



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 July 2020¹
EMA/PRAC/330892/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Νέα διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος - Αποσπάσματα από τις συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις

Εγκρίθηκαν κατά τη συνεδρίαση της PRAC στις 8-11 Ιουνίου 2020

Η διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος που περιλαμβάνεται στο παρόν έγγραφο προέρχεται από το έγγραφο με τίτλο «Συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις», το οποίο περιέχει ολόκληρο το κείμενο των συστάσεων της PRAC σχετικά με την επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος, καθώς και ορισμένες γενικές οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό των ενδείξεων. Διατίθεται επίσης [εδώ](#) (μόνο στην αγγλική γλώσσα).

Το νέο κείμενο που προστίθεται στις πληροφορίες του προϊόντος είναι υπογραμμισμένο. Το υφιστάμενο κείμενο που διαγράφεται επισημαίνεται με διακριτή γραφή.

1. Δεσογεστρέλη – Αναστολή της γαλουχίας (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19504)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.6. Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Θηλασμός

Σύμφωνα με τα δεδομένα της κλινικής μελέτης, το <ονομασία προϊόντος> δεν φαίνεται να επηρεάζει την παραγωγή ή την ποιότητα (περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες, λακτόζη ή λίπος) του μητρικού γάλακτος. Ωστόσο, μετεγκριτικά, υπήρξαν σπάνιες αναφορές μείωσης της παραγωγής του μητρικού γάλακτος κατά τη χρήση του <ονομασία προϊόντος>. Στο μητρικό γάλα εκκρίνεται μικρή ποσότητα ετονογεστρέλης. Κατά συνέπεια, το παιδί ενδέχεται να προσλάβει 0,01 - 0,05 μικρογραμμάρια ετονογεστρέλης ανά κιλό σωματικού βάρους και ανά ημέρα (με βάση την εκτιμώμενη κατανάλωση μητρικού γάλακτος 150

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



ml/kg/ημέρα). Όπως και τα υπόλοιπα χάπια που περιέχουν μόνο προγεσταγόνο, το <ονομασία προϊόντος> μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

[...]

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Μηχανισμός δράσης

Το <ονομασία προϊόντος> είναι ένα χάπι που περιέχει μόνο προγεσταγόνο, συγκεκριμένα το προγεσταγόνο δεσογεστρέλη. Όπως και τα υπόλοιπα χάπια που περιέχουν μόνο προγεσταγόνο, το <ονομασία προϊόντος> είναι καταλληλότερο για χρήση κατά τη διάρκεια του θηλασμού και μπορεί να χρησιμοποιηθεί από γυναίκες που δεν πρέπει ή δεν επιθυμούν να λάβουν οιστρογόνα. [...]

Φύλλο οδηγιών χρήσης

Θηλασμός

Το <ονομασία προϊόντος> μπορεί να χρησιμοποιείται ενώ θηλάζετε. Το <ονομασία προϊόντος> δεν φαίνεται να επηρεάζει την παραγωγή ή την ποιότητα του μητρικού γάλακτος. Ωστόσο, υπήρξαν σπάνιες αναφορές μείωσης της παραγωγής μητρικού γάλακτος κατά τη διάρκεια της χρήσης του <ονομασία προϊόντος>. Μικρή ποσότητα της δραστικής ουσίας του <ονομασία προϊόντος> εκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

2. Θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης (HRT): τιβολόνης – Νέες πληροφορίες σχετικά με τον γνωστό κίνδυνο για καρκίνο του μαστού (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19482)²

Νέο κείμενο με έντονη γραφή και υπογράμμιση.

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

[...]

