



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 July 2020<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/330879/2020  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Jauns zāļu apraksta formulējums – izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2020. gada 8.–11. jūnijā

Zāļu aprakstu frāzes šajā dokumentā ir iegūtas no dokumenta „PRAC ieteikumi par signāliem”, kas satur pilnu tekstu par PRAC ieteikumiem zāļu informācijas atjaunināšanai, kā arī dažas vispārīgas vadlīnijas par darbu ar signāliem. Tas ir atrodams [šeit](#) (tikai angļu valodā).

Zāļu aprakstam pievienotais jaunais teksts ir pasvītrots. Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir pārsvītrots.

### 1. Dezogestrels – nomākta laktācija (EPITT Nr. 19504)

#### Zāļu apraksts

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Barošana ar krūti

Pamatojoties uz klīnisko pētījumu datiem, <zāļu nosaukums>, ~~šķiet~~, neietekmē krūts piena veidošanos vai tā kvalitāti (proteīnu, laktozes vai tauku koncentrācijas). Tomēr retos gadījumos pēcreģistrācijas periodā ziņots par samazinātu krūts piena veidošanos, lietojot <zāļu nosaukums>. Neliels daudzums etonogestrela izdalās krūts pienā. Rezultātā bērns var saņemt 0,01–0,05 mikrogramus etonogestrela uz kilogramu ķermeņa masas dienā (pieņemot, ka bērns uzņem pienu 150 ml/kg dienā). Tāpat kā citas tikai progestogēnu saturošas tabletes, <zāļu nosaukums> var lietot krūts barošanas laikā.

[...]

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Darbības mehānisms

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



<Zāļu nosaukums> ir tikai progestogēnu saturošas tabletes, kuras satur progestogēnu dezogestrelu. Tāpat kā citas tikai progestogēnu saturošas tabletes, <zāļu nosaukums> ir piemērotas lietošanai bērna barošanas laikā un sievietēm var lietot sievietes, kuras nevar vai nevēlas lietot estrogēnus. [...]

### Lietošanas instrukcija

Barošana ar krūti

<Zāļu nosaukums> var lietot arī, kad Jūs barojat bērnu ar krūti. <Zāļu nosaukums>, šķiet, neietekmē piena veidošanos vai tā kvalitāti. Tomēr retos gadījumos ir ziņots par samazinātu krūts piena veidošanos, lietojot <zāļu nosaukums>. Neliels daudzums <zāļu nosaukums> aktīvās vielas izdalās ar pienu.

## 2. Hormonu aizstājterapija (HAT): tibolons – jauna informācija par zināmu krūts vēža risku (EPITT Nr. 19482)<sup>2</sup>

Jaunais teksts ir treknrakstā un pasvītrots.

### ZA

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[...]

*Krūts vēzis*

Pierādījumi attiecībā uz krūts vēža riska saistību ar tibolona lietošanu ir nepārliecinoši.

**Epidemioloģisko pētījumu metaanalīzē, iekļaujot Miljons sieviešu pētījumu (Million Women Study – MWS), atklāta nozīmīga krūts vēža riska palielināšanās saistībā ar 2,5 mg devas lietošanu. Risks kļuva redzams pēc vairāku 3 gadu lietošanas un palielinājās līdz ar terapijas ilguma pagarināšanos; skatīt 4.8. apakšpunktu. Šie rezultāti netika apstiprināti pētījumā, kas izmantoja Ģimenes ārstu pētījumu datubāzi. **Pēc terapijas pārtraukšanas papildu risks laika gaitā samazināsies, un laiks, kas nepieciešams sākotnējā riska līmeņa sasniegšanai, ir atkarīgs no iepriekšējā HAT lietošanas ilguma. Ja HAT tika lietota ilgāk nekā 5 gadus, risks var saglabāties 10 gadus vai ilgāk.****

**Nav pieejami dati par riska saglabāšanos pēc tibolona terapijas pārtraukšanas, taču nevar izslēgt līdzīgu tendenci.**

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Krūts vēža risks

- [...]
- **Palielināts** Jebkurš palielināts risks, ārstējot tikai ar estrogēnu un tibolona terapiju, ir zemāks nekā estrogēnu-progestagēnu kombinācijas lietotājām.
- [...]

<sup>2</sup> This signal was discussed at the 14-17 May 2020 PRAC meeting.

## LI

2. Kas Jums jāzina pirms <X> lietošanas

[...]

### Krūts vēzis

Pierādījumi liecina **uzrāda**, ka **tibolona** lietošana palielina krūts vēža risku. Papildu risks ir atkarīgs no tā, cik ilgi Jūs saņemat **lietojat tibolonu**. Papildu risks kļūst skaidrs dažu lietošanas gadu laikā.

**Pētījumos ar hormonu aizstājterapiju (HAT) konstatēja, ka pēc HAT pārtraukšanas papildu risks laika gaitā samazinājās, bet risks var saglabāties 10 vai vairāk gadu, ja esat HAT lietojusi ilgāk nekā 5 gadus.** Taču pēc terapijas pārtraukšanas risks samazinās un riska iespējamība normalizējas dažu gadu (ne vairāk kā 5 gadu) laikā. **Nav pieejami dati par riska saglabāšanos pēc tibolona terapijas pārtraukšanas, taču nevar izslēgt līdzīgu tendenci.**

[...]

## 3. Makrogolu saturošas zāles (visas molekulmasas un kombinācijas) zarnu attīrīšanai – išēmisks kolīts (EPITT Nr. 19517)

### Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

#### Išēmisks kolīts

Pēc reģistrācijas periodā ir ziņots par išēmiska kolīta gadījumiem, tostarp smagiem gadījumiem, pacientiem, kuri lietoja makrogolu zarnu attīrīšanai. Makrogols jālieto piesardzīgi pacientiem ar zināmiem išēmiska kolīta riska faktoriem vai tad, ja to lieto vienlaicīgi ar stimulējošiem caurejas līdzekļiem (piemēram, bisakodilu vai nātrija pikosulfātu). Pacientiem, kuriem ir pēkšņas sāpes vēderā, rektāla asiņošana vai citi išēmiska kolīta simptomi, jāveic tūlītēja izvērtēšana.

### Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms <zāļu nosaukums> lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[...]

- Jā, lietojot <zāļu nosaukums> zarnu attīrīšanai, Jums rodas pēkšņas sāpes vēderā vai asiņošana no anālās atveres, nekavējoties sazinieties ar ārstu vai vērsieties pēc medicīniskās palīdzības.