



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 August 2026¹
EMA/PRAC/165044/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Kliem ġodda tal-kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali Adottati fil-PRAC ta' bejn is-6 u d-9 ta' Lulju 2026

Il- kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott f'dan id-dokument huma estratti 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 jiġdied mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa sottolinjat. It-test attwali li għandu jiġihassar huwa ~~ingassat~~.

1. Desogestrel; etonogestrel — Meningjoma (EPITT nru 20167)

Meta jiġi kkunsidrat il- kliem li diġà jteżisti 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

Meningjoma jew storja ta' meningjoma (ara sezzjoni 4.4)

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Meningjoma

L-użu attwali u fit-tul (≥ 1 sena) ta' desogestrel kien assoċjat ma' żieda żgħira fir-riskju ta' meningjoma (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.8). [Għall-prodotti li fihom l-etonogestrel: Desogestrel jiġi metabolizzat għal etonogestrel.] Ir-riskju żdied b'tul ta' żmien itwal tat-trattament. Ir-riskju jista' jkun ogħla f'nisa b'esponiment preċedenti għal proġestoġeni assoċjati ma' żieda fir-riskju ta' meningjoma, li għandu

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



jittgħies qabel ma jinbeda t-trattament. Il-pazjenti ttrattati b'<sustanza > għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali u sintomi ta' meningjoma. Jekk pazjent jiġi dijanjostikat b'meningjoma, it-trattament b'<sustanza > għandu jittwaqqaf. Id-data disponibbli tissuġġerixxi li r-riskju ta' meningjoma jista' jonqos wara l-waqqfien tat-trattament.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Neoplażmi beninni, malinni u dawk mhux speċifikati

Frekwenza "mhux magħrufa": Meningjoma

Deskrizzjoni tar-reazzjonijiet avversi magħżula

Meningjoma

Studju ta' kontroll tal-każ sab li użu attwali u fit-tul ($\geq$ sena (1) ta' desogestrel 75 µg kien assoċjat ma' żieda żgħira fir-riskju ta' meningjoma intrakranjali li teħtieġ kirurġija (proporzjon ta' probabbiltà, 1.3 [intervall ta' kunfidenza (*Confidence Interval* (CI)) ta' 95 %, 1.1 sa 1.5]). L-għadd stmat meħtieġ biex issir il-ħsara kien b'mod ġenerali ta' 67 300 mara għal meningjoma intrakranjali waħda. Ir-riskju żdied b'tul ta' żmien itwal ($\geq$ 7 snin) ta' trattament (proporzjon ta' probabbiltà, 2.1 [95 % CI, 1.5 sa 2.9]). Ir-riskju eċċessiv kien akbar f'nisa li qabel kienu użaw progestoġen b'assoċjazzjoni magħrufa mal-meningjoma (proporzjon ta' probabbiltà ta' 3.3 [95 % CI 2.6 sa 4.1]). Ir-riskju miżjud ma kienx osservat aktar sena wara t-twaqqif ta' desogestrel. [Għall-prodotti li fihom l-etonogestrel: Peress li desogestrel jiġi metabolizzat għal etonogestrel, ir-riżultati ta' dan l-istudju huma wkoll ta' rilevanza klinika għal <isem il-prodott>.]

Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu [isem il-prodott]

Tiħux [isem il-prodott]

- [...]
- Jekk għandek meningjoma jew qatt ġejt dijanjostikat/a b'meningjoma (tumur tas-saff tat-tessut ta' madwar il-moħħ u s-sinsla tad-dahar li normalment huwa beninn). Ara sezzjoni Twissijiet u prekawzjonijiet.
- [...]

Twissijiet u prekawzjonijiet

[...]

Meningjomi

L-użu ta' [sustanza attiva] ġie marbut ma' żieda żgħira fir-riskju għat-tumuri tat-tessut ta' madwar il-moħħ u s-sinsla tad-dahar li normalment huma beninni (meningjomi). Ir-riskju jidher li jiżdied b'użu itwal u f'nisa li użaw progestoġeni assoċjati ma' meningjoma qabel. B'mod ġenerali, huwa stmat li jseħħ madwar każ addizzjonali wieħed ta' meningjoma għal kull 67,300 mara ttrattati b' [sustanza attiva]. Jekk inti ġejt dijanjostikat(a) b'meningjoma, it-tabib tiegħek se jwaqqaf it-trattament b' [Isem il-prodott] (ara sezzjoni "Tużax [Isem il-prodott]"). Jekk tinnota xi sintomi bħal bidliet fil-vista (eż. vista doppja jew vista mċajpra), telf tas-smiġħ jew żarżir fil-widnejn, telf tax-xamm, uqigħ ta' ras li

maż-żmien imur għall-aqħar, telf tal-memorja, aċċessjonijiet, jew dgħjufija f'dirgħajk jew f'riġlejk, għandek tkellem lit-tabib tiegħek minnufih.

[...]

4. Effetti sekondarji possibbli

Frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli)

- Tumur tat-tessut ta' madwar il-moħħ u s-sinsla tad-dahar li normalment huwa beninn (meningjoma).

2. Apparat ta' ġewwa l-utru ta' levonorgestrel 13.5 mg — Żieda fir-riskju ta' tqala ektopika (EPITT nru 20251)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Tqala ektopika

[...] Id-*data* minn studji ta' osservazzjoni ta' wara l-awtorizzazzjoni tirrapporta rati ta' incidenza oghla ta' tqala ektopika ma' Jaydess (13.5 mg), meta mqabbla ma' IUSs oħrajn u IUDs tar-ram (ara sezzjoni 4.8, deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula).

[...]

Minhabba li tqala ektopika tista' ~~jkollha impatt~~ jkollha impatt ~~komprometti~~ komprometti l-fertilità futura, il-benefiċċji u r-riskji tal-użu ta' Jaydess għandhom jiġu evalwati bir-reqqa, ~~b'mod partikolari għan-nisa li jkunu qatt ma welldu qabel~~ b'mod partikolari għan-nisa li jkunu qatt ma welldu qabel fuq bażi individwali. Dan jinkludi l-konsiderazzjoni ta' IUSs/IUDs oħra, b'mod partikolari f'nisa li jistgħu jkunu jixtiegu joħorġu tqal fil-futur.

~~L-użu f'nisa li qatt ma welldu qabel: Jaydess mhux i-ewwel għażla għall-kontraċezzjoni f'nisa li jkunu qatt ma welldu qabel peress li l-esperjenza klinika hija limitata.~~

4.8 Effetti mhux mixtieqa

c. Deskrizzjoni tar-reazzjonijiet avversi magħżula

[...]

Fi studju ta' koorti fuq skala nazzjonali li juża *data* mis-Sistema ta' *Data* tal-Kura tas-Sahħa Nazzjonali Franciża, tqabblu l-IUSs ormonali u l-IUDs tar-ram. F'sena waħda, ir-rati ta' incidenza tat-tqala ektopika kienu ta' 0.18 (95 % CI 0.14–0.23), 0.10 (95 % CI 0.08–0.11), 0.04 (95 % CI 0.03–0.05), u 0.07 (95 % CI 0.07–0.08) għal kull 100 sena-persuna, għal-levonorgestrel 13.5 mg, 19.5 mg, 52 mg IUSs u l-IUDs tar-ram, rispettivament. Meta mqabbla mal-IUDs tar-ram, il-proporzjonijiet ta' periklu għat-tqala ektopika kienu 2.57 (95 % CI 1.92–3.43), 1.37 (95 % CI 1.15–1.62), u 0.62 (95 % CI 0.49–0.80) għal-levonorgestrel 13.5 mg, 19.5 mg, u 52 mg IUSs, rispettivament.

Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Jaydess

[...]

Tqala barra mill-utru)

[...] L-istudji fid-dinja reali jirrapportaw riskju ogħla ta' tqala ektopika b'Jaydess meta mqabbla ma' IUSs oħrajn (levonorgestrel 19.5 u 52 mg) u apparat fl-utru tar-ram (IUDs). Tqala barra mill-utru hija kundizzjoni serja, li titlob attenzjoni medika *immedjata* (ara sezzjoni 2, "Twissijiet u prekawzjonijiet" għal sinjali u sintomi) u tista' ~~impatt~~ tikkomprometti l-fertilità futura.