



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 September 2024¹
EMA/PRAC/433193/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a održanoj od 2. do 5. rujna 2024.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva „Preporuke PRAC-a vezane uz signale”, koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku, kao i opće smjernice o upravljanju signalima. Dokument je dostupan na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove pod [Preporuke PRAC-a vezane uz sigurnosne signale](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Postojeći tekst koji treba izbrisati je ~~precrtan~~.

1. Medroksiprogesteronacetat (MPA) – meningeom (EPITT br. 20030)

Uzimajući u obzir već postojeći tekst za neke nacionalno odobrene lijekove, nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet možda će ga morati prilagoditi pojedinačnim lijekovima.

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.3 Kontraindikacije

Lijekovi koji sadrže MPA za neonkološke indikacije (sve formulacije za ubrizgavanje injekcijom i oralne formulacije ≥ 100 mg):

Meningeom ili meningeom u povijesti bolesti.

Lijekovi koji sadrže MPA za neonkološke i onkološke indikacije (sve formulacije za ubrizgavanje injekcijom i oralne formulacije ≥ 100 mg):

Meningeom ili meningeom u povijesti bolesti (za neonkološke indikacije).

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



4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Lijekovi koji sadrže MPA za neonkološke indikacije (sve formulacije za ubrizgavanje injekcijom i oralne formulacije ≥ 100 mg):

Meningeom

Slučajevi meningeoma (jednostruki i višestruki) zabilježeni su u bolesnika liječenih medroksiprogesteronacetatom kroz dulje vrijeme (nekoliko godina). Bolesnike liječene medroksiprogesteronacetatom potrebno je nadzirati kako bi se uočili znakovi i simptomi meningeoma u skladu s kliničkom praksom. Ako se bolesniku dijagnosticira meningeom, kao mjera predostrožnosti mora se prekinuti terapija medroksiprogesteronacetatom.

U nekim je slučajevima zabilježeno smanjenje meningeoma nakon prestanka liječenja medroksiprogesteronacetatom primijenjenim u obliku depo formulacije.

Lijekovi koji sadrže MPA za onkološke indikacije (sve formulacije za ubrizgavanje injekcijom i oralne formulacije ≥ 100 mg):

Meningeom

Slučajevi meningeoma (jednostruki i višestruki) zabilježeni su u bolesnika liječenih medroksiprogesteronacetatom kroz dulje vrijeme (nekoliko godina). Bolesnike je potrebno pratiti zbog moguće pojave znakova i simptoma meningeoma u skladu s kliničkom praksom. Ako je bolesniku dijagnosticiran meningeom, potrebu za daljnjim liječenjem medroksiprogesteronacetatom potrebno je pažljivo razmotriti od slučaja do slučaja, uzimajući u obzir pojedinačne koristi i rizike. U nekim je slučajevima zabilježeno smanjenje meningeoma nakon prestanka liječenja medroksiprogesteronacetatom primijenjenim u obliku depo formulacije.

Lijekovi koji sadrže MPA za neonkološke i onkološke indikacije (sve formulacije za ubrizgavanje injekcijom i oralne formulacije ≥ 100 mg):

Meningeom

Slučajevi meningeoma (jednostruki i višestruki) zabilježeni su u bolesnika liječenih medroksiprogesteronacetatom kroz dulje vrijeme (nekoliko godina). Bolesnike liječene medroksiprogesteronacetatom potrebno je nadzirati kako bi se uočili znakovi i simptomi meningeoma u skladu s kliničkom praksom.

U nekim je slučajevima zabilježeno smanjenje meningeoma nakon prestanka liječenja medroksiprogesteronacetatom primijenjenim u obliku depo formulacije. Ako se bolesniku na terapiji za neonkološku indikaciju dijagnosticira meningeom, kao mjera predostrožnosti mora se prekinuti terapija medroksiprogesteronacetatom.

Ako je bolesniku na terapiji za onkološku indikaciju dijagnosticiran meningeom, potrebu za daljnjim liječenjem medroksiprogesteronacetatom potrebno je pažljivo razmotriti od slučaja do slučaja, uzimajući u obzir pojedinačne koristi i rizike.

4.8 Nuspojave

Lijekovi koji sadrže MPA za sve formulacije za ubrizgavanje injekcijom i oralne formulacije ≥ 100 mg:

Klasifikacija organskih sustava: Dobroćudne, zloćudne i nespecificirane novotvorine: meningeom, učestalost „nepoznato“.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Lijekovi koji sadrže MPA za sve formulacije za ubrizgavanje injekcijom i oralne formulacije ≥ 100 mg:

