



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 August 2026¹
EMA/PRAC/165033/2026
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 6. bis 9. Juli 2026

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 Webseite 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. Desogestrel; Etonogestrel – Meningeom (EPITT-Nr. 20167)

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

Fachinformation

4.3 Gegenanzeigen

Meningeom oder Meningeom in der Vorgeschichte (siehe Abschnitt 4.4)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Meningeom

Die derzeitige langfristige Anwendung (≥ 1 Jahr) von Desogestrel wurde mit einem leicht erhöhten Meningeomrisiko in Verbindung gebracht (siehe Abschnitte 4.3 und 4.8). [Für Etonogestrel enthaltende Arzneimittel: Desogestrel wird zu Etonogestrel metabolisiert.] Das Risiko stieg bei längerer

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



Behandlungsdauer. Das Risiko kann bei Frauen mit vorheriger Exposition gegenüber Gestagenen, die mit einem erhöhten Meningeomrisiko verbunden sind, höher sein, was vor Beginn der Behandlung berücksichtigt werden sollte. Patientinnen, die mit <Wirkstoff> behandelt werden, sollten auf Anzeichen und Symptome eines Meningeoms überwacht werden. Wenn bei einer Patientin ein Meningeom diagnostiziert wird, muss die Behandlung mit <Wirkstoff> abgebrochen werden. Die verfügbaren Daten deuten darauf hin, dass sich das Meningeomrisiko nach Absetzen der Behandlung verringert.

4.8 Nebenwirkungen

Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)

Häufigkeit „nicht bekannt“: Meningeom

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Meningeom

In einer Fall-Kontroll-Studie wurde festgestellt, dass die derzeitige langfristige Anwendung (≥ 1 Jahr) von Desogestrel 75 µg mit einem leicht erhöhten Risiko für ein chirurgisch zu behandelndes intrakranielles Meningeom assoziiert war (Odds-Ratio, 1,3 [95-%-Konfidenzintervall (KI), 1,1 bis 1,5]). Die geschätzte NNH (Number Needed to Harm) betrug insgesamt 67.300 Frauen für ein intrakranielles Meningeom. Das Risiko erhöhte sich mit längerer Behandlungsdauer (≥ 7 Jahre) (Odds-Ratio 2,1 [95-%-KI, 1,5–2,9]). Das zusätzliche Risiko war bei Frauen höher, die zuvor ein Gestagen angewendet hatten, bei dem ein bekannter Zusammenhang mit einer Meningeomentwicklung besteht (Odds-Ratio 3,3 [95-%-KI 2,6–4,1]). Ein Jahr nach dem Absetzen von Desogestrel wurde kein erhöhtes Risiko mehr beobachtet. [Für Etonogestrel enthaltende Arzneimittel: Da Desogestrel zu Etonogestrel metabolisiert wird, sind die Ergebnisse dieser Studie auch für <Bezeichnung des Arzneimittels> von klinischer Bedeutung.]

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von [Bezeichnung des Arzneimittels] beachten?

<Bezeichnung des Arzneimittels> darf nicht eingenommen werden,

- [...]
- wenn bei Ihnen ein Meningeom (ein in der Regel gutartiger Tumor in der Gewebeschicht, die das Gehirn und das Rückenmark umgibt) vorliegt oder jemals ein Meningeom diagnostiziert wurde. Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- [...]

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

[...]

Meningeome

Die Anwendung von [Wirkstoff] wurde mit einem leicht erhöhten Risiko für Tumoren des Gewebes, das das Gehirn und das Rückenmark umgibt, die in der Regel gutartig sind (Meningeome), in Verbindung gebracht. Das Risiko scheint bei längerer Anwendung und bei Frauen, die zuvor Gestagene angewendet haben, die mit einer Meningeomentwicklung in Verbindung gebracht werden, zu steigen. Insgesamt

