



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 September 2024¹
EMA/PRAC/433190/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ravimiteabe uus sõnastus – väljavõtted ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) soovitustest ohusignaalide põhjal

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 2.–5. septembri 2024 koosolekul

Käesolevas dokumendis on ravimiteabe sõnastus võetud dokumendist „Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel ohusignaalide põhjal“, mis sisaldab ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel täisteksti ravimiteabe ajakohastamise kohta ja üldisi suuniseid, kuidas tegutseda ohusignaalide korral. See on [ravimiohutuse riskihindamise komitee ohusignaale käsitlevate soovitusel](#) veebilehel (ainult inglise keeles).

Ravimiteabesse lisatav uus tekst on [alla joonitud](#). Praegune tekst, mis jäetakse välja, on ~~läbi kriipsutatud~~.

1. Medroksüprogesteroonatsetaat (MPA) – meningioom (EPITT nr 20030)

Võttes arvesse mõne riikliku müügiloaga ravimi olemasolevat sõnastust, võib müügiloa hoidjatel olla vaja kohandada konkreetsete ravimite ravimiteabe teksti.

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.3 Vastunäidustused

Medroksüprogesteroonatsetaati sisaldavad ravimid, mida kasutatakse mitteonkoloogilistel näidustustel (kõik süstepreparaadid ja ≥ 100 mg suukaudsed ravimvormid):

Meningioom, sh anamneesis.

Medroksüprogesteroonatsetaati sisaldavad ravimid, mida kasutatakse nii

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



mitteonkoloogilistel kui ka onkoloogilistel näidustustel (kõik süstepreparaadid ja ≥ 100 mg suukaudsed ravimvormid):

Meningioom, sh anamneesis (mitteonkoloogilised näidustused).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Medroksüprogesteroonatsetaati sisaldavad ravimid, mida kasutatakse mitteonkoloogilistel näidustustel (kõik süstepreparaadid ja ≥ 100 mg suukaudsed ravimvormid):

Meningioom

Medroksüprogesteroonatsetaadiga pikaajaliselt (mitu aastat) ravitud patsientidel on teatatud meningioomi (ühe- ja mitmekordsetest) juhtudest. Medroksüprogesteroonatsetaadiga ravitavaid patsiente tuleb jälgida meningioomi nähtude ja sümptomite suhtes kooskõlas kliinilise tavaga. Kui patsiendil diagnoositakse meningioom, tuleb ettevaatusmeetmena ravi medroksüprogesteroonatsetaadiga katkestada. Mõnel juhul täheldati meningioomi vähenemist pärast depoo-medroksüprogesteroonatsetaatravi lõpetamist.

Medroksüprogesteroonatsetaati sisaldavad ravimid, mida kasutatakse onkoloogilistel näidustustel (kõik süstepreparaadid ja ≥ 100 mg suukaudsed ravimvormid):

Meningioom

Medroksüprogesteroonatsetaadiga pikaajaliselt (mitu aastat) ravitud patsientidel on teatatud meningioomi (ühe- ja mitmekordsetest) juhtudest. Patsiente tuleb jälgida meningioomi nähtude ja sümptomite suhtes kooskõlas kliinilise tavaga. Kui patsiendil diagnoositakse meningioom, tuleb medroksüprogesteroonatsetaatravi jätkamise vajadust hoolikalt kaaluda juhtumipõhiselt, võttes arvesse individuaalset kasu ja riske. Mõnel juhul täheldati meningioomi vähenemist pärast depoo-medroksüprogesteroonatsetaatravi lõpetamist.

Medroksüprogesteroonatsetaati sisaldavad ravimid, mida kasutatakse nii mitteonkoloogilistel kui ka onkoloogilistel näidustustel (kõik süstepreparaadid ja ≥ 100 mg suukaudsed ravimvormid):

Meningioom

Medroksüprogesteroonatsetaadiga pikaajaliselt (mitu aastat) ravitud patsientidel on teatatud meningioomi (ühe- ja mitmekordsetest) juhtudest. Medroksüprogesteroonatsetaadiga ravitavaid patsiente tuleb jälgida meningioomi nähtude ja sümptomite suhtes kooskõlas kliinilise tavaga.

Mõnel juhul täheldati meningioomi vähenemist pärast depoo-medroksüprogesteroonatsetaatravi lõpetamist. Kui mitteonkoloogilisel näidustusel ravitaval patsiendil diagnoositakse meningioom, tuleb ettevaatusmeetmena ravi medroksüprogesteroonatsetaadiga peatada.

Kui onkoloogilisel näidustusel ravitaval patsiendil diagnoositakse meningioom, tuleb medroksüprogesteroonatsetaatravi jätkamise vajadust hoolikalt kaaluda juhtumipõhiselt, võttes arvesse individuaalset kasu ja riske.

4.8 Kõrvaltoimed

Medroksüprogesteroonatsetaati sisaldavad ravimid (kõik süstepreparaadid ja ≥ 100 mg suukaudsed ravimvormid):

Organsüsteemi klass „Hea-, pahaloomulised ja täpsustamata kasvaja”: meningioom, esinemissagedus „teadmata”.

