



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 July 2020¹
EMA/PRAC/330887/2020 Corr²
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antagna vid PRAC:s möte den 8–11 juni 2020

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet med titeln "PRAC:s rekommendationer om signaler", som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler. Dokumentet finns [här](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är ~~genomstruken~~.

1. Desogestrel – Hämmad laktation (EPITT nr 19504)²

Produktresumé

4.6. Fertilitet, graviditet och amning

Amning

Baserat på kliniska studiedata verkar inte <produktnamn> påverka bröstmjölakens produktion eller kvalitet (protein, laktos eller fettkoncentrationer). Emellertid har enstaka rapporter efter godkännande för försäljning beskrivit en minskad bröstmjölksproduktion under användning av <produktnamn>. Små mängder etonogestrel utsöndras i bröstmjölken. Som en följd av detta kan barnet inta 0,01–0,05 mikrogram etonogestrel per kg kroppsvikt per dag (baserat på ett uppskattat mjölkintag om 150 ml/kg/dag). Liksom andra p-piller med enbart progestogen kan <produktnamn> användas under amningen.

[...]

5.1. Farmakodynamiska egenskaper

Verkningsmekanism

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

² The Swedish translation of all signals was revised on 13 July 2020.



<Produktnamn> är ett p-piller med enbart progestogen som innehåller progestogenet desogestrel. Liksom andra p-piller med enbart progestogen är <produktnamn> ~~bäst lämpat för användning under amningen och kan <produktnamn> användas~~ av kvinnor som inte kan eller vill använda östrogener. [...]

Bipacksedel

Amning

<Produktnamn> kan användas medan du ammar. <Produktnamn> verkar inte påverka bröstmjölkenes produktion eller kvalitet. Emellertid har enstaka rapporter beskrivit en minskad bröstmjölksproduktion under användning av <produktnamn>. En liten mängd av den aktiva substansen i <produktnamn> passerar över i bröstmjölken.

2. Hormonersättningsbehandling (HRT): tibolon – ny information om den kända risken för bröstcancer (EPITT nr 19482)^{3 4}

Ny text **i fetstil och understruken.**

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

[...]

Bröstcancer

~~Beläggen för bröstcancer i samband med tibolon är ofullständiga.~~ **En metaanalys av epidemiologiska studier, däribland** MWS-studien (Million Women Study),³ har identifierat en signifikant ökad risk för bröstcancer i samband med användning av en dos på 2,5 mg. Denna risk blev tydlig efter **inom 3** några års användning och ökade med användningstiden **en** för att återgå till ursprunglig risk inom några få år (högst 5 år) efter avslutad behandling, se avsnitt 4.8. Dessa resultat kunde inte bekräftas i en studie som använde sig av General Practitioners Research Database. **Efter avslutad behandling minskar den ökade risken med tiden och den tid det tar för att återgå till baslinjevärdena beror på den tidigare HRT-behandlingens varaktighet. Om HRT tagits i mer än 5 år kan risken kvarstå i 10 år eller mer.**

Det finns inga data om huruvida det finns en kvarstående risk efter avbruten behandling med tibolon, men ett liknande mönster kan inte uteslutas.

4.8. Biverkningar

Risken för bröstcancer

- [...]
- För kvinnor som tagit enbart östrogen eller tibolon är en ~~eventuellt ökad risk~~ **påtagligt den ökade risken** lägre jämfört med risken hos kvinnor som fått kombinerad behandling med östrogen och gestagen. [...]

³ This signal was discussed at the 14-17 May 2020 PRAC meeting.

⁴ The Swedish translation of all signals was revised on 13 July 2020.

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du använder X

[...]

Bröstcancer

Uppgifter tyder på **visar** att behandling med **tibolon** kombinerad östrogen-gestagen och möjligen även med enbart östrogen, ökar risken för bröstcancer. Den extra risken beror på hur länge du tar **använder tibolon** HRT. Den ökade risken ses inom några år, **Studier av HRT visar att när behandlingen avslutats minskar den ökade risken med tiden, men den kan kvarstå i 10 år eller mer om du har använt HRT i mer än 5 år.** men återgår till den normala inom några år (högst 5 år) efter att behandlingen upphört. **Det finns inga data om huruvida det finns en kvarstående risk efter avslutad behandling med tibolon, men ett liknande mönster kan inte uteslutas.**

[...]

3. Makrogol-innehållande produkter (alla molekyllvikter och kombinationer) för tarmrengöring– Ischemisk kolit (EPITT nr 19517)⁵

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighetsmått

Ischemisk kolit

Fall av ischemisk kolit, även allvarliga, har rapporterats efter godkännande för försäljning hos patienter som behandlats med makrogol för tarmrengöring. Makrogol bör användas med försiktighet hos patienter med kända riskfaktorer för ischemisk kolit eller vid samtidig användning av tarmstimulerande laxermedel (t.ex. bisakodyl eller natriumpikosulfat). Patienter som uppvisar plötslig buksmärta, ändtarmsblödning eller andra symtom på ischemisk kolit ska omedelbart utvärderas.

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar [produktnamn]

Varningar och försiktighet

[...]

- Om du upplever plötslig buksmärta eller ändtarmsblödning medan du tar <produktnamn> för tarmrengöring ska du omedelbart kontakta läkare eller uppsöka sjukvård.

⁵ The Swedish translation of all signals was revised on 13 July 2020.