Na temelju rezultata iz francuskog epidemiološkog ispitivanja usporednih skupina uočena je povezanost između medroksiprogesteronacetata i meningeoma. Ovo se ispitivanje temeljilo na podacima francuskog nacionalnog sustava zdravstvenih podataka (*Système National des Données de Santé*, SNDS) i obuhvaćalo je populaciju od 18 061 žene koje su prošle intrakranijalni kirurški zahvat zbog meningeoma i 90 305 žena bez meningeoma. Izloženost medroksiprogesteronacetatu od 150 mg/3 ml koji se ubrizgava injekcijom uspoređena je između žena koje su prošle intrakranijalni kirurški zahvat zbog meningeoma i žena bez meningeoma. Analize su pokazale prekomjerni rizik od meningeoma pri primjeni medroksiprogesteronacetata od 150 mg/3 ml (9/18 061 (0,05 %) u odnosu na 11/90 305 (0,01 %), OR 5,55 (95 % CI 2,27 do 13,56)). Čini se da je taj prekomjerni rizik prvenstveno potaknut produženom primjenom medroksiprogesteronacetata (≥ 3 godine).

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati <naziv lijeka>

Lijekovi koji sadrže MPA za neonkološke indikacije (sve formulacije za ubrizgavanje injekcijom i oralne formulacije ≥ 100 mg):

Nemojte primjenjivati <naziv lijeka>

ako imate meningeom ili ako Vam je prethodno dijagnosticiran meningeom (uglavnom benigni tumor ovojnice mozga i leđne moždine).

Obavijestite svojeg liječnika ako se na Vas odnosi bilo što od sljedećeg:

Pododjeljak „Upozorenja i mjere opreza“

Meningeom

Primjena medroksiprogesteronacetata povezana je s razvojem uglavnom benignog tumora ovojnice mozga i leđne moždine (meningeom). Rizik se posebno povećava ako lijek primjenjujete tijekom duljeg razdoblja (nekoliko godina). Ako Vam je dijagnosticiran meningeom, liječnik će prekinuti terapiju lijekom <naziv lijeka> (pogledajte dio „Nemojte uzimati...“). Ako primijetite bilo kakve simptome kao što su promjene vida (npr. dvoslike ili zamućenost vida), gubitak sluha ili zvonjenje u ušima, gubitak osjeta mirisa, glavobolje koje se pogoršavaju s vremenom, gubitak pamćenja, napadaje, slabost u rukama ili nogama, odmah obavijestite svojeg liječnika.

Lijekovi koji sadrže MPA za onkološke indikacije (sve formulacije za ubrizgavanje injekcijom i oralne formulacije od ≥ 100 mg):

Pododjeljak „Upozorenja i mjere opreza“

Meningeom

Primjena medroksiprogesteronacetata povezana je s razvojem uglavnom benignog tumora ovojnice mozga i leđne moždine (meningeom). Rizik se posebno povećava ako lijek primjenjujete tijekom duljeg razdoblja (nekoliko godina). Ako Vam je dijagnosticiran meningeom, liječnik će ponovno razmotriti terapiju lijekom <naziv lijeka>. Ako primijetite bilo kakve simptome kao što su promjene vida (npr. dvoslike ili zamućenost vida), gubitak sluha ili zvonjenje u ušima, gubitak osjeta mirisa, glavobolje

koje se pogoršavaju s vremenom, gubitak pamćenja, napadaje, slabost u rukama ili nogama, odmah obavijestite svojeg liječnika.

Lijekovi koji sadrže MPA za neonkološke i onkološke indikacije (sve formulacije za ubrizgavanje injekcijom i oralne formulacije ≥ 100 mg):

Nemojte primjenjivati <naziv lijeka>

ako imate meningeom ili ako Vam je prethodno dijagnosticiran meningeom (uglavnom benigni tumor ovojnice mozga i leđne moždine), osim ako primjenjujete <naziv lijeka> protiv raka.

Obavijestite svojeg liječnika ako se na Vas odnosi bilo što od sljedećeg:

Pododjeljak „Upozorenja i mjere opreza”

Meningeom

Primjena medroksiprogesteronacetata povezana je s razvojem uglavnom benignog tumora ovojnice mozga i leđne moždine (meningeom). Rizik se posebno povećava ako lijek primjenjujete tijekom duljeg razdoblja (nekoliko godina). Ako Vam je dijagnosticiran meningeom, liječnik će ponovno razmotriti terapiju lijekom <naziv lijeka>. Ako primijetite bilo kakve simptome kao što su promjene vida (npr. dvoslike ili zamućenost vida), gubitak sluha ili zvonjenje u ušima, gubitak osjeta mirisa, glavobolje koje se pogoršavaju s vremenom, gubitak pamćenja, napadaje, slabost u rukama ili nogama, odmah obavijestite svojeg liječnika.

4. Moguće nuspojave

Lijekovi koji sadrže MPA za sve formulacije za ubrizgavanje injekcijom i oralne formulacije ≥ 100 mg:

Uglavnom benigni tumor ovojnice mozga i leđne moždine (meningeom) s učestalošću „nepoznato” (pogledajte dio 2. „Upozorenja i mjere opreza”).