



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 September 2024¹
EMA/PRAC/433199/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nieuwe tekst voor de productinformatie – Uittreksels uit de PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen

Vastgesteld tijdens de PRAC-bijeenkomst van 2-5 september 2024

De tekst van de productinformatie in dit document is afkomstig uit het document 'PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen', dat de volledige tekst van de PRAC-aanbevelingen voor bijwerking van de productinformatie bevat, alsook enkele algemene richtsnoeren over de omgang met signalen. Het is te vinden op de webpagina voor [aanbevelingen van het PRAC over veiligheidssignalen](#) (alleen in het Engels).

Nieuwe tekst die aan de productinformatie dient te worden toegevoegd, is onderstreept. Bestaande tekst die dient te worden geschrapt, is ~~doorgehaald~~.

1. Medroxyprogesteronacetaat (MPA) – Meningeoom (EPITT nr. 20030)

Al naargelang de reeds bestaande bewoordingen in de productinformatie voor sommige nationaal toegelaten producten, moet de tekst door de vergunninghouders mogelijk worden aangepast voor de afzonderlijke geneesmiddelen.

Samenvatting van de kenmerken van het product

4.3 Contra-indicaties

MPA bevattende producten met niet-oncologische indicaties (alle injecteerbare formuleringen en ≥ 100 mg orale formuleringen):

Meningeoom of voorgeschiedenis van meningeoom.

MPA bevattende producten met zowel niet-oncologische als oncologische indicaties (alle injecteerbare formuleringen en ≥ 100 mg orale formuleringen):

Meningeoom of voorgeschiedenis van meningeoom (voor niet-oncologische indicaties).

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



4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

MPA bevattende producten met niet-oncologische indicaties (alle injecteerbare formuleringen en ≥ 100 mg orale formuleringen):

Meningeoom

Er zijn gevallen van meningeoom (enkelvoudige en meervoudige) gemeld bij patiënten die gedurende langere tijd (enkele jaren) werden behandeld met medroxyprogesteronacetaat. Patiënten die met medroxyprogesteronacetaat worden behandeld, moeten worden gecontroleerd op tekenen en symptomen van meningeoom in overeenstemming met de klinische praktijk. Als bij een patiënt meningeoom wordt vastgesteld, moet het gebruik van medroxyprogesteronacetaat uit voorzorg worden stopgezet.

In sommige gevallen werd krimp van het meningeoom waargenomen na stopzetting van de behandeling met depot medroxyprogesteronacetaat.

MPA bevattende producten voor oncologische indicaties (alle injecteerbare formuleringen en ≥ 100 mg orale formuleringen):

Meningeoom

Er zijn gevallen van meningeoom (enkelvoudige en meervoudige) gemeld bij patiënten die gedurende langere tijd (enkele jaren) werden behandeld met medroxyprogesteronacetaat. Patiënten moeten worden gecontroleerd op tekenen en symptomen van meningeoom in overeenstemming met de klinische praktijk. Als bij een patiënt meningeoom wordt vastgesteld, moet per geval de noodzaak van verdere behandeling met medroxyprogesteronacetaat zorgvuldig worden overwogen, rekening houdend met de individuele voordelen en risico's. In sommige gevallen werd krimp van het meningeoom waargenomen na stopzetting van de behandeling met depot medroxyprogesteronacetaat.

MPA bevattende producten met zowel niet-oncologische als oncologische indicaties (alle injecteerbare formuleringen en ≥ 100 mg orale formuleringen):

Meningeoom

Er zijn gevallen van meningeoom (enkelvoudige en meervoudige) gemeld bij patiënten die gedurende langere tijd (enkele jaren) werden behandeld met medroxyprogesteronacetaat. Patiënten die met medroxyprogesteronacetaat worden behandeld, moeten worden gecontroleerd op tekenen en symptomen van meningeoom in overeenstemming met de klinische praktijk.

In sommige gevallen werd krimp van het meningeoom waargenomen na stopzetting van de behandeling met depot medroxyprogesteronacetaat. Als bij een patiënt die voor een niet-oncologische indicatie wordt behandeld meningeoom wordt vastgesteld, moet het gebruik van medroxyprogesteronacetaat uit voorzorg worden stopgezet.

Indien een patiënt die voor een oncologische indicatie wordt behandeld, met meningeoom wordt gediagnosticeerd, moet per geval zorgvuldig worden nagegaan of verdere behandeling met medroxyprogesteronacetaat nodig is, rekening houdend met de individuele voordelen en risico's.

