



6 July 2020<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/330885/2020  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 8. až 11. júna 2020

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Môžete ich nájsť [tu](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý bude pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý bude vypustený, je ~~prečiarknutý~~.

### 1. Dezogestrel – Znížená laktácia (EPITT č. 19504)

#### Súhrn charakteristických vlastností lieku

##### 4.6. Fertilita, gravidita a laktácia

###### Dojčenie

Na základe údajov z klinickej štúdie <názov lieku> zrejme neovplyvňuje tvorbu ani kvalitu (koncentrácie proteínov, laktózy alebo tukov) materského mlieka. K dispozícii sú však zriedkavé hlásenia z obdobia po uvedení lieku na trh o znížení tvorby materského mlieka počas užívania <názov lieku>. Do materského mlieka sa vylučujú malé množstvá etonogestrelu. V dôsledku toho môže dieťa za deň užiť 0,01 – 0,05 mikrogramu etonogestrelu na kg telesnej hmotnosti (na základe predpokladaného príjmu 150 ml mlieka/kg/deň). Tak ako iné tablety obsahujúce len gestagén, aj <názov lieku> sa môže užívať počas dojčenia.

[...]

##### 5.1. Farmakodynamické vlastnosti

###### Mechanizmus účinku

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



<Názov lieku> je tableta obsahujúca len gestagén, ktorá obsahuje gestagén dezogestrel. Tak ako iné tablety obsahujúce len gestagén, aj <názov lieku> je najvhodnejší na použitie počas laktácie a pre môžu užívať ženy, ktoré nesmú alebo nechcú užívať estrogény. [...]

### **Písomná informácia pre používateľa**

Dojčenie

<Názov lieku> sa môže užívať počas dojčenia. <Názov lieku> zrejme neovplyvňuje tvorbu ani kvalitu materského mlieka. K dispozícii sú však zriedkavé hlásenia z obdobia po uvedení lieku na trh o znížení tvorby materského mlieka počas užívania <názov lieku>. Do materského mlieka sa vylučuje malé množstvo liečiva <názov lieku>.

## **2. Hormonálna substitučná liečba (HSL): tibolón – Nové informácie o známom riziku rakoviny prsníka (EPITT č. 19482)<sup>2</sup>**

Nový text je **zvýraznený a podčiarknutý**.

### **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

#### 4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

[...]

##### *Rakovina prsníka*

Dôkazy o riziku rakoviny prsníka súvisiacej s tibolónom nie sú presvedčivé. **Meta-analýza epidemiologických štúdií vrátane** štúdie Million Women study (MWS) preukázala významné zvýšenie rizika rakoviny prsníka súvisiacej s používaním dávky 2,5 mg. Toto riziko sa prejaví v priebehu **3** rokov používania a zvyšuje sa s dĺžkou používania, pozri časť 4.8. ~~Tieto výsledky nemohli byť potvrdené v štúdií s použitím výskumnej databázy všeobecnej lekárskej praxe (GPRD, General Practice Research Database).~~ **Po ukončení liečby sa zvýšené riziko časom zníži a čas potrebný na návrat k východiskovej hodnote závisí od trvania predchádzajúceho používania HSL. Ak sa HSL používala dlhšie ako 5 rokov, riziko môže pretrvávať 10 rokov alebo viac.**

**Pre tibolón nie sú k dispozícii žiadne údaje o pretrvavaní rizika po ukončení liečby, ale podobný model nemožno vylúčiť.**

#### 4.8. Nežiaduce účinky

##### Riziko rakoviny prsníka

- [...]
- ~~Akokoľvek~~ **Zvýšené** riziko pre ženy užívajúce liečbu obsahujúcu len estrogény a tibolón je nižšie ako riziko, ktoré sa pozorovalo u žien užívajúcich kombinácie estrogénu-progestagénu.
- [...]

---

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

## Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> <názov lieku>

[...]

### Rakovina prsníka

Údaje naznačujú **dokazujú**, že užívanie hormonálnej substitučnej liečby (HSL) obsahujúcej kombináciu estrogén-progestogén a prípadne len estrogén **tibolónu** zvyšuje riziko vzniku rakoviny prsníka. Osobitné riziko závisí od dĺžky užívania **používania tibolónu** HSL. Dodatočné riziko sa prejaví v priebehu niekoľkých rokov užívania: **V štúdiách s HSL sa po ukončení HSL zvýšené riziko časom znížilo, riziko však môže pretrvávať 10 rokov alebo viac, ak ženy používali HSL dlhšie ako 5 rokov.** Avšak po ukončení liečby sa toto riziko zníži a v priebehu niekoľkých rokov (najviac 5 rokov) sa vráti do normálu. **Pre tibolón nie sú k dispozícii žiadne údaje o pretrvávaní rizika po ukončení liečby, ale podobný model nemožno vylúčiť.**

[...]

## 3. Lieky obsahujúce makrogol (všetky molekulové hmotnosti a kombinácie) na vyprázdnenie čreva –Ischemická kolitída (EPITT č. 19517)

### Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

#### Ischemická kolitída

U pacientov, ktorí používali makrogol na vyčistenie čreva boli po uvedení lieku na trh hlásené prípady ischemickej kolitídy vrátane závažných prípadov. Makrogol sa má používať s opatrnosťou u pacientov so známymi rizikovými faktormi pre vznik ischemickej kolitídy alebo v prípade súbežného užívania stimulačných laxatív (ako je bisakodyl alebo pikosíran disodný). Pacientov s náhlou bolesťou brucha, krvácaním z konečníka alebo inými symptómami ischemickej kolitídy je potrebné ihneď vyšetriť.

## Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> <názov lieku>

Upozornenia a opatrenia

[...]

- Ak sa u vás vyskytne náhla bolesť brucha alebo krvácanie z konečníka po použití <názov lieku> na vyčistenie čreva, ihneď sa obráťte na svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc.