



6 July 2020¹
EMA/PRAC/330880/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Formulazzjoni ġdida tal-kliem tal-informazzjoni dwar prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali

Adottati fil-PRAC ta' bejn it-8-11 ta' Ġunju 2020

Il-kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott f'dan id-dokument huwa estratt mid-dokument bit-titlu 'Rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali' li fih it-test sħiħ tar-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC għall-aġġornament tal-informazzjoni dwar il-prodott, kif ukoll xi gwida ġenerali dwar il-ġestjoni tas-sinjali. Jista' jinstab [hawnhekk](#) (bl-Ingliż biss).

It-test il-ġdid li għandu jiġdied mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa sottolineat. It-test attwali li għandu jithassar huwa ~~maqtugħ~~.

1. Desogestrel – Treddiġh imraġżan (EPITT nru 19504)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.6. Fertilità, tqala u treddiġh

Treddiġh

Abbażi tad-data mill-istudji kliniċi, ma jidherx li <isem tal-prodott> jaffettwa l-produzzjoni jew il-kwalità (proteina, lattożju jew konċentrazzjonijiet tax-xaħam) tal-ħalib tas-sider. Madankollu, kien hemm rapporti mhux frekwenti wara t-tqegħid fis-suq ta' tnaqqis fil-produzzjoni tal-ħalib tas-sider waqt l-użu ta' <isem tal-prodott>. Ammonti żgħar ta' etonogestrel joħorġu fil-ħalib tas-sider. B'riżultat ta' dan, 0.01–0.05 mikrogramma etonogestrel għal kull kg piż tal-ġisem jistgħu jinbelgħu mit-tarbija (abbażi ta' stima ta' inġestjoni tal-ħalib ta' 150 ml/kg/kuljum). Bħal pilloli oħra ta' proġestogen biss, <isem tal-prodott> jista' jintuża matul it-treddiġh.

[...]

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



5.1. Proprjetajiet farmakodinamiċi

Mekkanizmu ta' azzjoni

<Isem tal-prodott> huwa pillola ta' proġestoġen biss, li fiha l-proġestoġen desogestrel. Bhal pilloli oħra ta' proġestoġen biss, <isem tal-prodott> huwa l-aktar adattat għall-użu waqt it-treddiġh u jista' jintuża għal nisa li ma jistgħux jew ma jkunux iridu jużaw estroġeni. [...]

Fuljett ta' tagħrif

Treddiġh

<Isem tal-prodott> jista' jintuża waqt li tkun qed tredda'. <Isem tal-prodott> ma jidhirx li jinfluwenza l-produzzjoni jew il-kwalità tal-ħalib tas-sider. Madankollu, kien hemm rapporti mhux frekwenti ta' tnaqqis fil-produzzjonital-ħalib tas-sider waqt l-użu ta' <isem tal-prodott>. Ammont żgħir tas-sustanza attiva ta' <isem il-prodott> jgħaddi fil-ħalib.

2. Terapija ta' sostituzzjoni tal-ormoni (HRT): tibolone – Informazzjoni ġdida dwar ir-riskju magħruf ta' kanċer tas-sider (EPITT nru 19482)²

Test ġdid **b'tipa grassa u sottolinjat**.

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

[...]

Kanċer tas-sider

~~L-evidenza dwar ir-riskju tal-kanċer tas-sider f'assoċjazzjoni ma' tibolone hija inkonklużiva.~~

Metaanalizi tal-istudji epidemjoloġiċi, inkluż l-istudju fuq Miljun Mara (WMS), uriet riskju sinifikanti fir-riskju ta' kanċer tas-sider f'assoċjazzjoni mal-użu tad-doża ta' 2.5 mg. Dan ir-riskju sar evidenti fi 3 snin ta' użu u żdied bit-tul tat-teħid, ara sezzjoni 4.8. Dawn ir-riżultati ma setgħux jiġu kkonfermati fi studju li juża l-Baži tad-Data ta' Riċerka dwar il-Prattika Ġenerali (GPRD). **Wara li jitwaggaf it-trattament, ir-riskju eċċessiv se jonqos maż-żmien u ż-żmien meħtieġ għar-ritorn fil-linja baži jiddependi mit-tul ta' użu preċedenti tal-HRT. Meta l-HRT ittieħdet għal aktar minn 5 snin, ir-riskju jista' jippersisti għal 10 snin jew aktar.**

M'hemm l-ebda data disponibbli għal persistenza ta' riskju wara li jitwaggaf tibolone, iżda xejra simili ma tistax tiġi eskluża.

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Riskju ta' kanċer tas-sider

- [...]
- ~~Ir-kwalunkwe~~ riskju miżjud fl-utenti ta' terapija ta' estroġenu biss u tibolone huwa aktar baxx minn dak fl-utenti ta' terapiji kombinati ta' estroġenu u proġestoġenu.

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

- [...]

Fuljett ta' taghrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża <X>

[...]

Kanċer tas-sider

L-evidenza ~~tissuggerixxi~~ **turi** li jekk tiegħu **terapija ta' sostituzzjoni tal-ormoni (HRT)** ta' estroġenu u proġestoġenu kombinat u ~~possibbilment ukoll~~ **jew** estroġenu biss, dan iżid ir-riskju ta' kanċer tas-sider. Ir-riskju addizzjonali jiddependi minn kemm iddum tiegħu **tuża** l-HRT. Ir-riskju addizzjonali jidher evidenti fi żmien ftit snin ta' użu. **Wara li twaqqaf l-HRT, ir-riskju żejjed se jonqos maż-żmien, iżda r-riskju jista' jipersisti għal 10 snin jew aktar jekk tkun użajt l-HRT għal aktar minn 5 snin.** Madankollu, ir-riskju jonqos wara li twaqqaf it-trattament u jerġa' lura għan-normal fi żmien ftit snin (l-aktar 5 snin). **M'hemm l-ebda data disponibbli għal persistenza ta' riskju wara li jitwaqqaf tibolone, iżda xejra simili ma tistax tiġi eskluża.**

[...]

3. Prodotti li fihom Macrogol (il-piżijiet molekulari u kombinazzjonijiet kollha) għall-preparazzjoni tal-imsaren — Kolite iskemika (EPITT nru 19517)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Kolite iskemika

Każijiet ta' wara t-tqegħid fis-suq ta' kolite iskemika, inkluż uħud serji, ġew irrapportati f'pazjenti kkurati b'makrogol għall-preparazzjoni tal-imsaren. Makrogol għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'fatturi ta' riskju magħrufa għall-kolite iskemika jew fil-każ ta' użu konkomitanti ta' lassattivi stimulantanti (bħal bisacodyl jew sodium posulfate). Pazjenti li jkollhom uġiġħ addominali f'daqqa, fsada mir-rektum jew sintomi oħra ta' kolite iskemika għandhom jiġu evalwati fil-pront.

Fuljett ta' taghrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu <isem il-prodott>

Twissijiet u prekawzjonijiet

[...]

- Jekk tesperjenza wġiġħ addominali f'daqqa jew fsada rettali meta tiegħu <isem il-prodott> għall-preparazzjoni tal-imsaren, ikkuntattja lit-tabib tiegħek jew fittex parir mediku minnufih.