



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 August 2026¹
EMA/PRAC/174516/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar– Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna öryggisboða

Samþykkt á fundi PRAC 6.-9. júlí 2026

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna öryggisboða (*PRAC recommendations on signals*)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um málsmeðferð öryggisboða. Skjalið er hægt að nálgast á vefsíðu fyrir [PRAC ráðleggingar vegna öryggisboða](#) (aðeins á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~.

1. Desógestrel; etónógestrel – Heilahimnuæxli (EPITT nr. 20167)

Með tilliti til texta sem nú þegar er í sumum landslyfjum geta markaðsleyfishafar þurft að aðlagja textann fyrir einstaka lyf

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.3 Frábendingar

Heilahimnuæxli eða saga um heilahimnuæxli (sjá kafla 4.4)

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Heilahimnuæxli

Yfirstandandi, langvarandi notkun (≥ 1 ár) desógestrels hefur verið tengd lítillaga aukinni áhættu á heilahimnuæxli (sjá kafla 4.3 og 4.8). [Fyrir lyf sem innihalda etónógestrel: Desógestrel umbrottnar í etónógestrel.] Áhættan jókst eftir því sem meðferðin varði lengur. Áhættan getur verið meiri hjá konum sem hafa áður fengið prógestógen sem tengd eru aukinni hættu á heilahimnuæxli. Þetta skal haft í huga áður en meðferð er hafin. Fylgjast skal með sjúklingum sem fá meðferð með <virku efni> með tilliti til einkenna heilahimnuæxlis. Ef heilahimnuæxli greinist hjá sjúklingi verður að hætta

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



meðferð með <virku efni>. Fyrirliggjandi gögn benda til þess að hætta á heilahimnuæxli geti minnkað eftir að meðferð er hætt.

4.8 Aukaverkanir

Æxli, góðkynja, illkynja og ótilgreind

Tíðni 'ekki þekkt': Heilahimnuæxli

Lýsing á völdum aukaverkunum

Heilahimnuæxli

Niðurstöður tilfella-viðmiðarannsóknar (case-control) sýndu að yfirstandandi, langvarandi notkun (≥ 1 ár) desógestrels 75 míkróg tengdist lítillega aukinni hættu á heilahimnuæxlum innan höfuðkúpu sem þarfnaðist skurðaðgerðar (gagnlíkindahlutfall 1,3 [95% öryggisbil 1,1-1,5]. Áætlaður fjöldi kvenna sem þurfti til að valda einu tilviki heilahimnuæxlis innan höfuðkúpu (fjöldi til skaða) var alls 67.300 konur. Áhættan jókst eftir því sem meðferðin varði lengur (≥ 7 ár) (gagnlíkindahlutfall 2,1 [95% öryggisbil, 1,5 til 2,9]). Umframáhætta var meiri hjá konum sem höfðu áður notað prógestógen með þekkt tengsl við heilahimnuæxli (gagnlíkindahlutfall 3,3 [95% öryggisbil 2,6 til 4,1]). Þessi aukna hætta sást ekki lengur einu ári eftir að notkun desógestrels var hætt. [Fyrir lyf sem innihalda etónógestrel: þar sem desógestrel umbrotar í etónógestrel eiga niðurstöður rannsóknarinnar einnig við um <sérheiti>.]

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota [sérheiti]

Ekki má nota [sérheiti]

- [...]
- Ef þú ert með æxli í heilahimnum eða hefur einhvern tíma greinst með æxli í heilahimnum (æxli í vefjalaginu sem umlykur heilann og mænuna sem er yfirleitt góðkynja). Sjá kaflann „Varnaðarorð og varúðarreglur“.
- [...]

Varnaðarorð og varúðarreglur

[...]

