

Пряко съобщение до медицинските специалисти

{Дата}

Рискове, свързани със системно излагане при Лиоладиол N 0,01 g/100 g крем

Уважаеми медицински специалисти,

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel

в съгласие с Европейската агенция по лекарствата и Изпълнителната агенция по лекарствата би искал да Ви информира за следното:

Резюме

- **Лечението с Лиоладиол N 0,01 g/100 g крем (съдържащ естрадиол 100 микрограма/g крем) трябва да бъде ограничено до еднократен период от 4 седмици поради липсата на дългосрочни данни за безопасност;**
- **Фармакокинетичните данни за продукти, съдържащи 100 микрограма/g естрадиол за интравагинална употреба, показват значителна системна експозиция на естрадиол, която е по-висока от нормалните стойности след менопауза;**
- **Системната експозиция може да бъде свързана с рискове, които са известни за перорални и трансдермални ХЗТ /хормонозаместителна терапия/ продукти;**
- **Лиоладиол N 0,01 g/100 g крем не трябва да се използва при пациенти, които се лекуват с перорални или трансдермални ХЗТ продукти.**

Предистория на опасенията относно безопасността

Лиоладиол N 0,01 g/100 g крем (съдържащ естрадиол 100 микрограма/g крем или емулсия) е показан за облекчаване на симптомите на вагинална атрофия поради дефицит на естроген при жени в менопауза.

При фармакокинетични проучвания след интравагинално приложение на продукти за локално приложение, съдържащи естрадиол 100 микрограма/g крем, когато се дозират според одобрената информация за продукта са наблюдавани системни нива на естрадиол (до пет пъти над горната граница на референтните серумни нива на естрадиол за жени в менопауза - от 10-20 pg/mL). Следователно тези продукти трябва да се разглеждат като продукти с висока концентрация и

могат да бъдат свързани с рискове от системна експозиция като ендометриална хиперплазия/карцином, рак на гърдата и яйчниците и тромбоемболични събития.

Наличните данни от клинични изпитвания са ограничени само до продължителност на лечението от 4 седмици. Няма налични данни за безопасност при продължително лечение, както и при повторни курсове на лечение. Като се има предвид, че е налице системна експозиция, Лиоладиол N 0,01 g/100 g крем трябва да се използва само за еднократен период на лечение до 4 седмици и е необходима бдителност за възможни системни ефекти. Ако симптомите на вагинална атрофия продължават повече от 4 седмици, трябва да се обмислят други възможности за лечение.

При съобщени нежелани лекарствени реакции след локално приложение на естрадиол с висока концентрация в държавите-членки на ЕС, доста често се описва едновременна употреба на системна ХЗТ. Поради значителната системна експозиция, Лиоладиол N 0,01 g/100 g крем не трябва да се използва при пациенти, които се лекуват със системна ХЗТ.

Информацията за продукта на Лиоладиол N 0,01 g/100 g крем ще бъде променена, за да отрази рисковете, свързани със системната експозиция, и ограниченията в продължителността на употреба. За да се сведе до минимум рискът от продължителна употреба поради присъщия хроничен характер на вагиналната атрофия и да се гарантира спазването на препоръчителната продължителност на употреба от страна на пациентите, на пазара ще се пусне само опаковка от 25 g от продукта, което представлява един 4-седмичен цикъл на лечение.

Призив за съобщаване

Бихме искали да напомним, че медицинските специалисти са задължени според Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) да съобщават незабавно на притежателя на разрешението за употреба или на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая.

Притежател на разрешението за употреба/Представител на ПРУ

Dr. August Wolff GmbH&Co., KG Arzneimittel,
Sudbrackstrasse 56,
33611 Bielefeld, Германия
Telephone number: +49 (0)521 8808 05)
Email: aw-info@drwolffgroup.com

Представител на ПРУ

Химтрейд-Комет ООД
1111 гр. София
бул. Цар Борис III 81
тел.: +359 2 - 953 13 10
e-mail: office@chimtrade.info

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

ул. Дамян Груев № 8
1303, гр. София
Р. България
тел.: +359 2 8903 417
факс: +359 2 8903 434 e-mail: bda@bda.bg



www.bda.bg/Формуляр за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от медицински специалисти

Лице за контакт в компанията

Моля, не се колебайте да се свържете с медицинският отдел на д-р Август Волф, ако имате допълнителни запитвания или се нуждаете от допълнителна информация (имейл: aw-info@drwolffgroup.com, телефон: +49 (0)521 8808 05).

С уважение

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel