



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 September 2024<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/433198/2024  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Formulazzjoni ġdida tal-kliem tal-informazzjoni dwar prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali

Adottata fil-PRAC ta' bejn it-2 u l-5 ta' Settembru 2024

Il-formulazzjoni tal-kliem tal-informazzjoni dwar prodott f'dan id-dokument hija estratta mid-dokument intitolat "Rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali" li fih it-test sħiħ tar-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC għall-aġġornament tal-informazzjoni dwar il-prodott, kif ukoll xi gwida ġenerali dwar il-ġestjoni tas-sinjali. Tista' tinstab fuq il-paġna web għar-[rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali ta' sikurezza](#) (bl-Ingliż biss).

It-test il-ġdid li għandu jżied mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa sottolinjat. It-test attwali li għandu jithassar huwa ~~maqtugħ~~.

### 1. Medroxyprogesterone acetate (MPA) – Meningioma (EPITT nru 20030)

*Meta tiġi kkunsidrata l-formulazzjoni li diġà teżisti f'xi prodotti awtorizzati fuq livell nazzjonali, it-test jista' jeħtieġ li jiġi adattat mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal prodotti individwali.*

#### Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.3 Kontraindikazzjonijiet

**Prodotti li fihom MPA b'indikazzjonijiet mhux onkoloġiċi (il-formulazzjonijiet injettabbli kollha u l-formulazzjonijiet orali ta'  $\geq 100$  mg):**

Meningioma jew storja ta' meningioma.

**Prodotti li fihom MPA li fihom kemm indikazzjonijiet mhux onkoloġiċi kif ukoll daww onkoloġiċi (il-formulazzjonijiet injettabbli kollha u l-formulazzjonijiet orali ta'  $\geq 100$  mg):**

Meningioma jew storja ta' meningioma (għal indikazzjonijiet mhux onkoloġiċi).

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



#### 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

##### **Prodotti li fihom MPA b'indikazzjonijiet mhux onkoloġiċi (il-formulazzjonijiet injettabbli kollha u l-formulazzjonijiet orali ta' $\geq 100$ mg):**

###### Meningioma

Gew irrapportati każijiet ta' meningioma (każijiet singoli u multipli) f'pazienti ttrattati b'medroxyprogesterone acetate għal żmien twil (diversi snin). Il-pazienti ttrattati b'medroxyprogesterone acetate għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali u sintomi ta' meningioma f'konformità mal-prattika klinika. Jekk pazjent jiġi dijanjostikat b'meningioma, il-medroxyprogesterone acetate għandu jitwaqqaf, bħala miżura ta' prekawzjoni.

F'xi każijiet, ġie osservat tickin tal-meningioma wara li twaqqaf it-trattament b'medroxyprogesterone acetate.

##### **Prodotti li fihom MPA għal indikazzjonijiet onkoloġiċi (il-formulazzjonijiet injettabbli kollha u l-formulazzjonijiet orali ta' $\geq 100$ mg):**

###### Meningioma

Gew irrapportati każijiet ta' meningioma (każijiet singoli u multipli) f'pazienti ttrattati b'medroxyprogesterone acetate għal żmien twil (diversi snin). Il-pazienti għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali u sintomi ta' meningioma skont il-prattika klinika. Jekk pazjent jiġi dijanjostikat b'meningioma, il-ħtieġa għal aktar trattament b'medroxyprogesterone acetate għandha tiġi kkunsidrata bir-reqqa fuq bażi ta' każ b'każ filwaqt li jitqiesu l-benefiċċji u r-riskji individwali. F'xi każijiet, ġie osservat tickin tal-meningioma wara li twaqqaf it-trattament b'medroxyprogesterone acetate.

