

20.02.2020.

Pismo zdravstvenim radnicima o rizicima povezanim sa sistemskom izloženošću lijeku Linoladiol 0,01% krema za rodnicu

Poštovani,

U suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA) nositelj odobrenja Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- **Liječenje lijekom Linoladiol (sa sadržajem estradiola od 100 mikrogram/gram kreme) treba ograničiti na jednokratno razdoblje u trajanju do četiri tjedna zbog nedostatka podataka o dugoročnoj sigurnosti;**
- **Farmakokinetički podaci o lijekovima za intravaginalnu primjenu sa sadržajem estradiola od 100 mikrogram/gram pokazuju značajnu sistemsku izloženost estradiolu, koja je veća od normalnog fiziološkog raspona u postmenopauzi;**
- **Sistemska izloženost može biti povezana s rizicima za koje je poznato da su povezani s primjenom oralnih i transdermalnih lijekova za hormonsku nadomjesnu terapiju (HNT);**
- **Linoladiol se ne smije primjenjivati u bolesnica koje se liječe oralnim ili transdermalnim lijekovima za HNT.**

Dodatne informacije

Linoladiol (sa sadržajem estradiola od 100 mikrogram/gram kreme) indiciran je za ublažavanje simptoma vaginalne atrofije zbog nedostatka estrogena u žena u postmenopauzi.

Sistemske razine estradiola (do pet puta više od gornje granice referentnih vrijednosti za serumski estradiol u postmenopauzi koje iznose 10-20 pg/ml) nakon intravaginalne primjene topikalnih lijekova koji sadrže estradiol u količini od 100 mikrogram/gram kreme zabilježene su u farmakokinetičkim ispitivanjima pri doziranju u skladu s odobrenim informacijama o lijeku. Stoga se ovi lijekovi trebaju smatrati snažnim lijekovima. Ovi lijekovi mogu biti povezani s rizicima povezanim sa sistemskom izloženošću kao što su hiperplazija/karcinom endometrija, karcinom dojke i karcinom jajnika te tromboembolijski događaji.

Podaci dostupni iz kliničkih ispitivanja ograničeni su na trajanje liječenja od samo četiri tjedna. Podaci o sigurnosti za produljeno liječenje, kao i za ponovljene cikluse liječenja nisu dostupni. Budući da prilikom primjene dolazi do sistemske izloženosti, lijek Linoladiol smije se primijeniti samo za jednokratno razdoblje liječenja u trajanju do četiri tjedna, uz nužan oprez zbog mogućih sistemskih

učinaka. Ako simptomi vaginalne atrofije potraju dulje od četiri tjedna, potrebno je razmotriti druge mogućnosti liječenja.

U slučajevima prijavljenih nuspojava na lokalno visokokonzentrirani estradiol iz država članica EU-a, prilično često opisivana je istodobna primjena sistemskog HNT lijeka. Zbog značajnog sistemskog izlaganja, Linoladiol se ne smije primjenjivati u bolesnica koje se liječe sistemskim HNT lijekom.

Informacije o lijeku za lijek Linoladiol odražavat će rizike povezane sa sistemskom izloženošću i ograničenije trajanja primjene. Kako bi se smanjio rizik od produljene uporabe zbog inherentne kronične naravi vaginalne atrofije te kako bi se osiguralo da se bolesnice pridržavaju preporučenog trajanja primjene, na tržištu je dostupno samo pakiranje lijeka od 25 g, što je količina za jedan ciklus od četiri tjedna liječenja.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene djelatnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste *on-line* obrazac za prijavu nuspojava koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (www.halmed.hr). Iako je ovaj obrazac primarno namijenjen pacijentima, primjenjivati ga mogu i zdravstveni djelatnici čime se pojednostavljuje proces prijavljivanja sumnji na nuspojave. Prilikom slanja prijava putem *on-line* obrasca, u polju „Dodatni komentari“ potrebno je navesti kontakt podatke prijavitelja.

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.


Kontakt podaci nositelja odobrenja

Predstavnik nositelja odobrenja u Republici Hrvatskoj:

Remedia d.o.o., Sv. Mateja 66, 10 020 Zagreb,

Telefon:01/3778 770; faks:07580 5658; info@remedia.hr

S poštovanjem,



Luka Starešinić, mag. pharm.,

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel