



6 July 2020<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/330890/2020  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Ny ordlyd af produktinformation – uddrag af PRAC's anbefalinger vedrørende signaler

Vedtaget på PRAC's møde den 8.-11. juni 2020

Ordlyden til opdatering af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger om signaler", der indeholder den fulde tekst til PRAC's anbefalinger for ajourføring af produktinformationen og visse generelle retningslinjer for håndtering af signaler. Den kan ses [her](#) (kun på engelsk).

Ny tekst, der skal tilføjes i produktinformationen, er understreget. Nuværende tekst, der skal slettes, er gennemstreget.

### 1. Desogestrel – hæmmet laktation (EPITT nr. 19504)

#### Produktresumé

#### 4.6. Fertilitet, graviditet og amning

##### Amning

Ud fra kliniske studiedata synes <produktnavn> ikke at påvirke dannelsen eller kvaliteten af brystmælk (koncentrationen af protein, lactose og fedt). Der har imidlertid efter markedsføring været sjældne rapporter om fald i dannelsen af brystmælk ved brug af <produktnavn>. Små mængder af etonogestrel udskilles i brystmælken. Som følge deraf kan barnet indtage 0,01-0,05 mikrogram pr. kg legemsvægt pr. dag (baseret på en skønnet indtagelse af brystmælk på 150 ml/kg/dag). Ligesom andre piller, der kun indeholder gestagen, kan <produktnavn> anvendes under amning.

[...]

#### 5.1. Farmakodynamiske egenskaber

##### Virkningsmekanisme

---

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



<Produktnavn> er en pille, der kun indeholder gestagen, nemlig gestagenet desogestrel. Ligesom andre piller, der kun indeholder gestagen, er kan <produktnavn> ~~bedst egnet til brug under amning og anvendes~~ hos kvinder, der ikke kan eller ikke ønsker at bruge østrogener. [...]

## Indlægsseddel

Amning

<Produktnavn> kan anvendes, mens du ammer. <Produktnavn> synes ikke at påvirke dannelsen eller kvaliteten af brystmælk. Der har imidlertid været sjældne rapporter om fald i dannelsen af brystmælk ved brug af <produktnavn>. En lille mængde af det aktive stof i <produktnavn> udskilles i brystmælken.

## 2. Hormonerstatningsterapi (HRT): tibolon – nye oplysninger om den kendte risiko for brystkræft (EPITT nr. 19482)<sup>2</sup>

Ny tekst med **fed skrift og understregning**.

### Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

[...]

*Brystcancer*

Evidensen vedrørende risikoen for brystkræft i forbindelse med behandling med tibolon er inkonklusiv. **I en metaanalyse af epidemiologiske studier, herunder studiet "Million Women Study" (MVS), fandtes en signifikant øgning af risikoen for brystkræft ved anvendelse af en dosis på 2,5 mg. Risikoen var påviselig efter få 3 års brug og steg med behandlingsvarigheden, se pkt. 4.8. Disse resultater kunne ikke bekræftes i et studie, hvor der blev benyttet data fra "General Practitioners Research Database". Efter behandlingsophør vil den øgede risiko falde over tid, og den tid, der skal gå, før risikoen er tilbage til baseline, afhænger af varigheden af tidligere brug af HRT. Hvis HRT blev taget i mere end 5 år, kan risikoen være ved i 10 år eller derover.**

**Der foreligger ingen data for tibolon i forhold til, hvor lang tid risikoen består efter behandlingsophør, men et lignende mønster kan ikke udelukkes.**

4.8. Bivirkninger

Risiko for brystcancer

- [...]
- ~~En eventuel øget~~ **Den øgede** risiko hos kvinder, som får behandling med østrogen alene og tibolon, er lavere, end den risiko, der er påvist hos kvinder, som tager kombinationer af østrogen og gestagen.
- [...]

---

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

## Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge <X>

[...]

### Brystkræft

Undersøgelser tyder på viser, at risikoen for brystkræft er forhøjet hos kvinder, som tager **tibolon** og muligvis også forhøjet hos kvinder, som bruger. Denne øgede risiko afhænger af, hvor længe du tager **bruger tibolin**. Den øgede risiko viser sig inden for nogle få år. **I studier med HRT faldt den øgede risiko med tiden efter behandlingen med HRT var stoppet, men risikoen kan bestå i 10 år eller mere, hvis du har brugt HRT i mere end 5 år.** Den vender dog tilbage til normalen indenfor få år (højest 5), efter behandlingen er afsluttet. **Der foreligger ingen data for tibolon i forhold til, hvor lang tid risikoen består efter behandlingsophør, men et lignende mønster kan ikke udelukkes.**

[...]

## 3. Macrogolholdige lægemidler (alle molekyelvægte og kombinationer) til forberedelse af tarmen – iskæmisk colitis (EPITT nr. 19517)

### Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

#### Iskæmisk colitis

Tilfælde af iskæmisk colitis, herunder alvorlige tilfælde, er efter markedsføring rapporteret hos patienter, der er blevet behandlet med macrogol til tømning af tarmen. Macrogol bør anvendes med forsigtighed hos patienter med kendte risikofaktorer for iskæmisk colitis eller i tilfælde af samtidig anvendelse af stimulerende laksantia (f.eks. bisacodyl eller natriumpicosulfat). Patienter med pludselige mavesmerter, rektal blødning eller andre symptomer på iskæmisk colitis bør undersøges omgående.

## Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at tage <produktnavn>

Advarsler og forsigtighedsregler

[...]

- Hvis du oplever pludselige mavesmerter eller blødning fra endetarmen, når du tager <produktnavn> til tømning af tarmen, skal du øjeblikkeligt kontakte din læge eller søge lægehjælp.