

Anexa III

Modificări la secțiunile relevante din informațiile referitoare la medicament

Notă:

Aceste modificări la secțiunile relevante din Rezumatul Caracteristicilor Produsului și Prospect sunt rezultatul unei proceduri de sesizare.

Informațiile referitoare la medicament pot fi actualizate ulterior de către autoritățile competente ale statului membru, în colaborare cu statul membru de referință, după cum este cazul, în conformitate cu procedurile stabilite în Capitolul 4, Titlul III al Directivei 2001/83/CE.

Informațiile existente referitoare la medicament vor fi modificate (prin inserare, înlocuire sau ștergere de text, după caz) pentru a reflecta frazele convenite de comun acord, furnizate mai jos.

Medicamente care conțin doar ciproteronă

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.1 Indicații terapeutice

Pentru medicamentele autorizate pentru utilizarea la femei (semne severe de androgenizare la femei, de exemplu hirsutism, alopecie androgenică sau acnee și seboree) cu doze de 10 mg, trebuie introduse următoarele informații referitoare la medicament după indicație:

Pentru <indicațiile>, acetatul de ciproteronă 10 mg este indicat atunci când nu s-au obținut rezultate satisfăcătoare cu medicamente care conțin ciproteronă în doze mici sau cu alte opțiuni de tratament.

Pentru medicamentele autorizate pentru utilizarea la femei (semne severe de androgenizare la femei, de exemplu hirsutism, alopecie androgenică sau acnee și seboree) cu doze de 50 mg, trebuie introduse următoarele informații referitoare la medicament după indicație:

Pentru < indicațiile>, acetatul de ciproteronă 50 mg este indicat atunci când nu s-au obținut rezultate satisfăcătoare cu medicamente care conțin ciproteronă în doză mică sau cu alte opțiuni de tratament.

Pentru medicamentele autorizate pentru scăderea libidoului, în cazul tulburărilor sexuale la bărbați la doze de 50 mg, 100 mg sau 300 mg/ 3 ml, trebuie introduse următoarele informații referitoare la medicament după indicație:

Pentru scăderea libidoului în cazul tulburărilor sexuale la bărbați, acetatul de ciproteronă <50 mg/100 mg/ 300 mg/3 ml poate fi utilizat atunci când alte intervenții sunt considerate inadecvate.

Pentru indicația în cancerul de prostată, inclusiv în prevenția exacerbării simptomatologiei (flare-up) la inițierea tratamentului cu agonisți LHRH (hormon eliberator de hormon luteinizant), informațiile existente referitoare la medicament rămân neschimbate.

4.2 Doze și mod de administrare

Pentru medicamentele autorizate pentru utilizarea la femei (semne severe de androgenizare la femei, de exemplu hirsutism, alopecie androgenică sau acnee și seboree) cu doze de 10 mg, trebuie adăugate/revizuite următoarele informații referitoare la medicament după indicație doar în Statele Membre în care asocierea acetat de ciproteronă 2 mg/etinilestradiol 35 mcg este autorizată cu indicații similare precum ciproteronă 10 mg:

După ameliorarea clinică, trebuie utilizată doza eficace cea mai redusă din asocierea care conține acetat de ciproteronă 2 mg/ etinilestradiol 35 mcg.

Pentru medicamentele autorizate pentru scăderea libidoului în cazul tulburărilor sexuale la bărbați la doze de 50 mg, 100 mg sau 300 mg/ 3 ml, trebuie introduse/ adaptate următoarele informații referitoare la medicament după posologie:

Durata tratamentului cu acetat de ciproteronă trebuie definită de la caz la caz. Atunci când s-a obținut un rezultat satisfăcător, efectul terapeutic trebuie menținut cu cea mai scăzută doză posibilă. La modificarea dozei sau atunci când se întrerupe administrarea acetatului de ciproteronă, doza trebuie redusă treptat.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pentru toate indicațiile trebuie adăugată sau revizuită următoarea atenționare:

Meningiom:

