



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 August 2026¹
EMA/PRAC/165031/2026
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 6.–9. července 2026

Znění informací o přípravku v tomto dokumentu je výtahem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny k tomu, jak se signály zacházet. Naleznete jej na internetových stránkách s [doporučeními výboru PRAC k signálům týkajícím se bezpečnosti](#) (pouze v angličtině).

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

1. Desogestrel; etonogestrel – meningeom (EPITT č. 20167)

Pokud jde o již existující znění u některých přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni, může být nutné, aby držitelé rozhodnutí o registraci toto znění u jednotlivých přípravků upravili.

Souhrn údajů o přípravku

4.3 Kontraindikace

Meningeom nebo meningeom v anamnéze (viz bod 4.4)

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Meningeom

Současné dlouhodobé (≥ 1 rok) užívání desogestrelu je spojeno s mírně zvýšeným rizikem rozvoje meningeomu (viz body 4.3 a 4.8). [Pro léčivé přípravky obsahující etonogestrel: Desogestrel je metabolizován na etonogestrel.] Riziko se zvyšovalo při dlouhodobější léčbě. Riziko může být vyšší u žen s předchozí expozicí progestogenům spojeným se zvýšeným rizikem vzniku meningeomu. Tuto skutečnost je třeba zvážit před zahájením léčby. U pacientek léčených <léčivá látka> je třeba sledovat známky a příznaky meningeomu. Pokud je u pacientek diagnostikován meningeom, musí být léčba

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



<léčivá látka> ukončena. Dostupné údaje naznačují, že riziko vzniku meningeomu se může po ukončení léčby snížit.

4.8 Nežádoucí účinky

Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené

Frekvence „není známo“: Meningeom

Popis vybraných nežádoucích účinků

Meningeom

Ve studii s kontrolovanými případy bylo zjištěno, že současné dlouhodobé užívání (≥ 1 rok) desogestrelu v dávce 75 mikrogramů bylo spojeno s mírně zvýšeným rizikem intrakraniálního meningeomu vyžadujícím chirurgický výkon (poměr šancí 1,3 [95% interval spolehlivosti, 1,1–1,5]). Odhadovaný počet žen, u nichž by muselo dojít k expozici desogestrelu, aby se vyskytl jeden intrakraniální meningeom, činil celkem 67 300. Riziko se zvyšovalo při dlouhodobější léčbě (≥ 7 let) (poměr šancí 2,1 [95% interval spolehlivosti, 1,5–2,9]). Zvýšené riziko bylo výraznější u žen s předchozí expozicí progestogenu, který je spojován se zvýšeným výskytem meningeomu (poměr šancí 3,3 [95% interval spolehlivosti, 2,6–4,1]). Zvýšené riziko nebylo pozorováno již jeden rok po ukončení léčby desogestrem. [Pro léčivé přípravky obsahující etonogestrel: Vzhledem k tomu, že desogestrel je metabolizován na etonogestrel, mají výsledky této studie rovněž klinický význam pro <název přípravku>.]

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [název přípravku] užívat

Neužívejte přípravek [název přípravku]

- [...]
- jestliže máte meningeom nebo u Vás v minulosti byl zjištěn meningeom (nádor tkáně obklopující mozek a míchu, který je obvykle nezhoubný). Viz bod Upozornění a opatření.
- [...]

Upozornění a opatření

[...]

Meningeomy

Užívání [léčivá látka] je spojeno s mírně zvýšeným rizikem vzniku nádorů tkáně obklopující mozek a míchu, které jsou obvykle nezhoubné (meningeomy). Zdá se, že riziko se zvyšuje s dlouhodobějším užíváním a je vyšší u žen, které v minulosti užívaly progestogeny spojované s vznikem meningeomu. Celkově se odhaduje, že na každých 67 300 žen léčených [léčivá látka] připadá jeden další případ meningeomu. Pokud je u Vás zjištěn meningeom, lékař léčbu přípravkem [název přípravku] ukončí (viz bod „Neužívejte přípravek [název přípravku]“). Pokud si všimnete jakýchkoli příznaků, jako jsou změny zraku (např. dvojité nebo rozmazané vidění), ztráta sluchu nebo ušní šelest, ztráta čichu, bolesti hlavy, které se postupem času zhoršují, ztráta paměti, epileptické záchvaty či slabost horních nebo dolních končetin, musíte o tom okamžitě informovat svého lékaře.