##### **Prodotti li fihom MPA li għandhom indikazzjonijiet kemm mhux onkoloġiċi kif ukoll onkoloġiċi (il-formulazzjonijiet injettabbli kollha u l-formulazzjonijiet orali ta' $\geq 100$ mg):**

###### Meningioma

Gew irrapportati każijiet ta' meningioma (każijiet singoli u multipli) f'pazienti ttrattati b'medroxyprogesterone acetate għal żmien twil (diversi snin). Il-pazienti ttrattati b'medroxyprogesterone acetate għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali u sintomi ta' meningioma f'konformità mal-prattika klinika.

F'xi każijiet, ġie osservat tickin tal-meningioma wara li twaqqaf it-trattament b'medroxyprogesterone acetate. Jekk pazjent ittrattat għal indikazzjoni mhux onkoloġika jiġi dijanjostikat b'meningioma, il-medroxyprogesterone acetate għandu jitwaqqaf, bħala miżura ta' prekawzjoni.

Jekk pazjent ittrattat għal indikazzjoni onkoloġika jiġi dijanjostikat b'meningioma, il-ħtieġa għal aktar trattament b'medroxyprogesterone acetate għandha tiġi kkunsidrata bir-reqqa fuq bażi ta' każ b'każ filwaqt li jitqiesu l-benefiċċji u r-riskji individwali.

#### 4.8 Effetti mhux mixtieqa

##### **Prodotti li fihom MPA għall-formulazzjonijiet injettabbli kollha u l-formulazzjonijiet orali ta' $\geq 100$ mg:**

SOC Neoplażmi beninni, malinni u dawk mhux speċifikati: meningioma, frekwenza "mhux maġhruf".

## 5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

### **Prodotti li fihom MPA għall-formulazzjonijiet injettabbli kollha u l-formulazzjonijiet orali ta' $\geq 100$ mg:**

Abbażi tar-riżultati minn studju epidemjoloġiku Franciż ta' kontroll fuq każijiet, giet osservata assoċjazzjoni bejn il-medroxyprogesterone acetate u l-meningioma. Dan l-istudju kien ibbażat fuq *data* mis-sistema Nazzjonali Franciża tad-*data* dwar is-saħħa (SNDS – Système National des Données de Santé) u inkluda popolazzjoni ta' 18,061 mara li kienet saritilhom kirurġija intrakranjali għal meningioma u 90,305 nisa mingħajr meningioma. L-esponiment għal medroxyprogesterone acetate 150 mg/3ml injettabbli tqabbel bejn in-nisa li kienet saritilhom kirurġija intrakranjali għall-meningioma u n-nisa mingħajr meningioma. L-analiżijiet urew riskju eċċessiv ta' meningioma bl-użu ta' medroxyprogesterone acetate 150 mg/3 ml (9/18 061 (0.05 %) v 11/90 305 (0.01 %), JEW 5.55 (95 % CI 2.27 sa 13.56)). Dan ir-riskju eċċessiv jidher li huwa xprunat primarjament minn użu fit-tul ( $\geq 3$  snin) ta' medroxyprogesterone acetate.

### **Fuljett ta' tagħrif**

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu <isem il-prodott>

### **Prodotti li fihom MPA b'indikazzjonijiet mhux onkoloġiċi (il-formulazzjonijiet injettabbli kollha u l-formulazzjonijiet orali ta' $\geq 100$ mg):**

Tużax <isem il-prodott>

Jekk għandek meningioma jew qatt ġejt dijanjostikat(a) b'meningioma (tumur normalment beninn tas-saff tat-tessut ta' madwar il-moħħ u s-sinla tad-dahar).

Għid lit-tabib tiegħek jekk xi waħda mill-kondizzjonijiet li ġejjin tapplika għalik.