Heilahimnuæxli

Notkun [virks efnis] hefur verið tengd við lítillega aukna hættu á æxlum í vefnum sem umlykur heilann og mænuna sem eru yfirleitt góðkynja (heilahimnuæxli). Hættan virðist aukast eftir því sem notkun stendur lengur og hjá konum sem hafa áður notað prógestógen-lyf sem hafa verið tengd við heilahimnuæxli. Á heildina litið, er gert ráð fyrir einu viðbótartilviki af heilahimnuæxli hjá hverjum 67.300 konum sem fá meðferð með [virku efni]. Ef þú greinist með heilahimnuæxli mun læknirinn stöðva meðferð með [sérheiti] (sjá kaflann 'Ekki má nota [sérheiti]'). Ef þú finnur fyrir einhverjum einkennum eins og breytingum á sjón (t.d. tvísýni eða þokusýn), heyrnarskerðingu eða suði fyrir eyrum, skertu lyktarskyni, höfuðverk sem versnar með tímanum, minnistapi, flogum eða máttleysi í handleggjum eða fótleggjum verðurðu að hafa strax samband við lækni.

[...]

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Æxli í vefnum sem umlykur heilann og mænuna sem er yfirleitt góðkynja (heilahimnuæxli).

2. Levónorgestrel lykkja 13,5 mg – Aukin áhætta á utanlegsþykkt (EPITT nr 20251)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Utanlegsþykkt

[...] Gögn úr áhorfsrannsóknnum eftir að lyfið fékk markaðsleyfi sýna hærra nýgengi utanlegsþykktar við notkun Jaydess (13,5 mg) en annarra hormónalykkja eða koparlykkja (sjá kafla 4.8, lýsing á völdum aukaverkunum).

[...]

Þar sem utanlegsþykkt getur ~~haft áhrif á stefnt framtíðarfrjósemi í hættu~~, á að meta ávinning og áhættu af notkun Jaydess vandlega, ~~einkum hjá konum sem ekki hafa átt börn~~ hjá hverri konu fyrir sig. Meðal annars skal íhuga að nota aðrar hormónalykkjur/koparlykkjur, sérstaklega hjá konum sem gætu viljað verða þungaðar síðar.

~~Notkun hjá konum sem ekki hafa átt börn:~~ Jaydess er ekki fyrsta val sem getnaðarvörn fyrir konur sem ekki hafa átt börn, þar sem klínísk reynsla er takmörkuð.

4.8 Aukaverkanir

c. Lýsing á völdum aukaverkunum

[...]

Í ferillrannsókn á landsvísu þar sem notuð voru gögn úr franska heilbrigðisgagnagrunninum (SNDS) voru hormónalykkjur og koparlykkjur bornar saman. Eftir 1 ár var nýgengi utanlegsþykktar 0,18 (95% öryggisbil 0,14-0,23) fyrir hormónalykkjur með 13,5 mg levónorgestrel, 0,10 (95% öryggisbil 0,08-0,11) fyrir 19,5 mg levónorgestrel, 0,04 (95% öryggisbil 0,03-0,05) fyrir 52 mg levónorgestrel og 0,07 (95% öryggisbil 0,07-0,08) fyrir koparlykkju miðað við 100 mannaár. Samanborið við koparlykkju er hættuhlutfall utanlegsþykktar 2,57 (95% öryggisbil 1,92-3,43) fyrir hormónalykkjur sem innihalda 13,5 mg levónorgestrel, 1,37 (95% öryggisbil 1,15-1,62) fyrir 19,5 mg levónorgestrel og 0,62 (95% öryggisbili 0,49-0,80) fyrir 52 mg levónorgestrel.

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota Jaydess

[...]

Utanlegsfóstur

[...] Rannsóknir sem gerðar hafa verið á notkun í raunaðstæðum benda til þess að hættan á utanlegsfóstri sé meiri hjá konum sem nota Jaydess en konum sem nota aðrar hormónalykkjur (levónorgestrel 19,5 og 52 mg) eða koparlykkjur. Utanlegsfóstur er alvarlegt ástand sem krefst *tafarlausrar* meðhöndlunar (sjá kafla 2, Varnaðarorð og varúðarreglur varðandi merki og einkenni) og getur ~~haft áhrif á~~ stofnað framtíðarfrjósemi í hættu.