



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 August 2026¹
EMA/PRAC/165032/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vedtaget på PRAC's møde den 6.-9. juli 2026

Ordlyden af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger vedrørende signaler", som indeholder den fulde tekst til PRAC's anbefalinger for ajourføring af produktinformationen og visse generelle retningslinjer for håndtering af signaler. Den findes på websiden for [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. Desogestrel; etonogestrel – Meningiom (EPITT nr. 20167)

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

Meningeom eller tidligere meningeom (se pkt. 4.4)

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Meningeom

Nuværende, langvarig brug (≥ 1 år) af desogestrel er forbundet med en lille øget risiko for meningeom (se pkt. 4.3 og 4.8). [For produkter indeholdende etonogestrel: Desogestrel metaboliseres til etonogestrel.] Risikoen steg ved længere tids behandling. Risikoen kan være højere hos kvinder med tidligere eksponering for progestogener, der er forbundet med en øget risiko for meningeom, hvilket bør tages i betragtning, inden behandlingen indledes. Patienter, der behandles med <stof>, bør

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



overvåges for tegn og symptomer på meningeom. Hvis en patient diagnosticeres med meningeom, skal behandlingen med <stof> seponeres. De tilgængelige data tyder på, at risikoen for meningeom kan falde efter seponering af behandlingen.

4.8 Bivirkninger

Benigne, maligne og uspecificerede neoplasmer

Hyppighed "ikke kendt": Meningiom

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Meningiom

Et case-kontrol-studie viste, at nuværende langvarig brug (≥ 1 år) af desogestrel 75 µg var forbundet med en lille øget risiko for intrakranial meningeom, der kræver operation (odds ratio, 1,3 [95 % konfidensinterval (CI), 1,1-1,5]). I alt skulle 67.300 kvinder eksponeres for behandlingen for at forårsage ét yderligere tilfælde af intrakranielt meningeom. Risikoen steg med længere behandlingsvarighed (≥ 7 år) (odds ratio 2,1 [95 % CI, 1,5 til 2,9]). Den forhøjede risiko var større hos kvinder, der tidligere havde fået et progestogen med en kendt sammenhæng for meningeom (odds ratio 3,3 [95 % CI 2,6 til 4,1]). Den øgede risiko blev ikke længere observeret et år efter seponeringen af desogestrel. [For produkter indeholdende etonogestrel: Da desogestrel metaboliseres til etonogestrel, er resultaterne af dette studie også af klinisk relevans for < produktnavn >.]

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at tage [produktnavn]

Tag ikke [produktnavn]

- [...]
- Hvis du har meningeom eller på noget tidspunkt er blevet diagnosticeret med et meningeom (en tumor i vævslaget omkring hjernen og rygmarven, der sædvanligvis er godartet). Se punktet "Advarsler og forsigtighedsregler".
- [...]

Advarsler og forsigtighedsregler

[...]

Meningeomer

Brug af [aktivt stof] er blevet sat i forbindelse med en lille øget risiko for tumorer i vævslaget omkring hjernen og rygmarven, der sædvanligvis er godartede (meningeomer). Risikoen synes at stige ved længere tids brug og hos kvinder, der tidligere har fået progestogener, der sættes i forbindelse med meningeom. Samlet set anslås det, at der forekommer ca. ét yderligere tilfælde af meningiom for hver 67.300 kvinder, der behandles med [aktivt stof]. Hvis du får stillet diagnosen meningeom, vil din læge stoppe behandlingen med [produktnavn] (se afsnittet "Brug ikke [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 over tid, hukommelsestab, krampeanfald eller svaghed i arme eller ben, skal du straks fortælle det til lægen.

[...]

4. Bivirkninger

Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Tumor i vævet omkring hjernen og rygmarven, der normalt er godartet (meningeom).

2. Levonorgestrel-intrauterint indlæg 13,5 mg – øget risiko for ektopisk graviditet (EPITT nr. 20251)

Produktresumé

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Ektopisk graviditet

[...] Data fra observationsstudier efter tilladelse til markedsføring viser højere incidensrater for ektopisk graviditet med Jaydess (13,5 mg) sammenlignet med andre hormonale intrauterine indlæg (IUS'er) eller intrauterine kobberspiraler (IUD'er) (se pkt. 4.8, beskrivelse af udvalgte bivirkninger).

[...]

Da en ektopisk graviditet kan ~~påvirke~~ kompromittere den fremtidige fertilitet i negativ retning, bør fordelene og risiciene ved at anvende Jaydess vurderes nøje, ~~navnlig for kvinder, der ikke har født, i hvert enkelt tilfælde.~~ Dette omfatter overvejelser om andre IUS'er IUD'er, navnlig hos kvinder, der måtte ønske at blive gravide i fremtiden.

~~Anvendelse hos kvinder, der ikke tidligere har født: Jaydess er ikke førstevalg for prævention hos kvinder, der ikke har født, da den kliniske erfaring er begrænset.~~

4.8 Bivirkninger

c. Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

[...]

I et landsdækkende kohortestudie, hvor der blev anvendt data fra det franske nationale sundhedsdatasystem, blev hormonale intrauterine indlæg og intrauterine kobberspiraler sammenlignet. Ved år 1 var incidensraterne for eksponering for ektopisk graviditet 0,18 (95 % CI 0,14-0,23), 0,10 (95 % CI 0,08-0,11), 0,04 (95 % CI 0,03-0,05) og 0,07 (95 % CI 0,07-0,08) pr. 100 person-år for hormonale intrauterine indlæg med 13,5 mg, 19,5 mg og hhv. 52 mg levonorgestrel samt intrauterine kobberspiraler. Sammenlignet med intrauterine kobberspiraler var risikoforholdet for ektopisk graviditet 2,57 (95 %-CI: 1,92-3,43), 1,37 (95 %-CI: 1,15-1,62) og 0,62 (95 %-CI: 0,49-0,80) for hormonale intrauterine indlæg med 13,5 mg, 19,5 mg og hhv. 52 mg levonorgestrel.

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Jaydess

[...]

Extrauterin graviditet (graviditet uden for livmoderen)

[...] I studier af faktiske forhold rapporteres om en højere risiko for ektopisk graviditet med Jaydess sammenlignet med andre hormonale intrauterine indlæg (levonorgestrel 19,5 og 52 mg) og

intrauterine kobberspiraler. En ekstrauterin graviditet er en alvorlig tilstand, der kræver *øjeblikkelig* lægehjælp (se punkt 2 "Advarsler og forsigtighedsregler" for tegn og symptomer), og som kan ~~påvirke~~ nedsætte den fremtidige fertilitet.