

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

13 Február 2020

A Linoladiol 0,1 mg/g krém használatával járó szisztémás ösztradiol expozíció kockázatai

Tisztelt Doktornő/Doktor Úr!

A Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel az Európai Gyógyszerügynökséggel és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel egyetértésben tájékoztatja Önt az alábbiakról:

ÖSSZEFOGLALÁS

- **A Linoladiol 0,1 mg/g krém (100 mikrogramm/g ösztradiol tartalmú krém) alkalmazása nem tarthat tovább egyszeri, 4 hetes kezelésnél a hosszú távú biztonsági adatok hiánya miatt;**
- **A farmakokinetikai adatok 100 mikrogramm/g ösztradiol tartalmú termékek intravaginális használata esetén jelentős szisztémás ösztradiol expozíciót mutatnak, ami magasabb, mint a normál posztmenopauzális korban lévő értéktartomány;**
- **A szisztémás ösztradiol expozíció ugyanolyan kockázatokkal járhat, mint az a szájon át alkalmazott és transzdermális (hormonpótló) HRT termékekkel kapcsolatban már ismert;**
- **A Linoladiol 0,1 mg/g krém nem alkalmazható olyan betegeknél, akik szájon át vagy transzdermális úton hormonpótlásban részesülnek (HRT).**
-

A gyógyszerbiztonsági aggállal kapcsolatos háttérinformáció

A Linoladiol 0,1 mg/g krém (100 mikrogramm/g ösztradiolt tartalmazó krém) az ösztrogénhiány miatt kialakult vaginális atrófia tüneteinek enyhítésére szolgál posztmenopauzális korban lévő nőknél.

Farmakokinetikai vizsgálatokban a 100 mikrogramm/g ösztradiolt tartalmazó krém intravaginális, a kísérőiratoknak megfelelő alkalmazása után a szisztémás ösztradiol szint elérte a menopauza utáni ösztradiol referencia-szérumszint felső határának (10-20 pg / ml) ötszörösét. Ezért ezeket a termékeket nagy hatáserősségű termékeknek kell tekinteni és ezáltal olyan, a szisztémás expozícióval összefüggő kockázatokat hordoznak, mint a méhnyálkahártya megvastagodás/rákos daganat, mell- és petefészekrák, és tromboembólia.

Az elérhető klinikai vizsgálati adatok 4 hetes kezelési időszakra korlátozódnak. Hosszabb kezelésre, valamint ismételt kezelési ciklusokra kiterjedő biztonsági adatok nem állnak rendelkezésre. A szisztémás expozíció miatt a Linoladiol 0,1 mg/g krém legfeljebb 4 hetes időtartamú, egyszeri kezelésre használható, valamint a lehetséges szisztémás hatások tekintetében elővigyázatosság javasolt. Ha a hüvelyi atrófia tünetei 4 héten túl is fennállnak, más kezelési módokat kell alkalmazni.

Az EU tagállamokban meglehetősen gyakoriak az olyan mellékhatás-jelentések, amelyekben együtt alkalmaznak szisztémás hormonpótlást (HRT) és magas ösztadiol koncentrációjú helyi készítményeket. A jelentős szisztémás expozíció miatt a Linoladiol 0,1 mg/g krém nem alkalmazható olyan betegeknél, akik szisztémás hormonpótlásban részesülnek (HRT).

A Linoladiol 0,1 mg/g krém kísérőirataiba be fognak kerülni a szisztémás expozícióval kapcsolatos kockázatok és a használati idő korlátozása.

A vaginális atrófia krónikus jellegéből adódó elnyújtott használat minimalizálása érdekében, illetve, hogy a betegek betartsák az ajánlott használati időt a termék csak a 4 hetes kezelési ciklusra elegendő, 25 g-os csomagolásban lesz elérhető.

Felhívás mellékhatás bejelentésre

Emlékeztetjük az egészségügyi szakembereket, hogy a nemzeti spontán mellékhatás-bejelentő rendszernek megfelelően továbbra is jelentsék be a készítménnyel feltételezetten összefüggő mellékhatásokat az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek (OGYÉI):

- online bejelentőlapon, vagy
- letölthető bejelentőlapon.

Online bejelentőlap

A www.ogyei.gov.hu honlapon megtalálható on-line bejelentőlap elektronikusan kitölthető, és egy kattintással egyszerűen továbbítható az OGYÉI részére. Amennyiben lehetősége van rá, kérjük, ezt a bejelentési módot válassza.

(további tudnivalók: https://www.ogyei.gov.hu/egeszsegugyi_szakemberek).

Letölthető bejelentőlap

A bejelentőlap elektronikusan vagy kinyomtatás után kézzel is kitölthető, és az OGYÉI részére e-mailben, faxon vagy postai úton küldhető vissza az alábbi elérhetőségek valamelyikére:

E-mail: adr.box@ogyei.gov.hu

Fax: +36-1-886-9472

Levelezési cím: 1372, Pf. 450

Vállalati kapcsolattartó pont

Kérjük, lépjen kapcsolatba a Dr. August Wolff orvosi osztályával, ha bármilyen kérdése van, vagy további információra lenne szüksége (e-mail: aw-info@drwolffgroup.com, telefon: +49 (0)521 8808 05).

Üdvözlettel:

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel


Christoph Abels, MD, PhD
Medical Director / QPPV


Petra Vormfenne
Safety Officer for Drugs and Medical Devices