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Medroksüprogesteroonatsetaati sisaldavad ravimid (kõik süstepreparaadid ja ≥ 100 mg suukaudsed ravimvormid):

Prantsusmaal läbiviidud epidemioloogilise juhtkontrolluuringu tulemuste põhjal on täheldatud seost medroksüprogesteroonatsetaadi ja meningioomi vahel. Uuring põhines Prantsusmaa riikliku terviseandmesüsteemi (SNDS – *Système National des Données de Santé*) andmetel ning selles osales 18 061 naist, kellele tehti intrakraniaalne operatsioon meningioomi tõttu, ja 90 305 naist, kellel puudus meningioom. Kokkupuudet 150 mg/3 ml süstitava medroksüprogesteroonatsetaadiga võrreldi naistel, kellele tehti intrakraniaalne operatsioon meningioomi tõttu, ja naistel, kellel meningioom puudus. Analüüsid näitasid meningioomi täiendavat riski medroksüprogesteroonatsetaadi 150 mg/3 ml kasutamisel (9/18 061 (0,05%) vs. 11/90 305 (0,01 %), OR 5,55 (95% usaldusvahemik 2,27–13,56)). Täiendav risk näib olevat tingitud peamiselt medroksüprogesteroonatsetaadi pikaajalisest kasutamisest (≥ 3 aastat).

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne <ravimi nimetus omastavas käändes> võtmist

Medroksüprogesteroonatsetaati sisaldavad ravimid, mida kasutatakse mitteonkoloogilistel näidustustel (kõik süstepreparaadid ja ≥ 100 mg suukaudsed ravimvormid):

Ärge kasutage ravimit <ravimi nimetus>

kui teil on meningioom või kui teil on kunagi diagnoositud meningioom (pea- ja seljaaju ümbritseva koekihi tavaliselt healoomuline kasvaja).

Rääkige oma arstile, kui teil esineb mõni järgmistest seisunditest.

Alalõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”

Meningioom

Medroksüprogesteroonatsetaadi kasutamist on seostatud pea- ja seljaaju ümbritseva koe tavaliselt healoomulise kasvaja tekkimisega (meningioom). Risk suureneb, eriti kui kasutate ravimit kauem (mitu aastat). Kui teil diagnoositakse meningioom, lõpetab arst teie ravi ravimiga <ravimi nimetus> (vt lõik „Ärge võtke ...”). Kui täheldate selliseid sümptomeid nagu nägemise muutused (nt kahelinägemine või nägemise ähmastumine), kuulmislangus või vilistamine kõrvus, lõhnataju kadumine, peavalu, mälukaotus, epilepsiahood ja üla- või alajäsemete nõrkus, peate sellest kohe teatama oma arstile.

Medroksüprogesteroonatsetaati sisaldavad ravimid, mida kasutatakse onkoloogilistel näidustustel (kõik süstepreparaadid ja ≥ 100 mg suukaudsed ravimvormid):

Alalõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“

Meningioom

Medroksüprogesteroonatsetaadi kasutamist on seostatud pea- ja seljaaju ümbritseva koe tavaliselt healoomulise kasvaja tekkimisega (meningioom). Risk suureneb, eriti kui kasutate ravimit kauem (mitu aastat). Kui teil diagnoositakse meningioom, vaatab arst teie ravi ravimiga <ravimi nimetus> üle. Kui täheldate selliseid sümptomeid nagu nägemise muutused (nt kahelinägemine või nägemise ähmastumine), kuulmislangus või vilistamine kõrvus, lõhnataju kadumine, peavalu, mäluaotus, epilepsiahood ja üla- või alajäsemete nõrkus, peate sellest kohe teatama oma arstile.

Medroksüprogesteroonatsetaati sisaldavad ravimid, mida kasutatakse nii mitteonkoloogilistel kui ka onkoloogilistel näidustustel (kõik süstepreparaadid ja ≥ 100 mg suukaudsed ravimvormid):

Ärge kasutage ravimit <ravimi nimetus>

kui teil on meningioom või kui teil on kunagi diagnoositud meningioom (pea- ja seljaaju ümbritseva koekihi tavaliselt healoomuline kasvaja), v.a juhul, kui kasutate ravimit <ravimi nimetus> vähi raviks.

Rääkige oma arstile, kui teil esineb mõni järgmistest seisunditest.

Alalõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“

Meningioom

Medroksüprogesteroonatsetaadi kasutamist on seostatud pea- ja seljaaju ümbritseva koe tavaliselt healoomulise kasvaja tekkimisega (meningioom). Risk suureneb, eriti kui kasutate ravimit kauem (mitu aastat). Kui teil diagnoositakse meningioom, vaatab arst teie ravi ravimiga <ravimi nimetus> üle. Kui täheldate selliseid sümptomeid nagu nägemise muutused (nt kahelinägemine või nägemise ähmastumine), kuulmislangus või vilistamine kõrvus, lõhnataju kadumine, peavalu, mäluaotus, epilepsiahood ja üla- või alajäsemete nõrkus, peate sellest kohe teatama oma arstile.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Medroksüprogesteroonatsetaati sisaldavad ravimid (kõik süstepreparaadid ja ≥ 100 mg suukaudsed ravimvormid)

Tavaliselt healoomuline pea- ja seljaaju ümbritseva koe kasvaja esinemissagedusega „teadmata“ (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).