[...]

4. Možné nežádoucí účinky

Frekvence „není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)“:

- nádor tkáně obklopující mozek a míchu, který je obvykle nezhoubný (meningeom).

2. Intrauterinní inzert uvolňující levonorgestrel v dávce 13,5 mg – zvýšené riziko ektopického těhotenství (EPITT č. 20251)

Souhrn údajů o přípravku

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Ektopické těhotenství

[...] Údaje z poregistračních observačních studií poukazují na vyšší míru výskytu ektopického těhotenství při používání přípravku Jaydess (13,5 mg) ve srovnání s jinými intrauterinními inzerty a intrauterinními inzerty s obsahem mědi (viz bod 4.8, popis vybraných nežádoucích účinků).

[...]

Vzhledem k tomu, že ektopické těhotenství může ~~ovlivnit~~ ohrozit fertilitu ženy v budoucnosti, mají být přínosy a rizika používání přípravku Jaydess pečlivě vyhodnoceny ~~zejména u žen, které dosud nerodily na individuálním základě. To zahrnuje zvažování použití jiných intrauterinních inzertů, zejména u žen, které by v budoucnu mohly chtít otěhotnět.~~

~~Použití u žen, které dosud nerodily: U žen, které dosud nerodily, není přípravek Jaydess první volbou antikoncepce, protože klinické zkušenosti s tímto přípravkem jsou omezené.~~

4.8 Nežádoucí účinky

c. Popis vybraných nežádoucích účinků

[...]

V celostátní kohortové studii využívající údaje z Francouzského národního systému zdravotních údajů byly porovnávány hormonální intrauterinní inzerty a intrauterinní inzerty s obsahem mědi. Po jednom roce průběhu studie dosahovala incidence ektopického těhotenství 0,18 (95% interval spolehlivosti, 0,14–0,23) na 100 osoboroků pro intrauterinní inzerty uvolňující levonorgestrel v dávce 13,5 mg, 0,10 (95% interval spolehlivosti, 0,08–0,11) na 100 osoboroků pro intrauterinní inzerty uvolňující levonorgestrel v dávce 19,5 mg, 0,04 (95% interval spolehlivosti, 0,03–0,05) na 100 osoboroků pro intrauterinní inzerty uvolňující levonorgestrel v dávce 52 mg a 0,07 (95% interval spolehlivosti, 0,07–0,08) na 100 osoboroků pro intrauterinní inzerty s obsahem mědi. Ve srovnání s intrauterinními inzerty s obsahem mědi byly poměry rizika výskytu ektopického těhotenství 2,57 (95% interval spolehlivosti, 1,92–3,43) pro intrauterinní inzerty uvolňující levonorgestrel v dávce 13,5 mg, 1,37 (95% interval spolehlivosti, 1,15–1,62) pro intrauterinní inzerty uvolňující levonorgestrel v dávce 19,5 mg a 0,62 (95% interval spolehlivosti, 0,49–0,80) pro intrauterinní inzerty uvolňující levonorgestrel v dávce 52 mg.

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Jaydess používat

[...]

Mimoděložní těhotenství

[...] Studie z běžné klinické praxe uvádějí vyšší riziko mimoděložního těhotenství u přípravku Jaydess ve srovnání s jinými nitroděložními tělísky (uvolňujícími levonorgestrel v dávce 19,5 a 52 mg) a nitroděložními tělísky s obsahem mědi. Mimoděložní těhotenství je závažný stav, který vyžaduje *okamžitou* lékařskou pomoc (známky a příznaky viz bod 2 „Upozornění a opatření“) a může ~~ovlivnit~~ *ohrožit* plodnost ženy v budoucnosti.