Subsezzjoni "twissijiet u prekawzjonijiet"

#### Meningioma

L-użu ta' medroxyprogesterone acetate kien marbut mal-iżvilupp ta' tumur normalment beninn tat-tessut ta' madwar il-moħħ u s-sinla tad-dahar (meningioma). Ir-riskju jidied b'mod speċjali meta tużah għal tul ta' żmien itwal (diversi snin). Jekk inti ġejt dijanjostikat(a) b'meningioma, it- tabib tiegħek se jwaqqaf it-trattament tiegħek b'<isem il-prodott> (ara sezzjoni "Tihux..."). Jekk tinnota xi sintomi bħal bidliet fil-vista (eż. tara doppju jew sturdamenti), telf ta' smiġh jew żarżir fil-widnejn, telf tax-xamm, uqigħ ta' ras li jaggrava maż-żmien, telf tal-memorja, aċċessjonijiet, dgħufija f'dirgħajk jew f'riġlejk, għandek tgħid lit-tabib tiegħek minnufih.

### **Prodotti li fihom MPA b'indikazzjonijiet onkoloġiċi (il-formulazzjonijiet injettabbli kollha u l-formulazzjonijiet orali ta' $\geq 100$ mg):**

Subsezzjoni "twissijiet u prekawzjonijiet"

#### Meningioma

L-użu ta' medroxyprogesterone acetate kien marbut mal-iżvilupp ta' tumur normalment beninn tat-tessut ta' madwar il-moħħ u s-sinla tad-dahar (meningioma). Ir-riskju jidied b'mod speċjali meta tużah għal tul ta' żmien itwal (diversi snin). Jekk inti ġejt dijanjostikat(a) b'meningioma, it- tabib tiegħek se jerġa' jikkunsidra t-trattament tiegħek b'<isem il-prodott>. Jekk tinnota xi sintomi bħal bidliet fil-vista (eż. tara doppju jew sturdamenti), telf ta' smiġh jew żarżir fil-widnejn, telf tax-xamm,

uqigħ ta' ras li jaggrava maż-żmien, telf tal-memorja, aċċessjonijiet, dqħufija f'dirgħajk jew f'riġlejk, għandek tgħid lit-tabib tiegħek minnufih.

**Prodotti li fihom MPA li għandhom indikazzjonijiet kemm mhux onkoloġiċi kif ukoll onkoloġiċi (il-formulazzjonijiet injettabbli kollha u l-formulazzjonijiet orali ta'  $\geq 100$  mg):**

Tużax <isem il-prodott>

Jekk għandek meningioma jew qatt ġejt djanjostikat(a) b'meningioma (tumur normalment beninn tat-tessut ta' madwar il-moħħ u s-sinsla tad-dahar) sakemm ma tużax <isem il-prodott> għall-kanċer.

Għid lit-tabib tiegħek jekk xi waħda mill-kondizzjonijiet li ġejjin tapplika għalik.

Subsezzjoni "Twissijiet u prekawzjonijiet"

**Meningioma**

L-użu ta' medroxyprogesterone acetate kien marbut mal-iżvilupp ta' tumur normalment beninn tat-tessut ta' madwar il-moħħ u s-sinsla tad-dahar (meningioma). Ir-riskju jżied b'mod speċjali meta tużah għal tul ta' żmien itwal (diversi snin). Jekk inti ġejt djanjostikat(a) b'meningioma, it- tabib tiegħek se jerġa' jikkunsidra t-trattament tiegħek b'<isem il-prodott>. Jekk tinnota xi sintomi bħal bidliet fil-vista (eż. tara doppju jew sturdamenti), telf ta' smiġħ jew żarżir fil-widnejn, telf tax-xamm, uqigħ ta' ras li jaggrava maż-żmien, telf tal-memorja, aċċessjonijiet, dqħufija f'dirgħajk jew f'riġlejk, għandek tkellem lit-tabib tiegħek minnufih.

4. Effetti sekondarji possibbli

**Prodotti li fihom MPA għall-formulazzjonijiet injettabbli kollha u l-formulazzjonijiet orali ta'  $\geq 100$  mg**

Tumur normalment beninn tat-tessut ta' madwar il-moħħ u s-sinsla tad-dahar (meningioma) bi frekwenza mhux magħrufa (ara sezzjoni 2 "Twissijiet u prekawzjonijiet").