



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 July 2020¹
EMA/PRAC/360381/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 8.-11. juni 2020 PRAC

Ordlyden i produktinformasjonen i dette dokumentet er hentet fra dokumentet 'PRAC recommendations on signals', som inneholder hele PRAC anbefalingsteksten til oppdateringen. Dette dokumentet inneholder i tillegg en generell veiledning om hvordan signalene skal håndteres. Dokumentet finnes [her](#) (kun engelsk versjon).

Ny tekst som skal inn i produktinformasjonen er understreket. Nåværende tekst som skal slettes er ~~gjennomstrek~~.

1. Desogestrel – Laktasjonshemming (EPITT nr. 19504)

Preparatomtale

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Amming

Basert på data fra kliniske studier, ser det ikke ut til at <legemidlets navn> påvirker ikke produksjonen av eller kvaliteten (konsentrasjoner av protein, laktose eller fett) på morsmelk. Imidlertid-Det er imidlertid etter markedsføring i sjeldne tilfeller rapportert om en nedgang i melkeproduksjon ved bruk av <legemidlets navn>. skilles s-Små mengder etonogestrel skilles ut i morsmelken. Som en følge av dette kan 0,01-0,05 mikrogram etonogestrel per kg kroppsvekt per dag overføres til barnet (basert på et beregnet inntak av melk på 150 ml/kg/dag). Som andre gestagenpiller, kan <legemidlets navn> brukes under amming.

[...]

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Virkningsmekanisme

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



<Legemidlets navn> er en gestagenpille som inneholder progestogenet desogestrel. Som andre gestagenpiller er kan <legemidlets navn> ~~best egnet for bruk under amming~~ brukes til av kvinner som ikke kan eller ønsker å bruke østrogener. [...]

Pakningsvedlegg

Amming

<Legemidlets navn> kan brukes mens du ammer. <Legemidlets navn> ser ikke ut til å påvirker ikke produksjonen av eller kvaliteten på morsmelk. Det er imidlertid i sjeldne tilfeller rapportert om en nedgang i melkeproduksjon ved bruk av <legemidlet navn>. Små mengder av virkestoffet i <legemidlets navn> passerer imidlertid over i morsmelken.

2. Hormonell substitusjonsbehandling (HRT): tibolon – Ny informasjon om den kjente risikoen for brystkreft (EPITT nr. 19482)²

Ny tekst er **fet og understreket.**

SmPC

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

[...]

Brystkreft

Bevismaterialet med hensyn på risiko for brystkreft i forbindelse med tibolon er ufullstendig. **En metaanalyse av epidemiologiske studier, inkludert t**The Million Women Study (MWS), har påvist en signifikant økning i risikoen for brystkreft i forbindelse med bruk av dosen på 2,5 mg. Denne risikoen ble synlig innen noen få **3** års bruk og økte med varigheten av inntak (**se pkt. 4.8**). Den returnerte til utgangspunktet innen noen få (på det meste fem) år etter avsluttet behandling (se pkt. 4.8). Disse resultatene kunne ikke bekreftes i en studie der man benyttet "the General Practice Research Database (GPRD)". **Etter avsluttet behandling vil den økte risikoen minske med tiden, og tiden det vil ta å nå baseline avhenger av varigheten av tidligere HRT-bruk. Ved HRT med varighet over 5 år kan risikoen vedvare i 10 år eller mer.**

Ingen data vedrørende varighet av risikoen etter avsluttet behandling er tilgjengelig for tibolon, men et lignende forløp kan ikke utelukkes.

4.8 Bivirkninger

Risiko for brystkreft

- [...]
- **Den økte risikoen** hos brukere av østrogen alene og tibolon, er **vesentlig lavere enn ved østrogen-progestogen kombinasjonsbehandling**
- [...]

² Dette signalet ble diskutert på PRAC-møtet 14.-17. mai 2020.

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker <X>

[...]

Brystkreft

Forskning tyder på **viser** at bruk av kombinert østrogen-progestogenbehandling og muligens også østrogen alene **tibolon** øker risikoen for brystkreft. Den økte risikoen avhenger av hvor lenge du tar **bruker tibolon**. Den ekstra risikoen blir tydeligere i løpet av noen få års bruk. **Etter avsluttet HRT-behandling i studier minsket den økte risikoen med tiden, men risikoen kan vedvare i 10 år eller mer hos kvinner som har brukt HRT i mer enn 5 år.** Den går imidlertid tilbake til normalen innen få år (maksimalt 5 år) etter avsluttet behandling. **Ingen data vedrørende varighet av risikoen etter avsluttet behandling er tilgjengelig for tibolon, men et lignende forløp kan ikke utelukkes.**

[...]

3. Makrogol-inneholdende produkter (alle molekylære størrelser og kombinasjoner) for tarmtømming – Iskemisk kolitt (EPITT nr. 19517)

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Iskemisk kolitt

Det er rapportert iskemisk kolitt, inkludert alvorlig, etter markedsføring hos pasienter behandlet med makrogol for tarmtømming. Makrogol bør brukes med forsiktighet hos pasienter med kjente risikofaktorer for iskemisk kolitt eller ved samtidig bruk av kontaktlaksantia (slik som bisakodyl eller natriumpikosulfat). Pasienter med plutselig magesmerte, rektalblødning eller andre symptomer på iskemisk kolitt bør evalueres umiddelbart.

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker <X>

Advarsler og forsiktighetsregler

[...]

- Hvis du plutselig opplever magesmerte eller blødning fra endetarm (rektalblødning) ved bruk av <Produktnavn> for tarmtømming, kontakt lege eller søk medisinsk råd umiddelbart.