Καρκίνος του μαστού

Τα στοιχεία σε όσον αφορά τον καρκίνο του μαστού σε σχέση με την τιβολόνη είναι μη καταληκτικά. **Μια μετα-ανάλυση επιδημιολογικών μελετών, που περιλαμβάνει τη Μελέτη Million Women (MWS),² υπέδειξε σημαντικά αυξημένο κίνδυνο για καρκίνο του μαστού που σχετίζεται με τη χρήση δόσης 2,5 mg. Ο κίνδυνος καθίσταται εμφανής εντός 3 ετών χρήσης και αυξάνεται με τη διάρκεια της λήψης, βλ. παράγραφο 4.8. Αυτά τα αποτελέσματα δεν ήταν δυνατό να επαληθευτούν σε μια μελέτη χρησιμοποιώντας τη Βάση δεδομένων έρευνας γενικής πρακτικής (GPRD). Μετά από τη διακοπή της θεραπείας, ο αυξημένος κίνδυνος θα μειωθεί με την πάροδο του χρόνου και ο χρόνος που απαιτείται για να επανέλθει στα κανονικά επίπεδα εξαρτάται από τη διάρκεια της προηγούμενης χρήσης της HRT. Όταν η HRT λαμβάνεται για περισσότερο από 5 χρόνια, ο κίνδυνος ενδέχεται να παραμένει για 10 χρόνια ή περισσότερο.**

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

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την παραμονή του κινδύνου μετά από τη διακοπή χρήσης για την τιβολόνη, ωστόσο μια παρόμοια επίπτωση δεν μπορεί να αποκλειστεί.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κίνδυνος καρκίνου του μαστού

- [...]
- **Ο** ~~Τυχόν~~ αυξημένος κίνδυνος για τους χρήστες μονοθεραπείας οιστρογόνων και θεραπείας τιβολόνης είναι χαμηλότερος από αυτόν που παρατηρείται στους χρήστες συνδυασμών οιστρογόνων/προγεσταγόνων.
- [...]

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το <X >

[...]

Καρκίνος του μαστού

Στοιχεία ~~υποδεικνύουν~~ **καταδεικνύουν** ότι η λήψη **τιβολόνης** αυξάνει τον κίνδυνο για καρκίνο του μαστού. Ο επιπλέον κίνδυνος εξαρτάται από το διάστημα ~~λήψης~~ **χρήσης** της **τιβολόνης**. ~~Θεπιπλέον κίνδυνος καθίσταται σαφής εντός μερικών ετών χρήσης. Σε μελέτες με θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης (HRT),~~ **μετά τη διακοπή της HRT, ο επιπλέον κίνδυνος θα μειωθεί με την πάροδο του χρόνου, αλλά ο κίνδυνος ενδέχεται να παραμένει για 10 χρόνια ή περισσότερο εάν έχετε χρησιμοποιήσει HRT για περισσότερο από 5 χρόνια.** Ωστόσο, ο κίνδυνος μειώνεται μετά από τη διακοπή της θεραπείας και επανέρχεται στο κανονικό μέσα σε μερικά (έως 5) χρόνια. **Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την παραμονή του κινδύνου μετά από τη διακοπή χρήσης για την τιβολόνη, ωστόσο μια παρόμοια επίπτωση δεν μπορεί να αποκλειστεί.**

[...]

3. Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν μακρογόλη (όλα τα μοριακά βάρη και οι συνδυασμοί) για εντερική προετοιμασία – Ισχαιμική κολίτιδα (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19517)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ισχαιμική κολίτιδα

Μετεγκριτικά περιστατικά ισχαιμικής κολίτιδας, περιλαμβανομένων σοβαρών περιστατικών, έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με μακρογόλη για εντερική προετοιμασία. Η μακρογόλη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με γνωστούς παράγοντες κινδύνου ισχαιμικής κολίτιδας ή σε περίπτωση συντρέχουσας χορήγησης διεγερτικών καθαρτικών (όπως βισακοδύλη ή πικοθειικό νάτριο). Οι ασθενείς που παρουσιάζουν αιφνίδιο κοιλιακό άλγος, πρωκτική αιμορραγία ή άλλα συμπτώματα ισχαιμικής κολίτιδας πρέπει να αξιολογούνται αμέσως.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το <ονομασία προϊόντος>

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

[...]

- Εάν εμφανίσετε αιφνίδιο κοιλιακό πόνο ή πρωκτική αιμορραγία κατά τη διάρκεια της θεραπείας με <ονομασία προϊόντος> για την εντερική προετοιμασία, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.