



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 August 2026¹
EMA/PRAC/165043/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauns zāļu apraksta formulējums – izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2026. gada 6.–9. jūlijā

Šajā dokumentā norādītie zāļu informācijas formulējumi ir iegūti no dokumenta "PRAC ieteikumi par signāliem", kas satur PRAC ieteikto zāļu informācijas atjauninājumu pilnu tekstu, kā arī dažus vispārīgus norādījumus par signālu apstrādi. Tie ir atrodamī tīmekļa vietnē [PRAC recommendations on safety signals](#) (tikai angļu valodā).

Zāļu informācijai pievienojamais jaunais teksts ir pasvītrots. Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir pārsvītrots.

1. Dezogestrels; etonogestrels – meningioma (EPITT Nr. 20167)

Nemot vērā jau esošo formulējumu dažām nacionāli reģistrētām zālēm, reģistrācijas apliecības īpašniekiem var būt nepieciešams pielāgot tekstu atsevišķām zālēm.

Zāļu apraksts

4.3 Kontrindikācijas

Meningioma vai meningioma anamnēzē (skatīt 4.4. apakšpunktu)

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Meningioma

Ilgstoša dezogestreļa lietošana (vairāk nekā vienu gadu) ir saistīta ar nedaudz palielinātu meningiomas rašanās risku (skatīt 4.3. un 4.8. apakšpunktu). [Etonogestreļu saturošām zālēm: Dezogestrels metabolizējas par etonogestreļu.] Risks palielinājās, pieaugot ārstēšanas ilgumam. Risks var būt lielāks sievietēm, kuras iepriekš ir lietojušas progestagēnus, kas saistīti ar paaugstinātu meningiomas risku, un tas jāņem vērā pirms ārstēšanas uzsākšanas. Pacientes, kuras tiek ārstētas ar <aktīvā viela>.

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



jānovēro, vai nerodas meningiomas pazīmes un simptomi. Ja pacientei tiek diagnosticēta meningioma, ārstēšana ar <aktīvā viela> ir jāpārtrauc. Pieejamie dati liecina, ka meningiomas risks pēc ārstēšanas pārtraukšanas var samazināties.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Labdabīgi, ļaundabīgi un neprecizēti audzēji

Biežums "nav zināms": meningioma

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Meningioma

Gadījumu-kontroles pētījumā tika konstatēts, ka ilgstoša (vairāk nekā vienu gadu) dezogestrela 75 µg lietošana bija saistīta ar nedaudz paaugstinātu intrakraniālas meningiomas risku, kuras ārstēšanai nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās (izredžu attiecības rādītājs, 1,3 [95 % ticamības intervāls (TI), 1,1–1,5]). Aprēķinātais pacientu skaits, kas nepieciešams, lai rastos viens kaitējuma gadījums, kopumā bija 67 300 sievietes uz vienu intrakraniālas meningiomas gadījumu. Risks palielinājās, pieaugot ārstēšanas (vairāk nekā septiņi gadi) ilgumam (izredžu attiecības rādītājs, 2,1, [95 % TI, 1,5 līdz 2,9]). Papildu risks bija lielāks sievietēm, kuras iepriekš bija lietojušas progestagēnu, kam novērota saistība ar meningiomu (izredžu attiecības rādītājs 3,3 [95 % TI 2,6–4,1]). Gadu pēc dezogestrela lietošanas pārtraukšanas paaugstinātais risks vairs netika novērots. [Etonogestrelu saturošām zālēm: Tā kā dezogestrels metabolizējas par etonogestrelu, šī pētījuma rezultāti ir klīniski nozīmīgi arī attiecībā uz <zāļu nosaukums>.]

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms [zāļu nosaukums] lietošanas

Nelietojiet <zāļu nosaukums> šādos gadījumos:

- [...]
- Ja Jums ir meningioma vai tā Jums jebkad tikusi diagnosticēta (audu slāņa, kas ieskauj galvas un muguras smadzenes, audzējs, kas parasti ir labdabīgs). Skatīt sadaļu "Brīdinājumi un piesardzība lietošanā".
- [...]

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[...]

Meningiomas

[Aktīvās vielas] lietošana ir saistīta ar nedaudz paaugstinātu audzēju risku audos, kas ieskauj galvas un muguras smadzenes, un kas parasti ir labdabīgi (meningiomas). Šķiet, ka risks palielinās, pieaugot lietošanas ilgumam, kā arī sievietēm, kuras iepriekš lietojušas progestagēnus, kas saistīti ar meningiomu. Kopumā tiek lēsts, ka uz katrām 67 300 sievietēm, kuras lieto [aktīvo vielu], var rasties viens papildu meningiomas gadījums. Ja Jums diagnosticē meningiomu, ārsts pārtrauks ārstēšanu ar [zāļu nosaukums] (skatīt sadaļu "Nelietojiet [zāļu nosaukums]"). Jums nekavējoties jāinformē savs ārsts, ja pamanāt tādus simptomus kā, piemēram, redzes izmaiņas (piemēram, redzes dubultošanās

vai miglošanās), dzirdes zudums vai troksnis ausīs, ožas zudums, galvassāpes, kas laika gaitā pastiprinās, atmiņas zudums, krampji, vai vājums rokās vai kājās.

[...]

4. Iespējamās blakusparādības

Biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)

- Audzējs audos, kas ieskauj galvas smadzenes un muguras smadzenes, un kas parasti ir labdabīgs (meningioma).

2. Levonorgestrelu saturoša intrauterīnā sistēma 13,5 mg — paaugstināts ārpusdzemdes grūtniecības risks (EPITT Nr. 20251)

Zāļu apraksts

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ārpusdzemdes grūtniecība

[...] Pēcreģistrācijas novērojumu pētījumu dati liecina par lielāku ārpusdzemdes grūtniecības sastopamības biežumu, lietojot Jaydess (13,5 mg), salīdzinot ar citām IUS (intrauterīnām sistēmām) un varu saturošām IUD (intrauterīnām ierīcēm) (skatīt 4.8. apakšpunktu, "Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts").

[...]

Tā kā ārpusdzemdes grūtniecība var ietekmētietekmēt turpmāko auglību, Jaydess lietošanas ieguvumi un riski ir rūpīgi jāizvērtē individuālijo īpaši nedzemdējušām sievietēm. Tas ietver arī citu IUS/IUD izvēles apsvēršanu, jo īpaši sievietēm, kuras nākotnē plāno grūtniecību.

Lietošana nedzemdējušām sievietēm: Tā kā klīniskā pieredze ir ierobežota, Jaydess nav pirmā izvēle kontracepcijai nedzemdējušām sievietēm.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

c. Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

[...]

Valsts mēroga kohortas pētījumā, izmantojot Francijas Nacionālās veselības aprūpes datu sistēmas datus, tika salīdzinātas hormonālās IUS un varu saturošas IUD. Pēc viena gada ārpusdzemdes grūtniecības sastopamības biežums bija attiecīgi 0,18 (95 % TI 0,14–0,23), 0,10 (95 % TI 0,08–0,11), 0,04 (95 % TI 0,03–0,05) un 0,07 (95 % TI 0,07–0,08) gadījumu uz 100 cilvēkgadiem, lietojot attiecīgi levonorgestrela 13,5 mg, 19,5 mg, 52 mg IUS un varu saturošas IUD. Salīdzinājumā ar varu saturošām IUD, ārpusdzemdes grūtniecības riska attiecība bija attiecīgi 2,57 (95 % TI 1,92–3,43), 1,37 (95 % TI 1,15–1,62) un 0,62 (95 % TI 0,49–0,80), lietojot levonorgestrela 13,5 mg, 19,5 mg un 52 mg IUS.

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms *Jaydess* lietošanas

[...]

Ārpusdzemdes grūtniecība (grūtniecība ārpus dzemdes)

[...] Reālās prakses pētījumi liecina par augstāku ārpusdzemdes grūtniecības risku, lietojot *Jaydess*, salīdzinājumā ar citām intrauterīnām sistēmām (*IUS*) (levonorgestrels 19,5 mg un 52 mg) un intrauterīnām ierīcēm (*IUD*). Ārpusdzemdes grūtniecība ir nopietns stāvoklis, kuras gadījumā ir nepieciešama *tūlītēja* medicīniskā palīdzība (pazīmes un simptomus skatīt 2. punktā "Brīdinājumi un piesardzība lietošanā") un tā var ~~ietekmēt~~ negatīvi ietekmēt auglību nākotnē.