



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 December 2015
EMA/PRAC/835775/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ravimiteabe uus sõnastus – väljavõtted ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) soovitudest ohusignaalide põhjal

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 30. novembri – 3. detsembri kohtumisel

Käesolevas dokumendis on ravimiteabe sõnastus võetud dokumendist „Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitudest ohusignaalide põhjal”, mis sisaldab ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitudest täisteksti ravimiteabe ajakohastamise kohta ja üldisi suuniseid, kuidas tegutseda ohusignaalide korral. See dokument on kättesaadav [siin](#) (ainult inglise keeles).

Ravimiteabesse lisatav uus tekst on [alla joonitud](#). Praegune tekst, mis jäetakse välja, on ~~läbi kriipsutatud~~.

1. Hormoonasendusravimid, välja arvatud vaginaalsed ravimvormid, mis sisaldavad östrogeeni või östrogeeni-progestageeni kombinatsiooni (sealhulgas tibolooni sisaldavad ravimid); DUAVIVE (basedoksifeen, konjugeeritud östrogeenid) – munasarjavähi suurenenud risk (EPITT nr 18258)

1. Ainult östrogeeni ja östrogeeni-progestageeni kombinatsiooni sisaldavad hormoonasendusravimid

Ravimi omaduste kokkuvõtte lõik 4.4: Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Munasarjavähk

Munasarjavähki esineb palju harvem kui rinnanäärmevähki.

~~Pikaajalist (vähemalt 5–10 aastat) ainult östrogeeni sisaldavate hormoonasendusravimite kasutamist on seostatud munasarjavähi riski vähesese suurenemisega (vt lõik 4.8).~~ Ulatuslikust



metaanalüüsist saadud epidemioloogilised andmed näitavad veidi suuremat riski naistel, kes kasutavad ainult östrogeeni või östrogeeni-progestageeni kombinatsiooni sisaldavat hormoonasendusravimit; see risk suureneb pärast 5-aastast kasutamist ning väheneb aja jooksul pärast ravi lõpetamist.

Mõned teised uuringud, sh WHI uuring, viitavad sellele, et kombineeritud hormoonasendusravimite ~~pikaajaline~~ kasutamine võib ~~kaasna~~ olla seotud sarnase või veidi väiksema riskiga (vt lõik 4.8).

Ravimi omaduste kokkuvõtte lõik 4.8: Kõrvaltoimed

Munasarjavähk

~~Pikaajalist a~~ Ainult östrogeeni ja või östrogeeni-progestageeni kombinatsiooni sisaldavat hormoonasendusravi on seostatud munasarjavähi diagnoosimise riski vähesa suurenenemisega (vt lõik 4.4). Uuringus Million Women Study leiti, et 5 aastat hormoonasendusravi tekitas ~~ühe~~ lisajuhtu 2500 kasutaja kohta.

Metaanalüüs, mis hõlmas 52 epidemioloogilist uuringut, näitas munasarjavähi suuremat riski käesoleval ajal hormoonasendusravi saavatel naistel võrreldes naistega, kes ei ole kunagi hormoonasendusravi saanud (RR 1,43; 95% usaldusvahemik 1,31–1,56). 50–54-aastastel naistel, kes on saanud hormoonasendusravi 5 aastat, tähendab see umbes üht munasarjavähi lisajuhtu 2000 kasutaja kohta. 50–54-aastastel naistel, kes ei saa hormoonasendusravi, diagnoositakse 5-aastase perioodi vältel munasarjavähk umbes kahel naisel 2000st.

Pakendi infoleht

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE X-i VÕTMIST

Munasarjavähk

Munasarjavähki esineb harva – palju harvemini kui rinnanäärmevähki. Munasarjavähi ~~veidi suuremast riskist on teatatud naistel, kes on saanud hormoonasendusravi vähemalt 5–10 aastat.~~ Ainult östrogeeni või östrogeeni-progestageeni kombinatsiooni sisaldavat hormoonasendusravi on seostatud munasarjavähi veidi suurema riskiga.

Munasarjavähi risk sõltub vanusest. Näiteks 50–54-aastastel naistest, kes ei saa hormoonasendusravi, diagnoositakse keskmiselt umbes kahel naisel 24000st 5-aastase perioodi vältel munasarjavähk. Naistel, kes on saanud hormoonasendusravi 5 aastat, esineb ~~vahemikus 2 kuni~~ umbes 3 munasarjavähijuhtu 24000 kasutaja kohta (st ~~kuni~~ umbes 1 lisajuht).

2. Tibolooni sisaldavad ravimid

Ravimi omaduste kokkuvõtte lõik 4.4: Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Munasarjavähk

Munasarjavähki esineb palju harvem kui rinnanäärmevähki.

