



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 July 2020¹
EMA/PRAC/347361/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja

Samþykkt á fundi PRAC 8. – 11. júní 2020

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna ræsimerkja (*PRAC recommendations on signals*)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um hvernig skuli afgreiða ræsimerki. Skjalið er hægt að nálgast [hér](#) (aðeins á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~.

1. Desogestrel – Bæld mjólkurmyndun (EPITT nr. 19504)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.6. Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Brjóstagjöf

Byggt á upplýsingum klínískra rannsókna, virðist sem <heiti lyfs > hafi hvorki áhrif á framleiðslu né gæði (prótein-, laktósa- eða fitupéttni) brjóstamjólkur. Þrátt fyrir það, hafa borist stöku tilkynningar eftir markaðssetningu lyfsins um minnkaða framleiðslu brjóstamjólkur meðan á notkun <heiti lyfs> stendur. Lítið magn etónógestrels skilst út í brjóstamjólk. Af því leiðir, að 0,01 – 0,05 míkróg etónógestrels á hvert kg líkamsþyngdar á sólarhring getur borist til barnsins með fæðuinntöku (byggt á áætlaðri mjólkurinntöku sem nemur 150 ml/kg/sólarhring). Eins og við á um aðrar getnaðarvarnartöflur sem aðeins innihalda prógesterón, má nota <heiti lyfs> meðan á brjóstagjöf stendur.

[...]

5.1 Lyfhrif

Verkunarháttur

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



<Heiti lyfs> eru getnaðarvarnartöflur sem eingöngu innihalda prógesterón, prógesteróníð sem er í lyfinu er desogestrel. Eins og við á um aðrar getnaðarvarnartöflur sem eingöngu innihalda prógesterón, hentar <heiti lyfs> best konum með barn á brjósti og má nota <heiti lyfs> handa konum sem geta ekki eða vilja ekki nota estrógen. [...]

Fylgiseðill

Brjóstagjöf

<Heiti lyfs> má nota meðan á brjóstagjöf stendur. <Heiti lyfs> virðist ~~hefur~~ hvorki hafa áhrif á mjólkurmyndun né gæði brjóstamjólkur. Þó hafa borist stöku tilkynningar um minnkaða mjólkurmyndun meðan á notkun <heiti lyfs> stendur. Smávægilegt magn af virka innihaldsefni <heiti lyfs> berst í brjóstamjólk.

2. Kvenhormónauppbót (Hormone replacement therapy (HRT)): tibolone - Nýjar upplýsingar um þekktu hættu á brjóstakrabbameini (EPITT nr. 19482) ²

Nýr texti feitletraður undirstrikaður.

Samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC)

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

[...]

Brjóstakrabbamein

Vísbendingar um hættu á brjóstakrabbameini í tengslum við tibolon eru ekki samhljóma. **Safngreining á faraldsfræðilegum rannsóknum, þ.m.t.** MWS rannsóknin (Million Women study) **rannsókninni**, sýndi fram á marktækt aukna hættu á brjóstakrabbameini eftir meðferð með 2,5 mg skammti. Þessi áhætta varð ljós eftir nokkurra **innan við 3** ára notkun og jókst með meðferðarlengd, sjá kafla 4.8. Ekki var hægt að staðfesta þessar niðurstöður í annarri rannsókn þar sem notast var við gagnagrunn heimilislækna (General Practitioners Research Database (GPRD)). **Eftir að meðferð er hætt, dregur úr aukinni áhættu með tímanum og tíminn þar til áhættan verður aftur sú sama og fyrir notkun kvenhormónauppbótar er háður meðferðarlengd. Þegar kvenhormónauppbót hefur verið notuð lengur en 5 ár getur áhættan varað í 10 ár eða lengur.**

Engin gögn um viðvarandi áhættu eftir að notkun er hætt eru fyrirbyggjandi fyrir tibolon, en ekki er hægt að útiloka svipað mynstur.

4.8. Aukaverkanir

Hætta á brjóstakrabbameini

- [...]
- ~~Hugsanleg~~ **A**ukin áhætta hjá þeim sem fá meðferð með östrógeni eingöngu eða tiboloni er minni en sú áhætta sem sést hefur hjá notendum sem fá meðferð með östrógen-prógestagen-samsetningu.
- [...]

² Fjallað var um þetta ræsimerki á fundi PRAC 14. – 17. maí 2020.

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota <X>

[...]

Brjóstakrabbamein

Rannsóknir benda til þess **Rannsóknargögn sýna** að samsettmeðferð með östrógeni og prógestageni, og hugsanlega einnig hormónauppbótarmeðferð með östrógeni eingöngu, **taka tibolons** eykur hættu á brjóstakrabbameini. Áhættuaukningin fer eftir því hversu lengi **notkun tibolons** kvenhormónauppbótina varir. Áhættuaukningin kemur í ljós innan nokkurra ára. **Gögn úr rannsóknnum með kvenhormónauppbót sýna að eftir að notkun kvenhormónauppbótar er hætt, dregur úr aukinni áhættu með tímanum en áhættan getur varað í 10 ár eða lengur hjá konum sem hafa fengið kvenhormónauppbót lengur en í 5 ár.** Áhættan verður his vegar aftur jafn mikil og almennt gengur og gerist á nokkrum árum (í mesta lagi 5 árum) eftir að meðferðinni er hætt. **Engin gögn eru fyrirliggjandi fyrir tibolon um viðvarandi áhættu eftir að notkun er hætt, en ekki er hægt að útiloka svipað mynstur.**

[...]

3. Lyf sem innihalda makrógól – (af allri sameindabýngd og samsetningum) til notkunar við ristilhreinsun – Blóðþurrðarristolbólga (EPITT nr. 19517)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Special warnings and precautions for use

Blóðþurrðarristolbólga

Greint hefur verið frá blóðþurrðarristolbólgu, þ.m.t. alvarlegum tilvikum, eftir markaðssetningu lyfsins hjá sjúklingum sem fengu meðferð með makrógól-lyfi til notkunar við ristilhreinsun. Gæta skal varúðar við notkun makrógól-lyfja hjá sjúklingum með þekktu áhættuþætti fyrir blóðþurrðarristolbólgu eða við samhliða notkun hægðaörvandi lyfja (eins og bisacodyls eða natríum picosulfats). Skoða þarf sjúklinga, án tafar, sem sýna einkenni eins og bráðan kviðverk, endaparmsblæðingu eða önnur einkenni blóðþurrðarristolbólgu.

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota <heiti lyfs>

Varnaðarorð og varúðarreglur

[...]

- Ef þú finnur fyrir skyndilegum kviðverk eða færð blæðingu frá endaparmi meðan á notkun <heiti lyfs> stendur við ristilhreinsun skaltu tafarlaust hafa samband við lækinn eða leita lækniástoðar.