



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 September 2024¹
EMA/PRAC/433187/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen

Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 2. bis 5. September 2024

Der Wortlaut der Produktinformationen in diesem Dokument ist dem Dokument mit dem Titel „Empfehlungen des PRAC zu Signalen“ entnommen, das den gesamten Text zu den Empfehlungen des PRAC für die Aktualisierung der Produktinformationen sowie einige allgemeine Anleitungen zum Umgang mit Signalen enthält. Es ist auf der Website zu den [Empfehlungen des PRAC zu Sicherheitssignalen](#) (nur in englischer Sprache) zu finden.

Neu in die Produktinformationen einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text ist ~~durchgestrichen~~.

1. Medroxyprogesteronacetat (MPA) – Meningeom (EPITT-Nr. 20030)

Unter Berücksichtigung des bereits bestehenden Wortlauts in einigen national zugelassenen Arzneimitteln muss der Text von den Inhabern der Genehmigungen für das Inverkehrbringen möglicherweise an einzelne Arzneimittel angepasst werden.

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.3 Gegenanzeigen

MPA enthaltende Arzneimittel mit nicht-onkologischen Indikationen (alle injizierbaren und ≥ 100 mg Darreichungsformen zum Einnehmen):

Meningeom oder Meningeom in der Vorgeschichte.

MPA enthaltende Arzneimittel mit nicht-onkologischen als auch onkologischen Indikationen (alle injizierbaren und ≥ 100 mg Darreichungsformen zum Einnehmen):

Meningeom oder Meningeom in der Vorgeschichte (für nicht-onkologische Indikationen).

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



4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

MPA enthaltende Arzneimittel mit nicht-onkologischen Indikationen (alle injizierbaren und ≥ 100 mg Darreichungsformen zum Einnehmen):

Meningeome

Es wurden Fälle von Meningeomen (einzeln und multipel) bei Patientinnen, die über einen längeren Zeitraum (mehrere Jahre) mit Medroxyprogesteronacetat behandelt wurden, berichtet. Patientinnen, die mit Medroxyprogesteronacetat behandelt werden, sollten entsprechend der klinischen Praxis auf Anzeichen und Symptome eines Meningeoms überwacht werden. Wenn bei einer Patientin ein Meningeom diagnostiziert wird, muss als Vorsichtsmaßnahme Medroxyprogesteronacetat abgesetzt werden.

In einigen Fällen wurde nach Absetzen der Behandlung mit Depot-Medroxyprogesteronacetat eine Schrumpfung des Meningeoms beobachtet.

MPA enthaltende Arzneimittel mit onkologischen Indikationen (alle injizierbaren und ≥ 100 mg Darreichungsformen zum Einnehmen):

Meningeome

Es wurden Fälle von Meningeomen (einzeln und multipel) bei Patientinnen, die über einen längeren Zeitraum (mehrere Jahre) mit Medroxyprogesteronacetat behandelt wurden, berichtet. Patientinnen sollten im Einklang mit der klinischen Praxis auf Anzeichen und Symptome von Meningeomen überwacht werden. Wird bei einer Patientin ein Meningeom diagnostiziert, so sollte die Notwendigkeit einer weiteren Behandlung mit Medroxyprogesteronacetat von Fall zu Fall unter Berücksichtigung des individuellen Nutzens und der individuellen Risiken sorgfältig geprüft werden. In einigen Fällen wurde nach Absetzen der Behandlung mit Depot-Medroxyprogesteronacetat eine Schrumpfung des Meningeoms beobachtet.

MPA enthaltende Arzneimittel mit nicht-onkologischen als auch onkologischen Indikationen (alle injizierbaren und ≥ 100 mg Darreichungsformen zum Einnehmen):

Meningeome

Es wurden Fälle von Meningeomen (einzeln und multipel) bei Patientinnen, die über einen längeren Zeitraum (mehrere Jahre) mit Medroxyprogesteronacetat behandelt wurden, berichtet. Patientinnen, die mit Medroxyprogesteronacetat behandelt werden, sollten entsprechend der klinischen Praxis auf Anzeichen und Symptome eines Meningeoms überwacht werden.

In einigen Fällen wurde nach Absetzen der Behandlung mit Depot-Medroxyprogesteronacetat eine Schrumpfung des Meningeoms beobachtet. Wenn bei einer Patientin, die wegen einer nicht-onkologischen Indikation behandelt wird, ein Meningeom diagnostiziert wird, muss als Vorsichtsmaßnahme Medroxyprogesteronacetat abgesetzt werden.

Wird bei einer Patientin, die auf Grund einer onkologischen Indikation behandelt wird, ein Meningeom diagnostiziert, so sollte die Notwendigkeit einer weiteren Behandlung mit Medroxyprogesteronacetat von Fall zu Fall unter Berücksichtigung des individuellen Nutzens und der individuellen Risiken sorgfältig geprüft werden.

