

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

19. února 2020

Linoladiol N (estradiol 100 mikrogramů/gram krému) - rizika spojená se systémovou expozicí přípravku Linoladiol N

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,
Vážená paní magistro, vážený pane magistře,

společnost Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel po dohodě s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) by Vás ráda informovala o následujícím:

Shrnutí

- **Doba léčby přípravkem Linoladiol N (krém s obsahem 100 mikrogramů estradiolu/gram krému) má být omezena na jednorázovou léčbu trvající maximálně 4 týdny, z důvodu absence údajů o bezpečnosti při dlouhodobém užívání krémů s vysokým obsahem estradiolu.**
- **Farmakokinetická data o vaginálních krémech s vysokou koncentrací estradiolu (estradiol v množství 100 mikrogramů/gram), poukazují na významnou systémovou expozici estradiolu, s hladinami vyššími, než normální postmenopausální rozmezí.**
- **Systémová expozice může být spojena s riziky, která jsou známa u perorálních a transdermálních přípravků pro hormonální substituční terapii (HRT).**
- **Přípravek Linoladiol N nesmí být používán u pacientek, které jsou léčeny perorálními nebo transdermálními přípravky HRT.**

Informace o bezpečnostním riziku

Linoladiol N (krém s obsahem 100 mikrogramů estradiolu/gram krému) je indikován k úlevě od příznaků vaginální atrofie způsobené nedostatkem estrogenů u postmenopausálních žen.

Ve farmakokinetických studiích při intravaginálním lokálním podávání přípravků obsahujících 100 mikrogramů estradiolu/gram krému, kdy byl přípravek dávkován v souladu se schválenými informacemi o přípravku, byla zjištěna systémová absorpce estradiolu (až pětikrát vyšší, než je horní hranice referenčních postmenopausálních hladin estradiolu v séru 10-20 pg/ml). Na tyto přípravky by tedy mělo být pohlíženo jako na krémy s vysokou koncentrací estradiolu, které by mohly být spojeny s riziky souvisejícími se systémovou expozicí, jako je

endometriální hyperplazie/karcinom, rakovina prsu a vaječníků a tromboembolické příhody.

Dostupná klinická data jsou omezena na léčbu trvající pouze 4 týdny. Informace o bezpečnosti pro dlouhodobou nebo opakovanou léčbu nejsou k dispozici. Vzhledem k tomu, že dochází k systémové expozici, měl by být přípravek Linoladiol N používán pouze pro jednorázovou léčbu trvající maximálně 4 týdny, přičemž je nutné pečlivě sledovat možné systémové účinky. Jestliže symptomy vaginální atrofie přetrvávají déle než 4 týdny, je nutné zvážit alternativní možnosti léčby.

U nežádoucích účinků krémů s vysokou koncentrací estradiolu (100 mikrogramů estradiolu/gram krému), které byly hlášeny ze zemí EU, bylo často popsáno souběžné používání systémové HRT. Z důvodu významné systémové expozice nesmí být přípravek Linoladiol N používán pacientkami, které jsou léčeny systémovou HRT.

Informace o přípravku pro Linoladiol N budou doplněny o informace týkající se rizik spojených se systémovou expozicí a omezení délky použití. V rámci minimalizace rizika dlouhodobého užívání v důsledku inherentní chronické povahy vaginální atrofie, a aby bylo zajištěno, že pacientky dodržují doporučenou délku užívání, bude na trhu k dispozici pouze balení přípravku o hmotnosti 25 g, které představuje jednu léčebnou kúru trvající 4 týdny.

Výzva k hlášení

Nezapomeňte jakýkoli nežádoucí účinek léku, u něhož je podezření na souvislost s přípravkem Linoladiol N, hlásit dle národního systému spontánního hlášení.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56
33611 Bielefeld, Německo
Tel.: +49 (0)521 8808-05
Fax: +49 (0)521 8808-334
E-mail: aw-info@drwolffgroup.com

Další informace získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

MEDAC, spol. s r.o.
Maříkova 2034/36
621 00 Brno
Česká Republika
Tel.: +420 541 511 011