

Livial® 2.5 mg הגדוץ:
ליויאל 2.5 מ"ג

Dosage Form: tablets
Composition: tibolone 2.5 mg

חברת מרק שארפ ודוהם ישראל (MSD) מבקשת ליידע על עדכון העלון לצרכן של התכשיר.

להלן לשון ההתוויה המאושרת לתכשיר:

- Complaints resulting from the natural or artificial menopause.
Treatment of oestrogen deficiency symptoms in postmenopausal women, more than one year after menopause. Women above 60 years of age should only start with Livial treatment when they are intolerant of, or contraindicated for, other medicinal products approved for the treatment of oestrogen deficiency symptoms.
- Prevention of osteoporosis in postmenopausal women at high risk of future fractures who are intolerant of, or contraindicated for, other medicinal products approved for the prevention of osteoporosis. (See also section 5.1.)

For all women the decision to prescribe Livial should be based on an assessment of the individual patient's overall risks and, particularly in the over 60s, should include consideration of the risk of stroke (see sections 4.4 and 4.8).

למידע מלא, יש לעיין בעלון לרופא המאושר על ידי משרד הבריאות.

עדכונים מהותיים בעלון לרופא:

בפירוט שלהלן מופיע רק המידע המהותי שהתעדכן מתוך הפרק. טקסט שהתווסף מודגש עם קו תחתון. טקסט שהוסר מסומן בקו חוצה.

4.4. Special warnings and precautions for use

Breast cancer

~~Evidence with respect to breast cancer risk in association with tibolone is inconclusive. The Million Women Study (MWS) has identified a significant increase in the risk of breast cancer in association with use of the 2.5 mg dose. This risk became apparent within a few years of use and increased with duration of intake, returning to baseline within a few (at most five) years after stopping treatment, see section 4.8. These results could not be confirmed in a study using the General Practice Research Database (GPRD).~~

A meta-analysis of epidemiological studies, including the Million Women Study (MWS), showed a significant increase in the risk of breast cancer in association with use of the 2.5 mg dose. This risk became apparent within 3 years of use and increased with duration of intake, see section 4.8. After stopping treatment, the excess risk will decrease with time and the time needed to return to baseline depends on the duration of prior HRT use. When HRT was taken for more than 5 years, the risk may persist for 10 years or more. No data for persistence of risk after stopping are available for tibolone, but a similar pattern cannot be ruled out.

עדכונים מהותיים בעלון לצרכנית:

בפירוט שלהלן מופיע רק המידע המהותי שהתעדכן מתוך הפרק. טקסט שהתווסף מודגש עם קו תחתון. טקסט שהוסר מסומן בקו חוצה.

2. לפני השימוש בתרופה זו

...

HRT 2.2 וסרטן

...

סרטן השד

ראיות מציעות כי נטילה של HRT משולב של אסטרוגן-פרוגסטוגן ייתכן אף HRT מסוג אסטרוגן בלבד, מעלים את הסיכון לסרטן השד. תוספת הסיכון תלויה במשך הזמן שאת נוטלת HRT. הסיכון הנוסף נעשה ברור תוך כמה שנים. אולם, הוא חוזר לנורמה תוך כמה שנים (5 לכל היותר) לאחר הפסקת הטיפול.

ראיות מציעות כי נטילה של טיבולון מעלה את הסיכון לסרטן השד. תוספת הסיכון תלויה במשך הזמן שאת משתמשת בטיבולון. במחקרים עם HRT, לאחר הפסקת HRT הסיכון הנוסף ירד עם הזמן, אך הסיכון עשוי להימשך 10 שנים או יותר כאשר נשים השתמשו ב-HRT במשך יותר מ-5 שנים. עבור טיבולון, לא קיימים נתונים לגבי התמדה בסיכון לאחר הפסקת השימוש, אך לא ניתן לשלול דפוס דומה.

בעלון לרופא ובעלון לצרכן היו עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו.

העלון לרופא מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות. ניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום, חברת MSD, בטלפון 09-9533333.

Livial מופץ ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,
מיכל שפירא סרפר
רוקחת ממונה
MSD ישראל

References:
Israeli revised PC December 2020
Israeli revised PIL December 2020