



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 September 2024¹
EMA/PRAC/433186/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny ordlyd af produktinformation – uddrag af PRAC's anbefalinger vedrørende signaler

Vedtaget på PRAC's møde den 2.-5. september 2024

Ordlyden af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger vedrørende signaler", der indeholder den fulde tekst til PRAC's anbefalinger for ajourføring af produktinformationen og visse generelle retningslinjer for håndtering af signaler. Den findes på websiden med [PRAC's anbefalinger vedrørende sikkerhedssignaler](#) (kun på engelsk).

Ny tekst, der skal tilføjes i produktinformationen, er understreget. Nuværende tekst, der skal slettes, er ~~gennemstreget~~.

1. Medroxyprogesteronacetat (MPA) – Meningiom (EPITT nr. 20030)

Det kan være nødvendigt, at indehaverne af markedsføringstilladelser tilpasser teksten til individuelle lægemidler under hensyntagen til den allerede eksisterende ordlyd for visse nationalt godkendte lægemidler.

Produktresumé

4.3 Kontraindikationer

MPA-holdige lægemidler med ikke-onkologiske indikationer (alle injicerbare formuleringer og ≥ 100 mg orale formuleringer):

Meningiom eller tidligere meningiom.

MPA-holdige lægemidler med både ikke-onkologiske og onkologiske indikationer (alle injicerbare formuleringer og ≥ 100 mg orale formuleringer):

Meningiom eller tidligere meningiom (til ikke-onkologiske indikationer).

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



4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

MPA-holdige lægemidler med ikke-onkologiske indikationer (alle injicerbare formuleringer og ≥ 100 mg orale formuleringer):

Meningiom

Der er indberettet tilfælde af meningiom (enkelte og multiple) hos patienter, der er blevet behandlet med medroxyprogesteronacetat i længere tid (flere år). Patienter, der behandles med medroxyprogesteronacetat, bør overvåges for tegn og symptomer på meningiom i overensstemmelse med klinisk praksis. Hvis en patient diagnosticeres med meningiom, skal medroxyprogesteronacetat seponeres af forsigtighedshensyn.

I nogle tilfælde sås skrumpning af meningiom efter seponering af depot-medroxyprogesteronacetat.

MPA, der indeholder lægemidler til onkologiske indikationer (alle injicerbare formuleringer og ≥ 100 mg orale formuleringer):

Meningiom

Der er indberettet tilfælde af meningiom (enkelte og multiple) hos patienter, der er blevet behandlet med medroxyprogesteronacetat i længere tid (flere år). Patienter bør overvåges for tegn og symptomer på meningeomer i overensstemmelse med klinisk praksis. Hvis en patient diagnosticeres med meningiom, bør behovet for yderligere behandling med medroxyprogesteronacetat overvejes nøje i hvert enkelt tilfælde under hensyntagen til de individuelle fordele og risici. I nogle tilfælde sås skrumpning af meningiom efter seponering af depot-medroxyprogesteronacetat.

MPA-holdige lægemidler med både ikke-onkologiske og onkologiske indikationer (alle injicerbare formuleringer og ≥ 100 mg orale formuleringer):

Meningiom

Der er indberettet tilfælde af meningiom (enkelte og multiple) hos patienter, der er blevet behandlet med medroxyprogesteronacetat i længere tid (flere år). Patienter, der behandles med medroxyprogesteronacetat, bør overvåges for tegn og symptomer på meningiom i overensstemmelse med klinisk praksis.

I nogle tilfælde sås skrumpning af meningiom efter seponering af depot-medroxyprogesteronacetat. Hvis en patient, der behandles for en ikke-onkologisk indikation, diagnosticeres med meningiom, skal medroxyprogesteronacetat stoppes af sikkerhedshensyn.

Hvis en patient, der behandles for en onkologisk indikation, diagnosticeres med meningiom, bør behovet for yderligere behandling med medroxyprogesteronacetat overvejes nøje i hvert enkelt tilfælde under hensyntagen til individuelle fordele og risici.

4.8 Bivirkninger

MPA-holdige lægemidler for alle injicerbare formuleringer og ≥ 100 mg orale formuleringer:

Systemorganklassen "Benigne, maligne og uspecificerede tumorer": meningiom, hyppighed "ikke kendt".