Apariția meningioamelor (individuale și multiple) a fost raportată în asociere cu utilizarea acetatului de ciproteronă, îndeosebi în cazul dozelor de 25 mg și mai mari. Riscul de meningiom crește odată cu creșterea dozelor cumulative de acetat de ciproteronă (vezi pct. 5.1). Dozele cumulative mari pot fi atinse în cazul utilizării prelungite (câțiva ani) sau perioadelor de tratament scurte dar cu doze zilnice mari. Pacienții trebuie monitorizați pentru depistarea semnelor și simptomelor de meningiom, în conformitate cu practicile clinice. Dacă un pacient tratat cu <nume inventat> este diagnosticat cu meningiom, tratamentul cu <nume inventat> și alte medicamente care conțin ciproteronă trebuie oprit definitiv (vezi pct. „Contraindicații”). Există dovezi că riscul de meningiom poate scădea după întreruperea tratamentului cu ciproteronă.

4.8 Reacții adverse

Următoarea(e) reacții adverse trebuie adăugate sau revizuite, după cum urmează:

Meningiom – frecvență rară

Următoarea propoziție trebuie adăugată sau revizuită, după cum urmează:

Apariția meningioamelor (individuale și multiple) a fost raportată în asociere cu utilizarea acetatului de ciproteronă (vezi pct. 4.4).

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Următoarele informații despre medicament trebuie adăugate:

Meningiom

Pe baza rezultatelor unui studiu epidemiologic de cohortă desfășurat în Franța, s-a observat o asociere dependentă de doza cumulativă între acetatul de ciproteronă și meningiom. Acest studiu s-a bazat pe date provenite de la Casa de asigurări de sănătate franceză (CNAM) și a inclus o populație de 253777 femei care utilizează ciproteronă 50-100 mg comprimate. Incidența meningiomului tratat chirurgical sau prin radioterapie a fost comparată între femeile expuse la acetat de ciproteronă în doză mare (doză cumulativă ≥ 3 g) și femeile cu expunere limitată la acetatul de ciproteronă (doză cumulativă < 3 g). A fost demonstrată o relație între reacție și doza cumulativă.

Doză cumulativă de acetat de ciproteronă	Rata incidenței (la pacient-ani)	RR_{adj} (II 95%)^a
Expunere limitată (<3 g)	4,5/100000	Ref.
Expunere la ≥3 g	23,8/100000	6,6 [4,0-11,1]
12 g până la 36 g	26/100000	6,4 [3,6-11,5]
36 g până la 60g	54,4/100000	11,3 [5,8-22,2]
Peste 60 g	129,1/100000	21,7 [10,8-43,5]

^a **Ajustat pe baza vârstei ca variabilă dependentă de timp și a aportului de estrogen la includere**

De exemplu, o doză cumulativă de 12 g poate corespunde cu un an de tratament cu doza de 50 mg/zi, timp de 20 de zile în fiecare lună.

Prospect

Pct. 1: Ce este X și pentru ce se utilizează

Pentru medicamentele autorizate pentru utilizarea la femei (semne severe de androgenizare la femei de exemplu hirsutism, alopecie androgenică sau acnee și seboree) cu doze de 10 mg, trebuie introduse următoarele informații referitoare la medicament după indicație:

Pentru <indicațiile>, trebuie să luați acetat de ciproteronă 10 mg doar dacă nu s-au obținut rezultate satisfăcătoare cu medicamente care conțin acetat de ciproteronă în doze mici sau cu alte opțiuni de tratament.

Pentru medicamentele autorizate pentru utilizarea la femei (semne severe de androgenizare la femei, de exemplu hirsutism, alopecie androgenică sau acnee și seboree) cu doze de 50 mg, trebuie introduse următoarele informații referitoare la medicament după indicație:

Pentru <indicațiile> trebuie să luați acetat de ciproteronă 50 mg doar dacă nu s-au obținut rezultate satisfăcătoare cu medicamente care conțin acetat de ciproteronă în doză mică sau cu alte opțiuni de tratament.

Pentru medicamentele autorizate pentru scăderea libidoului în cazul tulburărilor sexuale la bărbați la doze de 50 mg, 100 mg sau 300 mg/ 3 ml, trebuie introduse următoarele informații referitoare la medicament după indicație:

Pentru <indicațiile> scăderea libidoului în cazul tulburărilor sexuale la bărbați, trebuie să luați acetat de ciproteronă 50 mg/300 mg doar dacă medicul dumneavoastră consideră că alte intervenții sunt inadecvate.

