

Doporučení pro aktualizaci informací o přípravku

Informace o doporučeních výboru PRAC při hodnocení farmakovigilančních signálů za měsíc duben 2014 jsou dostupné na stránkách EMA:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/04/WC500165809.pdf

Levonorgestrelový intrauterinní inzert – riziko perforace dělohy, konečné výsledky studie EURAS-IUD

Léčivá látka	levonorgestrel
Datum publikování EMA	25.4.2014

Informace o přípravku Mirena mají být aktualizovány s ohledem na závěry studie EURAS IUD. Držitel rozhodnutí o registraci (Bayer Healthcare Pharmaceuticals) má předložit také doplňující údaje a informace spolu s plánovanou změnou informací o přípravku a to v rámci změnové procedury (změnový worksharing). Požadované doplňující údaje a informace k této změnové proceduře mají být předloženy určenému referenčnímu státu (SE-Švédsko) během dvou měsíců.

Informace o přípravku mají být aktualizovány s ohledem na následující body:

- Má být aktualizována informace ohledně výskytu perforace dělohy na základě incidence pozorované ve studii EURAS IUD.
- Mají být aktualizovány informace o rizikových faktorech, kterými jsou kojení a období po porodu.
- Má být doplněna informace o možném zpoždění diagnózy perforace.
- Má být zdůrazněna potřeba pečlivého sledování správného umístění inzertu pomocí standardních diagnostických postupů na základě klinické rozvahy (např. u žen s rizikovými faktory). Má být doplněna informace o omezeních fyzikálního vyšetření pro detekci částečné perforace.
- Má být uvedena informace o možné potřebě operativního odstranění inzertu v případě perforace.
- Má být uvedeno doporučení poučit pacientky o možných známkách perforace dělohy (výrazná bolest v podbřišku, ztráta vláken, aj.).