

Ohutuslane teabekiri

20.02.2020

Linoladiol N, 0,01 % kreemi süsteemsest ekspositsioonist tulenevad riskid

Lugupeetud tervishoiutöötaja,

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel soovib kokkuleppel Euroopa Ravimiametiga ja Eesti Ravimiametiga teavitada teid järgnevast:

Kokkuvõte

- **Pikaajaliste ohutusandmete puudumise tõttu tohib Linoladiol N, 0,01 % kreemi (sisaldab 100 mikrogrammi östradioli grammi kohta) määrata ühekordselt kuni 4-nädalane ravikuurina.**
- **Farmakokineetilised andmed 100 mikrogrammi/g östradioli sisaldavate toodete intravaginaalse kasutamise puhul näitavad östradioli märkimisväärset süsteemset ekspositsiooni, mis ületab normaalse menopausijärgse vahemiku.**
- **Süsteemne ekspositsioon võib olla seotud riskidega, mis teadaolevalt on seotud suukaudsete ja transdermaalsete hormoonasendusravimitega.**
- **Linoladiol N, 0,01 % kreemi ei tohi manustada patsientidele, kes kasutavad suukaudseid või transdermaalseid hormoonasendusravimeid.**

Ohutusprobleemi taust

Linoladiol N, 0,01 % kreem (sisaldab 100 mikrogrammi östradioli grammi kohta) on näidustatud östrogeenivaegusest tingitud tupe atroofia sümptomite leevendamiseks menopausijärgses eas naistel.

Farmakokineetilistes uuringutes täheldati östradioli süsteemset taset (kuni viis korda üle menopausijärgse östradioli referentstaseme 10-20 pg/ml seerumis) pärast östradioli (100 mikrogrammi/g kreemis) sisaldavate paiksete ravimite soovitatud annustes intravaginaalset manustamist. Seetõttu tuleb seda käsitleda väga tugevatoimelise ravimina ja seostada süsteemse toimega seotud riskidega, nagu endomeetriumi hüperplaasia / kartsinoom, rinna- ja munasarjavähk ning trombemboolia.

Olemasolevate kliiniliste uuringute andmed on piiratud ainult 4-nädalase ravi kestusega. Pikaajalise ravi ja samuti korduvate ravikuuride ohutusandmed pole kättesaadavad. Süsteemset ekspositsiooni eeldades tuleb Linoladiol N, 0,01 % kreemi kasutada ainult ühekordse raviperioodi jooksul kuni 4

nädalat ja jälgida võimalikke süsteemseid mõjusid. Kui tupe atroofia sümptomid püsivad üle 4 nädala, tuleb kaaluda muid ravivõimalusi.

EL-i liikmesriikidest pärinevate suure toimeaine sisaldusega paikse östradiooli kõrvaltoime teatistes kirjeldati suhteliselt sageli samaaegset süsteemset hormoonasendusravi. Märkimisväärse süsteemse ekspositsiooni tõttu ei tohi Linoladiol N, 0,01 % kreemi kasutada patsientidel, kes saavad süsteemset hormoonasendusravi.

Linoladiol N, 0,01 % kreemi ravimiteave kajastab süsteemse ekspositsiooniga seotud riske ja kasutuskestuse piiranguid. Vähendamaks pikaajalist kasutamise riski tupe atroofiale omase kroonilise iseloomu tõttu ning patsientidele soovitatud kasutuskestusest kinnipidamiseks on saadaval vaid 25 g pakend, mis mõeldud üheks 4-nädalaseks ravitsükliks.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kõigist tõsistest kõrvaltoimetest tuleb teavitada Ravimiametit või müügiloa hoidjat. Teatada võib ka mittetõsistest kõrvaltoimetest.

Ravimiamet:

kasutage ravimi kõrvaltoimest teatamise vormi (leitav veebiaadressilt: <http://www.ravimiamet.ee>).

Müügiloa hoidja:

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
e-post: aw-info@drwolffgroup.com
Telefon: +49 (0)521 8808 05

Müügiloa hoidja kohalik esindus:

AS Sirowa Tallinn,
Salve 2C, 11612 Tallinn, Eesti
Telefon: 6830 700
ravim@sirowa.com

Lugupidamisega



Kaja Salus

Ravimite registreerimise spetsialist