Pct. 2: Ce trebuie să știți înainte să <luați> <utilizați> X

Atenționări și precauții

Pentru toate indicațiile trebuie adăugată sau revizuită următoarea atenționare:

Utilizarea acetatului de ciproteronă a fost corelată cu dezvoltarea unei tumori cerebrale care este în general benignă (meningiom). Riscul crește în special când acetatul de ciproteronă se utilizează pentru o perioadă mai lungă (câțiva ani) sau pentru o durată mai scurtă dar cu doze mari (25 mg pe zi și mai mari). Dacă sunteți diagnosticat cu meningiom, medicul dumneavoastră vă va opri tratamentul cu acetat de ciproteronă (vezi pct. „Nu luați acetat de ciproteronă”). Dacă observați orice simptome, precum modificări ale vederii (de exemplu, vedere dublă sau încetosată), pierdere a auzului sau țuit în urechi, pierdere a mirosului, dureri de cap care se agravează în timp, pierderi de memorie, convulsii, slăbiciune în brate sau picioare, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

Medicamente care contin ciproteronă în asociere (ciproteronă/etinilestradiol și ciproteronă/valerat de estradiol)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.3 Contraindicații

Trebuie introdusă următoarea propoziție

- **meningiom sau antecedente de meningiom**

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trebuie introdus următorul paragraf:

Meningiom:

Apariția meningioamelor (individuale și multiple) a fost raportată în asociere cu utilizarea acetatului de ciproteronă, în special în doze crescute, de 25 mg și mai mari și în cazul unei durate prelungite de utilizare (vezi pct. 5.1). Dacă un pacient este diagnosticat cu meningiom, orice tratament care conține ciproteronă, inclusiv <nume inventat>, trebuie oprit ca măsură de precauție.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Următoarele informații despre medicament trebuie adăugate:

Meningiom

Pe baza rezultatelor unui studiu epidemiologic de cohortă desfășurat în Franța, s-a observat o asociere dependentă de doza cumulativă între acetatul de ciproteronă și meningiom. Acest studiu s-a bazat pe date provenite de la Casa de asigurări de sănătate franceză (CNAM) și a inclus o populație de 253777 femei care utilizează ciproteronă 50-100 mg comprimate. Incidența meningiomului tratat chirurgical sau prin radioterapie a fost comparată între femeile expuse la acetat de ciproteronă în doză mare (doză cumulativă ≥ 3 g) și femeile cu expunere limitată la acetatul de ciproteronă (doză cumulativă < 3 g). A fost demonstrată o relație între reacție și doza cumulativă.

Doză cumulativă de acetat de ciproteronă	Rata incidenței (la pacient-ani)	RR_{adj} (II 95%)^a
Expunere limitată (<3 g)	4,5/100000	Ref.
Expunere la ≥ 3 g	23,8/100000	6,6 [4,0-11,1]
12 g până la 36 g	26/100000	6,4 [3,6-11,5]
36 g până la 60g	54,4/100000	11,3 [5,8-22,2]
Peste 60 g	129,1/100000	21,7 [10,8-43,5]

^a Ajustat pe baza vârstei ca variabilă dependentă de timp și a aportului de estrogen la includere

De exemplu, o doză cumulativă de 12 g poate corespunde cu un an de tratament cu doza de 50 mg/zi timp de 20 de zile în fiecare lună.

Prospect

2. Ce trebuie să știți înainte să <luați><utilizați>_X

Nu <luați><utilizați> X

Trebuie adăugate următoarele informații despre medicament:

- **Dacă aveți meningiom sau ați fost vreodată diagnosticat cu meningiom (o tumoră în general benignă la nivelul stratului de țesut dintre creier și craniu).**

Atenționări și precauții

Trebuie adăugate următoarele informații despre medicament:

În cazul dozelor mari (25 mg și peste) de acetat de ciproteronă, a fost raportat un risc crescut de apariție a unei tumori cerebrale benigne (meningiom). Dacă sunteți diagnosticat cu meningiom, medicul dumneavoastră vă va opri administrarea tuturor medicamentelor care conțin acetat de ciproteronă, inclusiv <nume inventat>, ca măsură de precauție (vezi pct. „Nu luați <nume inventat>”).