~~Pikaajalist (vähemalt 5–10 aastat) ainult östrogeeni sisaldavate hormoonasendusravimite kasutamist on seostatud munasarjavähi riski vähese suurenemisega (vt lõik 4.8). Ulatuslikust metaanalüüsist saadud epidemioloogilised andmed näitavad veidi suuremat riski naistel, kes kasutavad ainult östrogeeni või östrogeeni-progestageeni kombinatsiooni sisaldavat hormoonasendusravimit; see risk suureneb pärast 5-aastast kasutamist ning väheneb aja jooksul pärast ravi lõpetamist.~~

Mõned teised uuringud, sh uuring Women's Health Initiative (WHI), viitavad sellele, et kombineeritud hormoonasendusravimite ~~pikaajaline~~ kasutamine võib ~~kaasne~~ olla seotud sarnase või veidi väiksema riskiga (vt lõik 4.8).

Uuringus Million Women Study leiti, et munasarjavähi suhteline risk tibolooni kasutamisel oli sarnane teist tüüpi hormoonasendusravimite kasutamisega seotud riskiga.

Ravimi omaduste kokkuvõtte lõik 4.8: Kõrvaltoimed

Muud kõrvaltoimed, millest on teatatud seoses östrogeen- ja östrogeen-progestogeenraviga:

Munasarjavähk

~~Pikaajalist a~~ Ainult östrogeeni ja või östrogeeni-progestageeni kombinatsiooni sisaldavat hormoonasendusravi on seostatud munasarjavähi diagnoosimise riski vähese suurenemisega (vt lõik 4.4).

Metaanalüüs, mis hõlmas 52 epidemioloogilist uuringut, näitas munasarjavähi suuremat riski käesoleval ajal hormoonasendusravi saavatel naistel võrreldes naistega, kes ei ole kunagi hormoonasendusravi saanud (RR 1,43; 95% usaldusvahemik 1,31–1,56). 50–54-aastastel naistel, kes on saanud hormoonasendusravi 5 aastat, tähendab see umbes üht munasarjavähi lisajuhtu 2000 kasutaja kohta. 50–54-aastastel naistel, kes ei saa hormoonasendusravi, diagnoositakse 5-aastase perioodi vältel munasarjavähk umbes kahel naisel 2000st.

Uuringus Million Women Study leiti, et tibolooni võtmisel hormoonasendusraviks esines 5 aasta vältel 2500 kasutaja kohta üks lisajuht (vt lõik 4.4). See uuring näitas, et munasarjavähi suhteline risk tibolooni kasutamisel oli sarnane teist tüüpi hormoonasendusravimite kasutamisega seotud riskiga.

Pakendi infoleht

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE X-i VÕTMIST

Munasarjavähk

Munasarjavähki esineb harva – palju harvemini kui rinnanäärmevähki. Ainult östrogeeni või östrogeeni-progestageeni kombinatsiooni sisaldavat hormoonasendusravi on seostatud munasarjavähi veidi suurema riskiga.

Munasarjavähi risk sõltub vanusest. Näiteks naistel, kes on kasutanud hormoonasendusravi 5–10 aasta vältel, on teatatud veidi suuremast munasarjavähi riskist. Võrreldes 50–54-aastastest naistest, kes ei saa hormoonasendusravi, diagnoositakse keskmiselt umbes kahel naisel 24000st 5-aastase perioodi vältel munasarjavähk. Naistel, kes on saanud hormoonasendusravi 5 aastat, esineb vahemikus 2 kuni umbes 3 munasarjavähi juhtu 24000 kasutaja kohta (st kuni umbes 1 lisajuht).

X-i kasutamisel on munasarjavähi suurenenud risk sarnane teist tüüpi hormoonasendusravimite kasutamisega seotud riskiga.

3. DUAVIVE

Ravimi omaduste kokkuvõtte lõik 4.4: Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Munasarjavähk

Munasarjavähki esineb palju harvem kui rinnanäärmevähki.

~~Pikaajalist (vähemalt 5–10 aastat) ainult östrogeeni sisaldavate hormoonasendusravimite kasutamist on seostatud munasarjavähi riski vähese suurenemisega (vt lõik 4.8). Ulatuslikust metaanalüüsist saadud epidemioloogilised andmed näitavad veidi suuremat riski naistel, kes kasutavad ainult östrogeeni sisaldavat hormoonasendusravimit; see risk suureneb pärast 5-aastast kasutamist ja väheneb aja jooksul pärast ravi lõpetamist.~~

Mõned teised uuringud, sh WHI uuring, viitavad sellele, et kombineeritud hormoonasendusravimite kasutamine võib olla seotud sarnase või veidi väiksema riskiga (vt lõik 4.8).

DUAVIVE kasutamise mõju munasarjavähi riskile ei ole teada.

