



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 September 2024¹
EMA/PRAC/433196/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nauja vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė. Ištraukos iš PRAC rekomendacijų dėl saugumo signalų

Patvirtinta PRAC 2024 m. rugsėjo 2–5 d. posėdyje

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informacinių dokumentų formuluotė yra ištrauka iš dokumento „PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) rekomendacijų dėl vaistinio preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat bendrosios gairės, kaip reikėtų reaguoti į saugumo signalus. Ją galima rasti PRAC interneto svetainėje, kurioje pateikiamos [PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų](#) (tik anglų kalba).

Naujas tekstas, kurį reikia įtraukti į vaistinio preparato informacinius dokumentus, ~~pabrėžtas~~. Esamas tekstas, kurį reikia išbraukti, ~~perbrauktas~~.

1. Medroksiprogesterono acetatas (MPA) – Meningioma (EPITT Nr. 20030)

Atsižvelgiant į pagal nacionalines procedūras registruotų vaistinių preparatų dokumentų formuluotes, registruotojams gali tekti pritaikyti kai kurių vaistinių preparatų tekstą.

Preparato charakteristikų santrauka

4.3 Kontraindikacijos

Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra MPA, skirti neonkologinėms indikacijoms (visi leidžiamieji preparatai ir ≥ 100 mg geriamieji preparatai):

Meningioma arba anksčiau buvusi meningioma.

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



Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra MPA, skirti neonkologinėms ir onkologinėms indikacijoms (visi leidžiamieji preparatai ir ≥ 100 mg geriamieji preparatai):

Meningioma arba anksčiau buvusi meningioma (skirti neonkologinėms indikacijoms).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra MPA, skirti neonkologinėms indikacijoms (visi leidžiamieji preparatai ir ≥ 100 mg geriamieji preparatai):

Meningioma

Gauta pranešimų apie pacientams, kurie ilgą laiką (kelerius metus) buvo gydomi medroksiprogesterono acetatu, nustatytos meningiomos atvejus (vieną ir kelis). Vadovaujantis klinicine praktika reikia stebėti, ar medroksiprogesterono acetatu gydomiems pacientams neatsiranda meningiomos požymių ir simptomų. Pacientui diagnozavus meningiomą, atsargumo sumetimais medroksiprogesterono acetato vartojimą reikia nutraukti.

Kai kuriais atvejais, nutraukus gydymą depo formos medroksiprogesterono acetatu, nustatytas meningiomos sumažėjimas.

Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra MPA, skirti onkologinėms indikacijoms (visi leidžiamieji preparatai ir ≥ 100 mg geriamieji preparatai):

Meningioma

Gauta pranešimų apie pacientams, kurie ilgą laiką (kelerius metus) buvo gydomi medroksiprogesterono acetatu, nustatytos meningiomos atvejus (vieną ir kelis). Vadovaujantis klinicine praktika, reikia stebėti, ar pacientams nepasireiškia meningiomos požymių ir simptomų. Jei pacientui diagnozuojama meningioma, kiekvienu konkrečiu atveju, atsižvelgiant į naudą ir riziką konkrečiam pacientui, reikia atidžiai apsvarstyti, ar tęsti gydymą medroksiprogesterono acetatu. Kai kuriais atvejais, nutraukus gydymą depo formos medroksiprogesterono acetatu, nustatytas meningiomos sumažėjimas.

Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra MPA, skirti neonkologinėms ir onkologinėms indikacijoms (visi leidžiamieji preparatai ir ≥ 100 mg geriamieji preparatai):

Meningioma

Gauta pranešimų apie pacientams, kurie ilgą laiką (kelerius metus) buvo gydomi medroksiprogesterono acetatu, nustatytos meningiomos atvejus (vieną ir kelis). Vadovaujantis klinicine praktika reikia stebėti, ar medroksiprogesterono acetatu gydomiems pacientams neatsiranda meningiomos požymių ir simptomų.

Kai kuriais atvejais, nutraukus gydymą depo formos medroksiprogesterono acetatu, nustatytas meningiomos sumažėjimas. Jeigu pagal ne onkologinę indikaciją gydomam pacientui diagnozuojama meningioma, atsargumo sumetimais reikia nutraukti medroksiprogesterono acetato vartojimą.

Jeigu pagal onkologinę indikaciją gydomam pacientui diagnozuojama meningioma, kiekvienu konkrečiu atveju, atsižvelgiant į naudą ir riziką konkrečiam pacientui, reikia atidžiai apsvarstyti, ar tęsti gydymą medroksiprogesterono acetatu.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Visi leidžiamieji preparatai, kurių sudėtyje yra MPA, ir ≥ 100 mg geriamieji preparatai:

OSK „Gerybiniai, piktybiniai ir nepatikslinti navikai“: meningioma, „dažnis nežinomas“.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Visi leidžiamieji preparatai, kurių sudėtyje yra MPA, ir ≥ 100 mg geriamieji preparatai:

Remiantis Prancūzijos epidemiologinio atvejo ir kontrolės tyrimo rezultatais, nustatyta medroksiprogesterono acetato ir meningiomos sąsaja. Šis tyrimas buvo pagrįstas Prancūzijos nacionalinės sveikatos duomenų sistemos (SNDS – *Système National des Données de Santé*) duomenimis. Jame dalyvavo 18 061 moteris, kurioms buvo atlikta intrakranijinė meningiomos operacija, ir 90 305 moterys, kurioms nebuvo diagnozuota meningioma. Švirkščiamojo 150 mg/3 ml medroksiprogesterono acetato ekspozicija moterims, kurioms buvo atlikta intrakranijinė meningiomos operacija, buvo lyginama su moterų, kurioms nebuvo nustatyta meningiomos. Atlikus analizes, nustatyta per didelė meningiomos išsivystymo rizika vartojant 150 mg/3 ml medroksiprogesterono acetatą (9 iš 18 061 [0,05 proc.] palyginti su 11 iš 90 305 [0,01 proc.], ARBA 5,55 [95 proc. PI 2,27–13,56]). Šią pernelyg didelę riziką, ko gero, visų pirma lemia ilgalaikis medroksiprogesterono acetato vartojimas (≥ 3 metai).

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant <vaistinio preparato pavadinimas>

Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra MPA, skirti neonkologinėms indikacijoms (visi leidžiamieji preparatai ir ≥ 100 mg geriamieji preparatai):

<vaistinio preparato pavadinimas> vartoti draudžiama

Jeigu Jums diagnozuota arba kada nors buvo diagnozuota meningioma (paprastai gerybinis galvos ir stuburo smegenų dangalo navikas).

Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums nustatytas bent vienas iš toliau nurodytų sveikatos sutrikimų.

Poskyris „Išspėjimai ir atsargumo priemonės“

Meningioma

Nustatyta, kad medroksiprogesterono acetato vartojimas susijęs su meningiomos (paprastai gerybinio galvos ir stuburo smegenų dangalo naviko) išsivystymu. Ši rizika ypač didėja, jei šį vaistą vartojate ilgesnį laiką (kelerius metus). Jeigu Jums bus diagnozuota meningioma, Jūsų gydytojas nutrauks gydymą <vaistinio preparato pavadinimas> (žr. skyrių „... vartoti draudžiama“). Nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją, jei pastebėtumėte bet kokius simptomus, pavyzdžiui, regėjimo pokyčius (jei pradėtumėte neaiškiai matyti arba Jums pradėtų dvejetainis akyse), nusilptų klausa arba pradėtų spengti ausyse, prarastumėte uoslę, pasireikštų ilgainiui stiprėjantis galvos skausmas, prarastumėte atmintį, pasireikštų traukuliai, rankų ar kojų silpnumas.

Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra MPA, skirti onkologinėms indikacijoms (visi leidžiamieji preparatai ir ≥ 100 mg geriamieji preparatai):

Poskyris „Išspėjimai ir atsargumo priemonės“

Meningioma

Nustatyta, kad medroksiprogesterono acetato vartojimas susijęs su meningoimos (paprastai gerybinio galvos ir stuburo smegenų dangalo naviko) išsivystymu. Ši rizika ypač didėja, jei šį vaistą vartojate ilgesnį laiką (kelerius metus). Jeigu Jums bus diagnozuota meningioma, Jūsų gydytojas persvarstys Jums taikomą gydymą <vaistinio preparato pavadinimas>. Nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją, jei pastebėtumėte bet kokius simptomus, pavyzdžiui, regėjimo pokyčius (jei pradėtumėte neaiškiai matyti arba Jums pradėtų dvejintis akyse), nusilptų klausa arba pradėtų spengti ausyse, prarastumėte uoslę, pasireikštų ilgainiui stiprėjantis galvos skausmas, prarastumėte atmintį, pasireikštų traukuliai, rankų ar kojų silpnumas.

Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra MPA, skirti neonkologinėms ir onkologinėms indikacijoms (visi leidžiamieji preparatai ir ≥ 100 mg geriamieji preparatai):

<vaistinio preparato pavadinimas> vartoti draudžiama

Jeigu Jums diagnozuojama arba kada nors buvo diagnozuota meningioma (paprastai gerybinis galvos ir stuburo smegenų dangalo navikas), išskyrus tuos atvejus, kai <vaistinio preparato pavadinimas> vartojate vėžiui gydyti.

Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums nustatytas bent vienas iš toliau nurodytų sveikatos sutrikimų.

Poskyris „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“

Meningioma

Nustatyta, kad medroksiprogesterono acetato vartojimas susijęs su meningoimos (paprastai gerybinio galvos ir stuburo smegenų dangalo naviko) išsivystymu. Ši rizika ypač didėja, jei šį vaistą vartojate ilgesnį laiką (kelerius metus). Jeigu Jums bus diagnozuota meningioma, Jūsų gydytojas persvarstys Jums taikomą gydymą <vaistinio preparato pavadinimas>. Nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją, jei pastebėtumėte bet kokius simptomus, pavyzdžiui, regėjimo pokyčius (jei pradėtumėte neaiškiai matyti arba Jums pradėtų dvejintis akyse), nusilptų klausa arba pradėtų spengti ausyse, prarastumėte uoslę, pasireikštų ilgainiui stiprėjantis galvos skausmas, prarastumėte atmintį, pasireikštų traukuliai, rankų ar kojų silpnumas.

4. Galimas šalutinis poveikis

Visi leidžiamieji preparatai ir ≥ 100 mg geriamieji preparatai, kurių sudėtyje yra MPA:

Paprastai gerybinis galvos ir stuburo smegenų dangalo navikas (meningioma), kurio dažnis nežinomas (žr. 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).