4.8 Nebenwirkungen

MPA enthaltende Arzneimittel für alle injizierbaren und ≥ 100 mg Darreichungsformen zum Einnehmen:

Systemorganklasse Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen: Meningeom, Häufigkeit „nicht bekannt“.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

MPA enthaltende Arzneimittel für alle injizierbaren und ≥ 100 mg Darreichungsformen zum Einnehmen:

Basierend auf den Ergebnissen einer französischen epidemiologischen Fall-Kontroll-Studie wurde ein Zusammenhang zwischen Medroxyprogesteronacetat und Meningeom beobachtet. Diese Studie basierte auf Daten des französischen nationalen Gesundheitsdatensystems (SNDS – Système National des données de santé) und umfasste eine Population von 18.061 Frauen, die wegen eines Meningeoms intrakranial operiert wurden, sowie 90.305 Frauen ohne Meningeom. Die Exposition gegenüber injizierbarem Medroxyprogesteronacetat 150 mg/3 ml wurde zwischen Frauen, die wegen eines Meningeom intrakranial operiert wurden und zwischen Frauen ohne Meningeom verglichen. Die Analysen zeigten ein erhöhtes Risiko für Meningeome im Zusammenhang mit der Anwendung von Medroxyprogesteronacetat 150 mg/3 ml (9/18.061 (0,05%) vs. 11/90.305 (0,01%), OR 5,55 (95% CI 2,27 bis 13,56)). Dieses erhöhte Risiko scheint in erster Linie mit einer längeren Anwendung (≥ 3 Jahre) von Medroxyprogesteronacetat in Verbindung zu stehen.

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von <Name des Arzneimittels> beachten?

MPA enthaltende Arzneimittel mit nicht-onkologischen Indikationen (alle injizierbaren und ≥ 100 mg Darreichungsformen zum Einnehmen):

<Bezeichnung des Arzneimittels> darf nicht <eingenommen> <angewendet> werden

Wenn bei Ihnen ein Meningeom vorliegt oder jemals ein Meningeom bei Ihnen festgestellt wurde (ein im Allgemeinen gutartiger Tumor des Gewebes, das das Gehirn und das Rückenmark umgibt).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Meningeome

Die Anwendung von Medroxyprogesteronacetat wurde mit der Entstehung eines im Allgemeinen gutartigen Tumors des Gewebes, das das Gehirn und das Rückenmark umgibt (Meningeom), in Verbindung gebracht. Das Risiko steigt insbesondere dann, wenn Sie es über einen längeren Zeitraum (mehrere Jahre) anwenden. Wenn bei Ihnen ein Meningeom festgestellt wird, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung mit <Bezeichnung des Arzneimittels> abbrechen (siehe Abschnitt „... darf nicht <eingenommen> <angewendet> werden“). Wenn Sie Symptome wie Sehstörungen (z. B. Doppelsehen oder Verschwommensehen), Hörverlust oder Ohrensausen, Geruchsverlust, sich im Laufe der Zeit verschlimmernde Kopfschmerzen, Gedächtnisverlust, Krampfanfälle oder Schwäche in Ihren Armen oder Beinen bemerken, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren.

MPA enthaltende Arzneimittel mit onkologischen Indikationen (alle injizierbaren und ≥ 100 mg Darreichungsformen zum Einnehmen):

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Meningeome

Die Anwendung von Medroxyprogesteronacetat wurde mit der Entstehung eines im Allgemeinen gutartigen Tumors des Gewebes, das das Gehirn und das Rückenmark umgibt (Meningeom), in Verbindung gebracht. Das Risiko steigt insbesondere dann, wenn Sie es über einen längeren Zeitraum (mehrere Jahre) anwenden. Wenn bei Ihnen ein Meningeom festgestellt wird, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung mit <Bezeichnung des Arzneimittels> überdenken. Wenn Sie Symptome wie Sehstörungen (z.B. Doppeltsehen oder Verschwommensehen), Hörverlust oder Ohrensausen, Geruchsverlust, sich im Laufe der Zeit verschlimmernde Kopfschmerzen, Gedächtnisverlust, Krampfanfälle oder Schwäche in Ihren Armen oder Beinen bemerken, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren.

MPA enthaltende Arzneimittel mit nicht-onkologischen als auch onkologischen Indikationen (alle injizierbaren und ≥ 100 mg Darreichungsformen zum Einnehmen):

<Bezeichnung des Arzneimittels> darf nicht <eingegenommen> <angewendet> werden

Wenn bei Ihnen ein Meningeom vorliegt oder bei Ihnen jemals ein Meningeom festgestellt wurde (ein im Allgemeinen gutartiger Tumor des Gewebes, das das Gehirn und das Rückenmark umgibt), es sei denn, Sie <nehmen> <wenden> <Bezeichnung des Arzneimittels> zur Behandlung von Krebs <ein> <an>.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Meningeome

Die Anwendung von Medroxyprogesteronacetat wurde mit der Entstehung eines im Allgemeinen gutartigen Tumors des Gewebes, das das Gehirn und das Rückenmark umgibt (Meningeom), in Verbindung gebracht. Das Risiko steigt insbesondere dann, wenn Sie es über einen längeren Zeitraum (mehrere Jahre) anwenden. Wenn bei Ihnen ein Meningeom festgestellt wird, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung mit <Bezeichnung des Arzneimittels> überdenken. Wenn Sie Symptome wie Sehstörungen (z.B. Doppeltsehen oder Verschwommensehen), Hörverlust oder Ohrensausen, Geruchsverlust, sich im Laufe der Zeit verschlimmernde Kopfschmerzen, Gedächtnisverlust, Krampfanfälle oder Schwäche in Ihren Armen oder Beinen bemerken, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

MPA enthaltende Arzneimittel für alle injizierbaren und ≥ 100 mg Darreichungsformen zum Einnehmen

In der Regel gutartiger Tumor des Gewebes, das das Gehirn und das Rückenmark umgibt (Meningeom) mit einer nicht bekannten Häufigkeit (siehe Abschnitt2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).