Ravimi omaduste kokkuvõtte lõik 4.8: Kõrvaltoimed

Munasarjavähk

~~Pikaajalist ainult östrogeeni sisaldavat hormoonasendusravi on seostatud munasarjavähi diagnoosimise riski vähese suurenemisega (vt lõik 4.4).~~

Metaanalüüs, mis hõlmas 52 epidemioloogilist uuringut, näitas munasarjavähi suuremat riski käesoleval ajal hormoonasendusravi saavatel naistel võrreldes naistega, kes ei ole kunagi hormoonasendusravi saanud (RR 1,43; 95% usaldusvahemik 1,31–1,56). Uuringus Million Women Study 50–54-aastastel naistel, kes on saanud hormoonasendusravi 5 aastat, tähendab see umbes üht munasarjavähi lisajuhtu 25000 kasutaja kohta. 50–54-aastastel naistel, kes ei saa hormoonasendusravi, diagnoositakse 5-aastase perioodi vältel munasarjavähk umbes kahel naisel 2000st.

Pakendi infoleht

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE DUAVIVE VÕTMIST

Munasarjavähk

Munasarjavähki esineb harva – palju harvemini kui rinnanäärmevähki. Ainult östrogeeni sisaldavat hormoonasendusravi on seostatud munasarjavähi veidi suurema riskiga.

~~Munasarjavähi veidi suuremat riskist on teatatud naistel, kes on hormoonasendusravi saanud vähemalt 5–10 aastat.~~

Munasarjavähi risk sõltub vanusest. Näiteks 50–54-aastastel naistel, kes ei saa hormoonasendusravi, diagnoositakse keskmiselt umbes kahel naisel 2000-st 5-aastase perioodi vältel munasarjavähk. Naistel, kes on saanud hormoonasendusravi 5 aastat, esineb vahemikus 2

~~kuni~~ umbes 3 munasarjavähi juhtu 24000 kasutaja kohta (st ~~kuni~~ umbes üks lisajuht). Küsimuste korral pöörduge oma arsti poole.

DUAVIVE kasutamise mõju munasarjavähi riskile ei ole teada.

2. TACHOSIL (inimfibrinogeen, inimtrombiin) – sooleobstruktsioon (EPITT nr 18373)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Et ennetada koeliidete tekkimist soovimatutes kohtades, veenduge enne TachoSili manustamist, et kasutamiskoha lähedal asuvad koed on piisavalt puhastatud (vt lõik 6.6). TachoSili kasutamisel soolestiku vahetus läheduses tehtud kõhuõonesisestel operatsioonidel on teatatud seedetrakti kudede liidetest, mis on põhjustanud seedetrakti obstruktsiooni.

4.8 Kõrvaltoimed

Seedetrakti häired

Esinemissagedus „teadmata“: sooleobstruktsioon (kõhuõonesiseste operatsioonide korral)

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Esinemissagedus „teadmata“: liited

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Survet avaldatakse niisutatud kinnaste või niiske tampooniga. Tingituna kollageeni suurest afiinsusest vere suhtes võib TachoSil kleepuda ka veriste kirurgiliste instrumentide, ~~või~~ kinnaste või lähedalasuvate veriste kudede külge. Selle vältimiseks on soovitatav instrumente ja kindaid ning lähedalasuvaid kudesid enne TachoSili kasutamist puhastada. Tuleb arvestada, et lähedalasuvate kudede ebapiisav puhastamine verest võib põhjustada liidete teket (vt lõik 4.4). Pärast TachoSili surumist haava pinnale eemaldatakse kinnas või tampoon ettevaatlikult plaastri küljest. TachoSili lahtitõmbamise vältimiseks võib seda pintsettide abil ühest servast oma kohal hoida.

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne TachoSili kasutamist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kui TachoSil kleepub pärast kõhuõonesisest operatsiooni lähedalasuvate kudede külge, võib opereeritud piirkonda tekkida armkude. Armkude võib põhjustada soolepindade kokkukleepumist, mille tagajärjel võib tekkida sooleummistus.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Mõnel patsiendil võib pärast TachoSili kasutamist kirurgilisel operatsioonil tekkida armkude. Samuti võivad pärast kõhuõõnesisest operatsiooni tekkida sooleummistus ja valu. Nimetatud kõrvalnähtude esinemissagedus ei ole teada (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Riski vähendamiseks peab kirurg enne TachoSili kasutamist operatsioonipiirkonna puhastama.

Kasutamisyjuhend

3. Puhastage vajaduse korral enne TachoSili kasutamist kirurgilisi instrumente, ~~või~~ kindaid ja lähedalasuvaid kudesid. TachoSil võib kleepuda veriste kirurgiliste instrumentide, kinnaste või lähedalasuvate verrega kaetud kudede külge. Lähedalasuvate kudede ebapiisav puhastamine verest võib põhjustada liidete teket.