

Tiesioginis pranešimas sveikatos priežiūros specialistams

2020 m. vasaris 20 d.

Rizika, susijusi su Linoladiol N 0,1 mg/g kremo sisteminiu poveikiu

Gerb. sveikatos priežiūros specialiste,

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, suderinus su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie LR SAM, norėtų Jums pateikti šią informaciją:

Santrauka

- **Gydymas Linoladiol N 0,1 mg/g kremu (kai 1 g kremo yra 0,1 mg estradiolio), nesant ilgalaikių saugumo duomenų, turi apsiriboti vienkartiniais, iki 4 savaičių trukmės, laikotarpiais;**
- **Preparatų, kurių sudėtyje yra 0,1 mg/g estradiolio, vartojamų į makštį, farmakokinetiniai duomenys rodo žymią sistemine estradiolio koncentraciją, kuri yra didesnė nei įprastinė jo koncentracija pomenopauziniu laikotarpiu;**
- **Sisteminis poveikis gali būti susijęs su rizika, kuri yra susijusi su geriamaisiais ir per odą vartojamais pakaitinės hormonų terapijos (PHT) preparatais;**
- **Linoladiol N 0,1 mg/g kremo negalima vartoti pacientėms, kurios gydomos geriamaisiais arba per odą vartojamais PHT preparatais.**

Saugumo duomenų pagrindimas

Linoladiol N 0,1 mg/g kremas (kai 1 g kremo arba emulsijos yra 0,1 mg estradiolio) skirtas makšties atrofijos simptomams malšinti, atsirandantiems pomenopauzinio amžiaus moterims dėl estrogenų trūkumo.

Farmakokinetikos tyrimuose pastebėtas sisteminis estradiolio kiekis (iki penkių kartų viršijantis viršutinę referencinę pomenopauzinio laikotarpio 10-20 pg/ml estradiolio koncentraciją serume) skiriant vietinio poveikio (kremo pavidalu) preparatus į makštį, kurių sudėtyje buvo 0,1 mg/g estradiolio, pagal preparatų informacijoje patvirtintą dozavimą. Dėl šios priežasties šie preparatai traktuojami kaip labai stiprus vaistas bei gali būti siejami su rizika, atsirandančia dėl sisteminio poveikio, pvz., endometriumo hiperplazija/karcinoma, krūties ir kiaušidžių vėžys ir tromboemboliniai reiškiniai.

Turimais klinikinių tyrimų duomenimis, turi būti apsiribojama tik 4 savaičių trukmės gydymu. Informacijos apie ilgalaikio gydymo bei kartotinio gydymo kurso saugumo duomenis nėra. Atsižvelgiant į sisteminio poveikio pasireiškimo galimybę, Linoladiol N 0,1 mg/g kremas turi būti skiriamas tik vienkartiniam, iki 4 savaičių trukmės, gydymo laikotarpiui, atidžiai stebint galimą sisteminių vaisto poveikį. Jei po 4 savaičių makšties atrofijos simptomai išlieka, reikėtų apsvarstyti kitas gydymo galimybes.

ES valstybių narių pranešimuose apie nepageidaujamą poveikį, vartojant didelės koncentracijos vietinio poveikio estradiolį, gana dažnai buvo aprašyta kartu vartojama sisteminio poveikio PHT. Dėl reikšmingo sisteminio poveikio Linoladiol N 0,1 mg/g kremas negali būti skiriamas pacientams, kurios gydomoms sisteminio poveikio PHT preparatais.

Linoladiol N 0,1 mg/g kremas preparato informacijoje bus nurodyta rizika, susijusi su sisteminiu poveikiu, įskaitant vartojimo trukmės apribojimus. Siekiant sumažinti ilgalaikio vaisto vartojimo riziką, dėl organizmui būdingo lėtinio makšties atrofijos pobūdžio, bei užtikrinti, kad pacientai laikytųsi rekomenduojamos vartojimo trukmės, rinkoje įsigyti bus galima tik 25 g dydžio pakuotė, atitinkančią vieną 4 savaitių trukmės gydymo ciklą.

Kvietimas pranešti

Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

Bendrovės kontaktiniai duomenys

Jeigu turite papildomų klausimų ar norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

UAB Sirowa Vilnius
Eišiškių pl. 8A,
LT-02184 Vilnius
Telefonas: + 370 5 2394150
El. paštas: sirowa@sirowa.lt

Registruotojo vardu,

Rasa Julija Matelienė
Farmacinės veiklos vadovė
UAB Sirowa Vilnius

