



Zagreb, 19.03.2015.g.

Pismo zdravstvenim radnicima o novim mjerama vezanim uz primjenu lijeka Linoladiol 0,01 % krema za rodnicu (estradiol) zbog potencijalnog rizika od sistemskih nuspojava estradiola

Poštovani,

Remedia d.o.o. Vas u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) želi obavijestiti o novim mjerama vezanim uz primjenu lijeka Linoladiol 0,01 % krema za rodnicu (estradiol) zbog potencijalnog rizika od sistemskih nuspojava estradiola.

Sažetak

Europska agencija za lijekove (EMA) je ocijenila da zbog relativno visokog sadržaja estradiola ovaj lijek nosi potencijalni rizik od nuspojava uzrokovanih sistemskom apsorpcijom estradiola.

Zbog navedenog potencijalnog rizika:

- Indikacija lijeka je ograničena na liječenje vaginalne atrofije zbog nedostatka estrogena u žena u postmenopauzi (bez primjene na vulvu).
- Trajanje liječenja ograničeno je na najviše četiri tjedna. U skladu s tim, bit će uvedena veličina pakiranja od 25 g kreme, nakon čega će veličina pakiranja od 50 g biti ukinuta.
- Kontraindikacije, upozorenja, mjere opreza i ostale informacije nadopunjene su podacima o ovim potencijalnim rizicima i dostupne su u Sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku na internetskim stranicama HALMED-a (www.halmed.hr).

Dodatne informacije

Na razini Europske unije je pri EMA-i proveden postupak procjene sigurnosti primjene ovog lijeka zbog zabrinutosti oko potencijalnih nuspojava koje bi bile posljedica sistemske apsorpcije estradiola.

Pitanje se razmatralo zbog toga što se pokazalo da lijekovi s visokom koncentracijom estradiola za lokalnu primjenu mogu dovesti do koncentracije estradiola u krvi koja je usporediva s onom nakon primjene lijekova s estradiolom za sistemsku primjenu. Ocijenjeno je da sistemska apsorpcija estradiola može potencijalno biti povezana s rizicima koji su slični rizicima lijekova za hormonsko nadomjesno liječenje, a koji uključuju rizik od tromboze, moždanog udara i karcinoma endometrija.

Lijek Linoladiol 0,01% krema za rodnicu nalazi se (pod različitim nazivima) u prometu na europskom tržištu više od 40 godina. Rizik od sistemskih nuspojava zbog relativno visokog sadržaja estradiola povezan s primjenom ovog lijeka smatra se potencijalnim.

U navedenom postupku zaključeno je da, uz gore navedene mjere, omjer koristi i rizika primjene ovog lijeka i dalje ostaje pozitivan.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Svaku sumnju na nuspojave i na neispravnost u kakvoći lijeka zdravstveni radnici moraju prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode pisanim putem, na službenim obrascima dostupnim na internetskoj stranici www.halmed.hr. Prijavu je moguće poslati poštom (Agencija za lijekove i medicinske proizvode, Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10000 Zagreb), telefaksom (01/4884-119) ili elektronskom poštom (nuspojave@halmed.hr).

Kontakt nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u RH

Ukoliko imate bilo kakvih pitanja ili trebate dodatne informacije vezane uz ovu obavijest, obratite se na:

Remedia d.o.o.
Sv. Mateja 66, 10 000 Zagreb
Tel./Faks: 01 3778 770
email: remedia@remedia.hr

ili na:

Eva Erdeljić, mr.pharm., Ugovorna odgovorna osoba za farmakovigilanciju
tel.: 01/2334 225, fax: 01/2334 226
email: eva.erdeljic@c-nova.com
drugsafety@c-nova.com

S poštovanjem,

Mr.sc. Ante Starešinić, mr.pharm.
Direktor



Eva Erdeljić, mr.pharm.
Ugovorna odgovorna osoba za farmakovigilanciju

