



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 July 2020<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/330889/2020  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 8.-11. června 2020

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

### 1. Desogestrel – potlačená laktace (EPITT č. 19504)

#### Souhrn údajů o přípravku

##### 4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

###### Kojení

Podle údajů z klinických studií se zdá, že přípravek <název přípravku> neovlivňuje tvorbu ani kvalitu (koncentraci bílkovin, laktózy nebo tuků) mateřského mléka. Po uvedení přípravku <název přípravku> na trh byly ale během jeho užívání vzácně hlášeny případy snížené tvorby mateřského mléka. Do mateřského mléka se vylučuje malé množství etonogestrelu. V důsledku toho může dítě pozřít 0,01–0,05 mikrogramu etonogestrelu na kg tělesné hmotnosti a den (při odhadovaném příjmu mléka 150 ml/kg/den). Podobně jako jiné tablety obsahující pouze gestagen se může přípravek <název přípravku> užívat v období kojení.

##### 5.1. Farmakodynamické vlastnosti

###### Mechanismus účinku

---

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



Tableta přípravku <název přípravku> obsahuje pouze gestagen, a to desogestrel. Podobně jako jiné tablety obsahující pouze gestageny může být přípravek <název přípravku> je velmi vhodný pro použití během kojení a pro ženy užíván i ženami, které nesmějí nebo nechtějí užívat estrogenu.

## Příbalová informace

Kojení

Přípravek <název přípravku> můžete užívat v období kojení. Zdá se, že přípravek <název přípravku> neovlivňuje tvorbu ani kvalitu mateřského mléka. Během užívání přípravku <název přípravku> byly ale vzácně hlášeny případy snížené tvorby mateřského mléka. Do mateřského mléka se vylučuje malé množství léčivé látky přípravku <název přípravku>.

## 2. Hormonální substituční terapie (HRT): tibolon – nové informace o známých rizicích karcinomu prsu (EPITT č. 19482)<sup>2</sup>

Nový text **podtržený a tučně**.

### Souhrn údajů o přípravku

#### 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

[...]

*Karcinom prsu*

Důkazy s ohledem na riziko vzniku karcinomu prsu spojené s podáváním tibolonu jsou neprůkazné. **Metaanalýza epidemiologických studií zahrnující studii** Studie Million Women study (MWS) identifikovala signifikantní nárůst rizika karcinomu prsu spojený s užíváním dávky 2,5 mg. Toto riziko je zřejmé během **se projevilo během 3 let** užívání a zvyšuje se s jeho délkou, viz bod 4.8. Tyto výsledky nebylo možné potvrdit ve studii využívající databázi General Practice Research Database (GPRD). **Po ukončení léčby dodatečné riziko v průběhu času klesá a doba potřebná k navrácení na výchozí hodnotu závisí na délce předchozího užívání HRT. Pokud byla HRT užívána déle než 5 let, riziko může přetrvávat 10 let i déle.**

**Údaje o přetrvávání rizika po ukončení léčby nejsou u tibolonu k dispozici, nelze však vyloučit podobný vzorec.**

#### 4.8. Nežádoucí účinky

Riziko karcinomu prsu

- [...]
- **Jakékoliv z** zvýšení rizika u žen léčených samotným estrogenem nebo tibolonem je nižší než riziko pozorované u pacientek užívajících kombinace estrogen-progestagen.
- [...]

---

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

## Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <X> používat

[...]

### Rakovina prsu

Celkové údaje ~~ukazují na~~ **prokazují** zvýšené riziko rakoviny prsu u žen užívajících **tibolon**. Zvýšení rizika závisí na délce užívání **tibolonu**. Projeví se po několika letech užívání, **Ze studií s HRT vyplývá, že po ukončení HRT dodatečné riziko v průběhu času klesá, ale může přetrvávat až po dobu 10 let nebo více, pokud jste HRT užívala po dobu delší 5 let.** ale vrátí se zpět na původní úroveň do několika (maximálně 5) let po ukončení léčby. **Údaje o přetrvávání rizika po ukončení léčby nejsou u tibolonu k dispozici, nelze však vyloučit podobný vzorec.**

[...]

## 3. Přípravky obsahující makrogol (všechny molekulární hmotnosti a kombinace) pro přípravu střev – ischemická kolitida (EPITT č. 19517)

### Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

#### Ischemická kolitida

U pacientů, jimž byly kvůli přípravě střev podávány přípravky obsahující makrogol, byly po uvedení těchto přípravků na trh hlášeny případy ischemické kolitidy včetně závažných případů. U pacientů se známými rizikovými faktory pro ischemickou kolitidu nebo v případě současného užívání stimulačních laxativ (jako je bisakodyl nebo natrium-pikosulfát) se má makrogol používat s opatrností. Pacienty s náhlou bolestí břicha, krvácením z rektu nebo jinými příznaky ischemické kolitidy je třeba okamžitě vyšetřit.

## Příbalová informace

Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> užívat

Upozornění a opatření

- Pokud se u vás během užívání přípravku <název přípravku> pro přípravu střev objeví náhlá bolest břicha nebo krvácení z konečníku, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc.