



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 July 2020¹
EMA/PRAC/330875/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a 8. - 11. lipnja 2020.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva "Preporuke PRAC-a vezane uz signale" koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku kao i opću smjernicu o upravljanju signalima. Dokument je dostupan [ovdje](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Trenutni tekst kojeg treba obrisati je ~~precrtan~~.

1. Dezogestrel – Potisnuta laktacija (EPITT br. 19504)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Dojenje

Na temelju podataka iz kliničkog ispitivanja ne čini se da <naziv lijeka> utječe na proizvodnju ili kvalitetu (koncentraciju proteina, laktoze ili masti) majčinog mlijeka. Međutim, postoje rijetka izvješća nakon stavljanja lijeka u promet o smanjenoj proizvodnji majčinog mlijeka tijekom primjene <naziv lijeka>. Male količine etonogestrela se izlučuju u majčino mlijeko. Kao rezultat navedenog, dijete može unijeti 0,01 – 0,05 mikrograma etonogestrela po kilogramu tjelesne težine na dan (na temelju procijenjenog unosa majčinog mlijeka od 150 ml/kg/dan). Poput ostalih tableta koje sadrže samo progestagen, <naziv lijeka> može se primjenjivati tijekom dojenja.

[...]

5.1. Farmakodinamička svojstva

Mehanizam djelovanja

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



<Naziv lijeka> je tableta koja sadrži samo progestagen, odnosno progestagen dezogestrel. Poput ostalih tableta koje sadrže samo progestagen, <naziv lijeka> najprikladniji je za primjenu tijekom dojenja mogu primjenjivati žene koje ne smiju ili ne žele primjenjivati estrogene. [...]

Uputa o lijeku

Dojenje

<Naziv lijeka> se može primjenjivati tijekom dojenja. Ne čini se da <naziv lijeka> utječe na proizvodnju ili kvalitetu majčinog mlijeka. Međutim, postoje rijetka izvješća o smanjenoj proizvodnji majčinog mlijeka tijekom primjene <naziv lijeka>. Mala količina djelatne tvari <naziv lijeka> izlučuje se u mlijeko.

2. Hormonsko nadomjesno liječenje (HNL): tibolon – Nove informacije o poznatom riziku od raka dojke (EPITT br. 19482)²

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

[...]

Rak dojke

~~Dokazi povezani s rizikom od raka dojke u vezi s tibolonom nisu doveli do konkretnih zaključaka.~~

Metaanalizom epidemioloških ispitivanja, uključujući ispitivanje na milijun žena (engl. *Million Women study*, MWS), utvrđeno je znatno povećanje rizika od raka dojke u povezanosti s primjenom doze od 2,5 mg. Taj je rizik postao vidljiv unutar **3** godine primjene i povećao se s trajanjem unosa, vidjeti dio 4.8. Ti se rezultati nisu mogli potvrditi u ispitivanju u kojem se upotrebljava baza podataka o istraživanju opće prakse (GPRD). **Nakon prekida terapije dodatni rizik će se s vremenom smanjiti, a vrijeme potrebno za povratak na početnu vrijednost ovisi o trajanju prethodne primjene HNL-a. Kada HNL traje duže od 5 godina, rizik može perzistirati 10 ili više godina.**

Za tibolon nisu dostupni podaci o perzistiranju rizika nakon prekida terapije, ali sličan se uzorak ne može isključiti.

4.8. Nuspojave

Rizik od raka dojke

- [...]
- **Povećani** Svaki povećani rizik kod žena pri primjeni samo estrogenskog liječenja i tibolona znatno je niži od onoga primijećenog kod žena pri primjeni kombiniranog estrogensko-progestagenskog liječenja.
- [...]

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

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati <X>

[...]

Rak dojke

Dokazi upućuju na to **pokazuju** da se primjenom kombinacije estrogena i progestagena a moguće i samo estrogena **tibolona** povećava rizik od raka dojke. Dodatni rizik ovisi o vremenu uzimanja **primjene tibolona**. Dodatni rizik postaje veći nakon nekoliko godina primjene. **U ispitivanjima HNL-a nakon prekida HNL-a, dodatni rizik će se s vremenom smanjiti, ali može trajati 10 ili više godina ako ste uzimali HNL duže od 5 godina.** Međutim, rizik se smanjuje nakon prekida terapije i vraća u normalno stanje nakon nekoliko godina (najviše 5). **Za tibolon nisu dostupni podaci o trajanju rizika nakon prekida terapije, ali sličan se uzorak ne može isključiti.**

[...]

3. Lijekovi koji sadrže makrogol (svih molekularnih masa i kombinacija) za čišćenje crijeva – Ishemijski kolitis (EPITT br. 19517)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ishemijski kolitis

U bolesnika liječenih makrogolom za čišćenje crijeva prijavljeni su slučajevi ishemijskog kolitisa nakon stavljanja lijeka u promet, uključujući i ozbiljne slučajeve. Makrogol je potrebno primjenjivati oprezno u bolesnika s poznatim faktorima rizika za ishemijski kolitis ili u slučaju istodobne primjene stimulativnih laksativa (kao što su bisakodil ili natrijev pikosulfat). Bolesnike s iznenadnom boli u trbuhu, rektalnim krvarenjem ili drugim simptomima ishemijskog kolitisa potrebno je odmah pregledati.

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati [naziv lijeka]

Upozorenja i mjere opreza

[...]

- Odmah se obratite svom liječniku ili potražite medicinski savjet ako osjetite iznenadnu bol u trbuhu ili rektalno krvarenje tijekom uzimanja <naziv lijeka> za čišćenje crijeva.