



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 July 2020¹
EMA/PRAC/330889/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 8.-11. června 2020

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

Desogestrel – potlačená laktace (EPITT č. 19504)

Souhrn údajů o přípravku

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Kojení

Podle údajů z klinických studií se zdá, že přípravek <název přípravku> neovlivňuje tvorbu ani kvalitu (koncentraci bílkovin, laktózy nebo tuků) mateřského mléka. Po uvedení přípravku <název přípravku> na trh byly ale během jeho užívání vzácně hlášeny případy snížené tvorby mateřského mléka. Do mateřského mléka se vylučuje malé množství etonogestrelu. V důsledku toho může dítě požit 0,01–0,05 mikrogramu etonogestrelu na kg tělesné hmotnosti a den (při odhadovaném příjmu mléka 150 ml/kg/den). Podobně jako jiné tablety obsahující pouze gestagen se může přípravek <název přípravku> užívat v období kojení.

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Mechanismus účinku

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



Tableta přípravku <název přípravku> obsahuje pouze gestagen, a to desogestrel. Podobně jako jiné tablety obsahující pouze gestageny může být přípravek <název přípravku> ~~je velmi vhodný pro použití během kojení a pro ženy užíván i ženami,~~ které nesmějí nebo nechtějí užívat estrogenery.

Příbalová informace

Kojení

Přípravek <název přípravku> můžete užívat v období kojení. Zdá se, že přípravek <název přípravku> neovlivňuje tvorbu ani kvalitu mateřského mléka. Během užívání přípravku <název přípravku> byly ale vzácně hlášeny případy snížené tvorby mateřského mléka. Do mateřského mléka se vylučuje malé množství léčivé látky přípravku <název přípravku>.