



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 August 2026¹
EMA/PRAC/165039/2026
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 6. do 9. srpnja 2026.

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. Dezogestrel, etonogestrel – meningeom (EPITT br. 20167)

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

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.3 Kontraindikacije

Meningeom ili povijest meningeoma (vidjeti dio 4.4)

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Meningeom

Trenutna, produljena primjena (≥ 1 godina) dezogestrela povezana je s malo povećanim rizikom od meningeoma (vidjeti dijelove 4.3 i 4.8). [Za lijekove koji sadrže etonogestrel: Dezogestrel se metabolizira u etonogestrel.] Rizik se povećava s duljim trajanjem liječenja. Rizik može biti veći u žena s prethodnom izloženošću progestagenima povezanom s povećanim rizikom od meningeoma, što treba razmotriti prije početka liječenja. Bolesnike liječene lijekom <lijek> treba pratiti kako bi se uočili znakovi i simptomi meningeoma. Ako je bolesniku dijagnosticiran meningeom, mora se trajno prekinuti

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



liječenje lijekom <lijek>. Dostupni podaci upućuju na to da se rizik od meningeoma može smanjiti nakon trajnog prekida liječenja.

4.8 Nuspojave

Dobroćudne, zloćudne i nespecificirane novotvorine

Učestalost „nepoznato”: meningeom

Opis odabranih nuspojava

Meningeom

U ispitivanju slučajeva i kontrola utvrđeno je da je trenutna produljena primjena (≥ 1 godinu) dezogestrela 75 μ g povezana s malo povećanim rizikom od intrakranijalnog meningeoma koji zahtijeva kirurški zahvat (omjer izgleda, 1,3 [95-postotni interval pouzdanosti (CI), od 1,1 do 1,5]). Procijenjeni broj potreban za izazivanje štetnih posljedica bio je ukupno 67 300 žena za jedan intrakranijalni meningeom. Rizik se povećavao s duljim trajanjem (≥ 7 godina) liječenja (omjer izgleda, 2,1 [95 % CI, 1,5 do 2,9]). Prekomjerni rizik bio je veći u žena koje su prethodno uzimale progestagen s poznatom povezanošću s meningeomom (omjer izgleda 3,3 [95 % CI 2,6 do 4,1]). Povećani rizik više nije zabilježen godinu dana nakon trajnog prekida primjene dezogestrela. [Za lijekove koji sadrže etonogestrel: budući da se dezogestrel metabolizira u etonogestrel, rezultati ovog ispitivanja također su od kliničke važnosti za <naziv lijeka>.]

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati [naziv lijeka]

Nemojte uzimati [naziv lijeka]

- [...]
- Ako imate meningeom ili ako Vam je prethodno dijagnosticiran meningeom (tumor sloja tkiva koji okružuje mozak i leđnu moždinu koji je obično dobroćudni). Pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza“.
- [...]

Upozorenja i mjere opreza

[...]

Meningeomi

Primjena [djelatna tvar] povezana je s malo povećanim rizikom od tumora tkiva koje okružuje mozak i leđnu moždinu koji su obično benigni (meningeomi). Čini se da se rizik povećava s duljom primjenom lijeka i u žena koje su prethodno uzimale progestagene povezane s meningeomom. Procjenjuje se da se ukupno oko jedan dodatni slučaj meningeoma javlja na svakih 67 300 žena liječenih [djelatna tvar]. Ako Vam je dijagnosticiran meningeom, liječnik će prekinuti liječenje lijekom [naziv lijeka] (pogledajte dio „Nemojte uzimati [naziv lijeka]“). Ako primijetite bilo kakve simptome kao što su promjene vida (npr. dvostruki vid ili zamućen vid), gubitak sluha ili zujanje u ušima, gubitak mirisa, glavobolje koje se s vremenom pogoršavaju, gubitak pamćenja, napadaje ili slabost u rukama ili nogama, odmah o tome obavijestite svog liječnika.

[...]

4. Moguće nuspojave

Učestalost nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- tumor tkiva koje okružuje mozak i leđnu moždinu koji je obično benigni (meningeom).

2. Levonorgestrel intrauterini sustav 13,5 mg – povećani rizik od izvanmaternične trudnoće (EPITT br. 20251)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Izvanmaternična trudnoća

[...] Podaci iz opservacijskih ispitivanja nakon davanja odobrenja upućuju na veće stope incidencije izvanmaternične trudnoće kod primjene lijeka Jaydess (13,5 mg) u usporedbi s drugim intrauterinim spiralama i bakrenim intrauterinim sustavima (vidjeti dio 4.8, opis odabranih nuspojava).

[...]

Budući da izvanmaternična trudnoća može ~~utjecati na~~ ugroziti buduću plodnost, koristi i rizike od primjene lijeka Jaydess treba pažljivo procijeniti ~~posebno kod nerotkinja na pojedinačnoj osnovi. To uključuje razmatranje drugih intrauterinih spirala / intrauterinih sustava, posebno u žena koje možda žele zatrudnjeti u budućnosti.~~

~~Primjena u nerotkinja: Jaydess nije prvi izbor za kontracepciju u nerotkinja jer je kliničko iskustvo ograničeno.~~

4.8 Nuspojave

c. Opis odabranih nuspojava

[...]

U nacionalnom kohortnom ispitivanju na temelju podataka iz francuskog nacionalnog sustava podataka o zdravstvenoj skrbi (engl. *French National Healthcare Data System*) uspoređeni su hormonske intrauterine spirale i bakreni intrauterini sustavi. Nakon jedne godine, stope incidencije izvanmaternične trudnoće bile su 0,18 (95 % CI 0,14 – 0,23); 0,10 (95 % CI 0,08 – 0,11); 0,04 (95 % CI 0,03 – 0,05) i 0,07 (95 % CI 0,07 – 0,08) na 100 osoba-godina za intrauterine spirale s levonorgestrelom od 13,5 mg, 19,5 mg, 52 mg odnosno bakrene intrauterine sustave. U usporedbi s bakrenim intrauterinim sustavima, omjeri hazarda za izvanmaterničnu trudnoću iznosili su 2,57 (95 % CI 1,92 – 3,43); 1,37 (95 % CI 1,15 – 1,62), odnosno 0,62 (95 % CI 0,49 – 0,80) za intrauterine spirale s levonorgestrelom od 13,5 mg, 19,5 mg i 52 mg.

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego što počnete primjenjivati Jaydess

[...]

Izvanmaternična trudnoća (trudnoća izvan maternice)

[...] U ispitivanjima u stvarnim uvjetima prijavljen je veći rizik od izvanmaternične trudnoće kod primjene lijeka Jaydess u usporedbi s drugim intrauterinim spiralama (levonorgestrel od 19,5 i 52 mg) i bakrenim intrauterinim sustavima. Izvanmaternična trudnoća ozbiljno je stanje koje zahtijeva *hitnu* medicinsku pomoć (pogledajte dio 2 „Upozorenja i mjere opreza” za znakove i simptome) i može ~~utjecati na~~ ugroziti buduću plodnost.