4.8 Bijwerkingen

MPA bevattende producten voor alle injecteerbare formuleringen en ≥ 100 mg orale formuleringen:

Systeem/orgaanklasse Neoplasma, benigne, maligne en niet-gespecificeerd: meningeoom, frequentie 'niet bekend'.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

MPA bevattende producten voor alle injecteerbare formuleringen en ≥ 100 mg orale formuleringen:

Op basis van de resultaten van een Franse epidemiologische case-control studie is een verband tussen medroxyprogesteronacetaat en meningeoom waargenomen. Deze studie was gebaseerd op gegevens van het Franse nationale systeem voor gezondheidsgegevens (SNDS – Système National des Données de Santé) en omvatte een populatie van 18.061 vrouwen die een intracraniale operatie voor meningeoom ondergingen en 90.305 vrouwen zonder meningeoom. De blootstelling aan injecteerbaar medroxyprogesteronacetaat 150 mg/3ml werd vergeleken tussen vrouwen die intracraniale chirurgie voor meningeoom hadden ondergaan en vrouwen zonder meningeoom. Uit analyses bleek een verhoogd risico op meningeoom bij gebruik van medroxyprogesteronacetaat 150 mg/3 ml (9/18.061 (0,05 %) versus 11/90.305 (0,01 %), OR 5,55 (95 % BI 2,27-13,56)). Dit verhoogde risico lijkt voornamelijk te worden veroorzaakt door langdurig gebruik (≥ 3 jaar) van medroxyprogesteronacetaat.

Bijsluiter

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

MPA bevattende producten met niet-oncologische indicaties (alle injecteerbare formuleringen en ≥ 100 mg orale formuleringen):

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Als u een meningeoom heeft of als ooit bij u een meningeoom is vastgesteld (een meestal goedaardige tumor van de weefsellaag rondom de hersenen en het ruggenmerg).

Vertel het uw arts als een van de volgende situaties voor u geldt.

Subrubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'

Meningeoom

Het gebruik van medroxyprogesteronacetaat is in verband gebracht met de ontwikkeling van een meestal goedaardige tumor in het weefsel rondom de hersenen en het ruggenmerg (meningeoom). Het risico neemt vooral toe als u het voor een langere tijd (meerdere jaren) gebruikt. Als bij u een meningeoom is vastgesteld, zal uw arts uw behandeling met <product name> stopzetten (zie de rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?'). Als u klachten krijgt zoals anders zien (zoals dubbelzien of wazig zien), slechter horen of oorsuizen, slechter ruiken, hoofdpijn die steeds erger wordt, slechter dingen onthouden, aanvallen, zwakte in uw armen of benen, moet u uw arts meteen informeren.

MPA bevattende producten met oncologische indicaties (alle injecteerbare formuleringen en ≥ 100 mg orale formuleringen):

Subrubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'

Meningeoom

Het gebruik van medroxyprogesteronacetaat is in verband gebracht met de ontwikkeling van een meestal goedaardige tumor in het weefsel rondom de hersenen en het ruggenmerg (meningeoom). Het risico neemt vooral toe als u het voor een langere tijd (meerdere jaren) gebruikt. Als bij u een meningeoom is vastgesteld, zal uw arts bekijken of uw behandeling met <productnaam> nog geschikt is voor u. Als u klachten krijgt zoals anders zien (zoals dubbelzien of wazig zien), slechter horen of oorsuizen, slechter ruiken, hoofdpijn die steeds erger wordt, slechter dingen onthouden, aanvallen, zwakte in uw armen of benen, moet u uw arts meteen informeren.

MPA bevattende producten met zowel niet-oncologische als oncologische indicaties (alle injecteerbare formuleringen en ≥ 100 mg orale formuleringen):

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Als u een meningeoom heeft of als ooit bij u een meningeoom is vastgesteld (een meestal goedaardige tumor van het weefsel rondom de hersenen en het ruggenmerg), tenzij u <productnaam> voor kanker gebruikt.

Vertel het uw arts als een van de volgende situaties voor u geldt.

Subrubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'

Meningeoom

Het gebruik van medroxyprogesteronacetaat is in verband gebracht met de ontwikkeling van een meestal goedaardige tumor in het weefsel rondom de hersenen en het ruggenmerg (meningeoom). Het risico neemt vooral toe als u het voor een langere tijd (meerdere jaren) gebruikt. Als bij u een meningeoom is vastgesteld, zal uw arts bekijken of uw behandeling met <productnaam> nog geschikt is voor u. Als u klachten krijgt zoals anders zien (zoals dubbelzien of wazig zien), slechter horen of oorsuizen, slechter ruiken, hoofdpijn die steeds erger wordt, slechter dingen onthouden, aanvallen, zwakte in uw armen of benen, moet u uw arts meteen informeren.

4. Mogelijke bijwerkingen

MPA bevattende producten voor alle injecteerbare formuleringen en ≥ 100 mg orale formuleringen

Een meestal goedaardige tumor van het weefsel rond de hersenen en het ruggenmerg (meningeoom) met een frequentie die niet bekend is (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').