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

MPA-holdige lægemidler for alle injicerbare formuleringer og ≥ 100 mg orale formuleringer:

På grundlag af resultaterne af en fransk epidemiologisk case-kontrolstudie er der konstateret en forbindelse mellem medroxyprogesteronacetat og meningiom. Studiet var baseret på data fra det franske nationale sundhedsdatasystem (SNDS – Système National des Données de Santé) og omfattede en population på 18.061 kvinder, der havde fået foretaget en intrakraniell operation for meningiom, og 90.305 kvinder uden meningiom. Eksponeringen for medroxyprogesteronacetat 150 mg/3 ml injektionsvæske blev sammenlignet mellem kvinder, der havde fået foretaget en intrakraniell operation for meningiom, og kvinder uden meningiom. Analyserne viste en forhøjet risiko for meningiom ved anvendelse af medroxyprogesteronacetat 150 mg/3 ml (9/18 061 (0,05 %) vs. 11/90 305 (0,01 %), ELLER 5,55 (95 % KI 2,27 til 13,56)). Den forhøjede risiko synes primært at skyldes langvarig anvendelse af medroxyprogesteronacetat (≥ 3 år).

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at tage <produkt navn>

MPA-holdige lægemidler med ikke-onkologiske indikationer (alle injicerbare formuleringer og ≥ 100 mg orale formuleringer):

Brug ikke <produkt navn>

Hvis du har meningiom eller på noget tidspunkt er blevet diagnosticeret med et meningiom (en sædvanligvis godartet tumor i vævslaget omkring hjernen og rygmarven).

Fortæl det til lægen, hvis noget af følgende gælder for dig.

Underpunktet "Advarsler og forsigtighedsregler"

Meningiom

Brug af medroxyprogesteronacetat er blevet sat i forbindelse med udvikling af en sædvanligvis godartet tumor i det væv, der omgiver hjernen og rygmarven (meningiom). Risikoen øges især, når du bruger det i længere tid (flere år). Hvis du får stillet diagnosen meningiom, vil din læge standse behandlingen med <produkt navn> (se punktet "Tag ikke ..."). Hvis du bemærker symptomer såsom synsforstyrrelser (f.eks. dobbeltsyn eller sløret syn), høretab eller ringen for ørerne, tab af lugtesans, hovedpine, der bliver værre med tiden, hukommelsestab, krampeanfald, svaghed i arme eller ben, skal du straks fortælle det til lægen.

MPA-holdige lægemidler med onkologiske indikationer (alle injicerbare formuleringer og ≥ 100 mg orale formuleringer):

Underpunktet "Advarsler og forsigtighedsregler"

Meningiom

Brug af medroxyprogesteronacetat er blevet sat i forbindelse med udvikling af en sædvanligvis godartet tumor i det væv, der omgiver hjernen og rygmarven (meningiom). Risikoen øges især, når du bruger det i længere tid (flere år). Hvis du får stillet diagnosen meningiom, vil din læge genoverveje din behandling med <produkt navn>. Hvis du bemærker symptomer såsom synsforstyrrelser (f.eks. dobbeltsyn eller sløret syn), høretab eller ringen for ørerne, tab af lugtesans, hovedpine, der bliver

værre med tiden, hukommelsestab, krampeanfald, svaghed i arme eller ben, skal du straks fortælle det til lægen.

MPA-holdige lægemidler med både ikke-onkologiske og onkologiske indikationer (alle injicerbare formuleringer og ≥ 100 mg orale formuleringer):

Brug ikke <produktnavn>

Hvis du har meningiom eller tidligere har fået stillet diagnosen meningiom (en sædvanligvis godartet tumor i det væv, der omgiver hjernen og rygmarven), medmindre du bruger <produktnavn> for kræft.

Fortæl det til lægen, hvis noget af følgende gælder for dig.

Underpunktet "Advarsler og forsigtighedsregler"

Meningiom

Brug af medroxyprogesteronacetat er blevet sat i forbindelse med udvikling af en sædvanligvis godartet tumor i det væv, der omgiver hjernen og rygmarven (meningiom). Risikoen øges især, når du bruger det i længere tid (flere år). Hvis du får stillet diagnosen meningiom, vil din læge genoverveje din behandling med <produktnavn>. Hvis du bemærker symptomer såsom synsforstyrrelser (f.eks. dobbeltsyn eller sløret syn), høretab eller ringen for ørerne, tab af lugtesans, hovedpine, der bliver værre med tiden, hukommelsestab, krampeanfald, svaghed i arme eller ben, skal du straks fortælle det til lægen.

4. Bivirkninger

MPA-holdige lægemidler for alle injicerbare formuleringer og ≥ 100 mg orale formuleringer

Sædvanligvis godartet tumor i vævet omkring hjernen og rygmarven (meningiom) med hyppigheden "ikke kendt" (sepunkt 2 "Advarsler og forsigtighedsregler").