



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 24.02.2020
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43 505 55-36246
E-Mail: Rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Risiken im Zusammenhang mit systemischer Belastung durch die Anwendung topischer Estradiol Anwendungen

Linoladiol Estradiol - Emulsion

Zulassungsnummer: 1-18868

Zulassungsinhaber: Montavit

Wirksamer Bestandteil: Estradiol

Anwendungsgebiete: Zur Behandlung von vaginaler Atrophie aufgrund von Estrogenmangel bei postmenopausalen Frauen.

Zusammenfassung

- Die Behandlung mit Linoladiol Estradiol - Emulsion (mit Estradiol in einer Konzentration von 100 µg pro g der Creme) sollte aufgrund des Fehlens von Langzeitsicherheitsdaten auf einen einzigen Zeitraum von maximal 4 Wochen beschränkt werden.
- Pharmakokinetische Daten zu 100 µg Estradiol pro g enthaltenden Produkten zur intravaginalen Anwendung zeigen eine erhebliche systemische Belastung durch Estradiol, die höher ist als der normale postmenopausale Bereich.
- Eine systemische Exposition könnte mit Risiken einhergehen, von denen bekannt ist, dass sie mit oralen und transdermalen Hormonersatzprodukten zusammenhängen.
- Linoladiol Estradiol - Emulsion sollte nicht bei Patientinnen verwendet werden, die mit oralen oder transdermalen Hormonersatzprodukten behandelt werden.



Hintergrund dieser Sicherheitsbedenken

Linoladiol Estradiol - Emulsion (mit 100 µg Estradiol pro g der Creme oder Emulsion) ist zur Linderung der Symptome vaginaler Atrophie aufgrund von Östrogenmangel bei postmenopausalen Frauen angezeigt.

In pharmakokinetischen Studien wurden systemische Estradiolspiegel (bis zum Fünffachen über der Obergrenze der Referenzwerte für postmenopausale Estradiolserumspiegel von 10–20 pg/mL) nach intravaginaler Verabreichung von Produkten zur lokalen Anwendung, die 100 µg Estradiol pro g Creme enthielten, beobachtet, wenn diese gemäß der genehmigten Produktinformation dosiert wurden. Daher sollten diese Produkte als hochdosierte Produkte angesehen werden und könnten mit Risiken im Zusammenhang mit systemischer Exposition wie z.B. für Endometriumhyperplasien/-karzinome, Brust- und Eierstockkrebs und thromboembolische Ereignisse zusammenhängen.

Die verfügbaren Daten aus klinischen Studien sind auf eine Behandlungsdauer von nur 4 Wochen beschränkt. Für längere Behandlungen sowie wiederholte Behandlungszyklen sind keine Sicherheitsdaten verfügbar. Da systemische Exposition stattfindet, sollte Linoladiol Estradiol - Emulsion nur für eine einzige Behandlungsperiode von maximal 4 Wochen verwendet werden, und hinsichtlich möglicher systemischer Wirkungen ist Wachsamkeit geboten. Wenn die Symptome der vaginalen Atrophie über 4 Wochen hinaus andauern, sollten andere Behandlungsoptionen in Betracht gezogen werden.

In Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen von lokalem hochkonzentriertem Estradiol aus EU-Mitgliedstaaten wurde die gleichzeitige Anwendung systemischer Hormonersatztherapie recht häufig beschrieben. Aufgrund der signifikanten systemischen Exposition sollte Linoladiol Estradiol - Emulsion bei Patientinnen, die mit systemischer Hormonersatztherapie behandelt werden, nicht verwendet werden.

Die Produktinformation für Linoladiol Estradiol - Emulsion wird die Risiken widerspiegeln, die mit der systemischen Exposition und der Beschränkung der Anwendungsdauer verbunden sind. Um das Risiko durch längere Anwendung aufgrund des inhärenten chronischen Charakters der vaginalen Atrophie zu minimieren und die Einhaltung der empfohlenen Anwendungsdauer durch die Patientinnen zu gewährleisten, ist nur eine Packungsgröße von 25 g des Produkts, was einem 4-wöchigen Behandlungszyklus entspricht, auf dem Markt erhältlich.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit „Linoladiol Estradiol – Emulsion“ dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.



Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 24.2.2020

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>	
	Signaturwert	<p>i50AbgwzuBT1BniD01o2PeGnA/vAA hgG5pTrhl/5/pl5n/1csBSnWn 1AuPd5hnuArugWcoovBcoolluau D/alcraa2bavWlnW5/Dgstbbrwhr AGGPi5f2Dk/s//fdgdmDbDD phoAm/lm21vvShgSfdtD5Pr SoloWeWuk0zsa5llpzDpmWdl1g</p>