wird geschätzt, dass pro 67.300 mit [Wirkstoff] behandelten Frauen etwa ein zusätzlicher Fall eines Meningeoms auftritt. Wenn bei Ihnen ein Meningeom diagnostiziert wird, wird Ihr Arzt die Behandlung mit [Bezeichnung des Arzneimittels] einstellen (siehe Abschnitt „[Bezeichnung des Arzneimittels] darf nicht eingenommen werden,“). Wenn Sie Symptome wie Veränderungen des Sehvermögens (z. B. Doppeltsehen oder verschwommenes Sehen), Hörverlust oder Ohrensausen, Verlust des Geruchssinns, sich im Laufe der Zeit verstärkende Kopfschmerzen, Gedächtnisverlust, Krampfanfälle oder Schwäche in Ihren Armen oder Beinen bemerken, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren.

[...]

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Tumor des Gewebes, das das Gehirn und das Rückenmark umgibt und in der Regel gutartig ist (Meningeom).

2. Levonorgestrel-Intrauterinpessar 13,5 mg – Erhöhtes Risiko einer ektopischen Schwangerschaft (EPITT-Nr. 20251)

Fachinformation

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Ektopische Schwangerschaft

[...] Daten aus Beobachtungsstudien nach der Zulassung berichten im Zusammenhang mit Jaydess (13,5 mg) über höhere Inzidenzraten einer ektopischen Schwangerschaft im Vergleich zu anderen Intrauterinsystemen (IUS) und Kupfer-Intrauterinpessaren (IUP) (siehe Abschnitt 4.8, Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen).

[...]

Da eine ektopische Schwangerschaft die künftige Fruchtbarkeit ~~beeinflussen~~ beeinträchtigen kann, sollten der Nutzen und die Risiken der Anwendung von Jaydess ~~insbesondere bei nulliparen Frauen~~ sorgfältig individuell beurteilt werden. Dies schließt die Berücksichtigung anderer IUS/IUP ein, insbesondere bei Frauen, die möglicherweise in der Zukunft schwanger werden möchten.

~~Anwendung bei nulliparen Frauen: Jaydess ist bei nulliparen Frauen nicht die erste Wahl zur Empfängnisverhütung, da diesbezüglich nur begrenzte klinische Erfahrungen vorliegen.~~

4.8 Nebenwirkungen

c. Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

[...]

In einer landesweiten Kohortenstudie, für die Daten aus dem französischen nationalen Gesundheitsdatensystem herangezogen wurden, wurden hormonelle IUS und Kupfer-IUPs verglichen. Nach 1 Jahr betrugen die Inzidenzraten ektopischer Schwangerschaften 0,18 (95%-KI 0,14–0,23), 0,10 (95%-KI 0,08–0,11), 0,04 (95%-KI 0,03–0,05) für IUSs mit jeweils 13,5 mg, 19,5 mg bzw. 52 mg Levonorgestrel und 0,07 (95%-KI 0,07–0,08) für Kupfer-IUPs pro 100 Personenjahre. Im

Vergleich zu Kupfer-IUPs betrug die Hazard-Ratios für eine ektopische Schwangerschaft 2,57 (95%-KI 1,92–3,43), 1,37 (95%-KI 1,15–1,62) und 0,62 (95%-KI 0,49–0,80) für die IUSs mit 13,5 mg, 19,5 mg bzw. 52 mg Levonorgestrel.

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Jaydess beachten?

[...]

Extrauterine Schwangerschaft (Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter)

[...] Studien unter realen Bedingungen berichten über ein erhöhtes Risiko für eine ektopische Schwangerschaft im Zusammenhang mit Jaydess im Vergleich zu anderen Intrauterinsystemen (IUSs) (19,5 mg und 52 mg Levonorgestrel) und Kupfer-Intrauterinpressaren (IUPs). Eine extrauterine Schwangerschaft ist ein ernstzunehmender Zustand, erfordert eine *sofortige* ärztliche Behandlung (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ für Anzeichen und Symptome) und kann ~~sich auf~~ die zukünftige Fruchtbarkeit ~~auswirken~~ beeinträchtigen.