dojke v povezavi z uporabo 2,5 mg odmerka. Tveganje je postalo opazno po nekaj **3** letih jemanja in je naraščalo s trajanjem jemanja zdravila (glejte poglavje 4.8). Ti rezultati pa niso bili potrjeni v študiji, v kateri so uporabili raziskovalno podatkovno zbirko splošnih zdravnikov (GPRD – *General Practice Research Database*). **Po prenehanju zdravljenja se povečano tveganje sčasoma zmanjša, čas, potreben za vrnitev na izhodiščno stanje, pa je odvisen od trajanja predhodne uporabe HNZ. Če je ženska HNZ uporabljala več kot pet let, je lahko tveganje prisotno še 10 let ali več.**

Podatki o dolgotrajni prisotnosti tveganja po prenehanju zdravljenja za tibolon niso na voljo, vendar podobnega vzorca ni mogoče izključiti.

4.8. Neželeni učinki

Tveganje za nastanek raka dojke

- [...]
- Kakršno koli ~~p~~**p**ovečanje tveganja pri uporabnicah ~~le~~ **samo** estrogenske terapije in tibolona je ~~bistveno~~ manjše kot pri uporabnicah kombinacije estrogen-progesteron.
- [...]

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

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo <X>

[...]

Rak dojke

Dokazi kažejo, da kombinirano estrogensko-progestogensko in morda tudi le estrogensko HNZ **jemanje tibolona** poveča tveganje za nastanek raka dojke. Dodatno tveganje je odvisno od trajanja jemanja **tega, kako dolgo uporabljate tibolon** HNZ. Dodatno tveganje postane opazno v nekaj letih, **V študijah s HNZ se je po prenehanju uporabe HNZ dodatno tveganje sčasoma zmanjšalo, vendar je tveganje lahko prisotno še 10 let ali več, če je ženska HNZ uporabljala več kot 5 let.** vendar se normalizira v nekaj letih (največ 5) po prenehanju zdravljenja. **Podatki o dolgotrajni prisotnosti tveganja po prekinitvi zdravljenja za tibolon niso na voljo, vendar podobnega vzorca ni mogoče izključiti.**

[...]

3. Zdravila, ki vsebujejo makrogol (vse molekulske mase in kombinacije), za čiščenje črevesja – ishemični kolitis (EPITT št. 19517)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Ishemični kolitis

Pri bolnikih, zdravljenih z makrogolom za čiščenje črevesja, so v obdobju trženja poročali o primerih ishemičnega kolitisa, vključno z resnimi primeri. Makrogol je treba uporabljati previdno pri bolnikih z znanimi dejavniki tveganja za ishemični kolitis ali v primeru sočasne uporabe stimulativnih odvajal (kot sta bizakodil ali natrijev pikosulfat). Bolnike z nenadno bolečino v trebuhu, krvavitvijo iz danke ali drugimi simptomi ishemičnega kolitisa je treba takoj pregledati.

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo <ime zdravila>

Opozorila in previdnostni ukrepi

[...]

- Če se vam med jemanjem zdravila <ime zdravila> za čiščenje črevesja pojavi nenadna bolečina v trebuhu ali krvavitev iz danke, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite zdravniško pomoč.