



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 August 2026¹
EMA/PRAC/165045/2026
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 6-9 juli 2026

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. Desogestrel; etonogestrel – Meningeoom (EPITT-nr. 20167)

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 productkenmerken

4.3 Contra-indicaties

Meningeoom of voorgeschiedenis van meningeoom (zie rubriek 4.4);

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Meningeoom

Bestaand langdurig gebruik (≥ 1 jaar) van desogestrel is in verband gebracht met een klein verhoogd risico op meningeoom (zie rubrieken 4.3 en 4.8). [Voor producten die etonogestrel bevatten: desogestrel wordt omgezet in etonogestrel.] Het risico nam toe naarmate de behandeling langer

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



duurde. Bij vrouwen die eerder zijn blootgesteld aan progestagenen die in verband zijn gebracht met een verhoogd risico op meningeoom, kan het risico hoger zijn. Hiermee moet rekening worden gehouden voordat de behandeling wordt gestart. Patiënten die met <werkzame stof> worden behandeld, moeten worden gecontroleerd op tekenen en symptomen van meningeoom. Als bij een patiënt meningeoom wordt vastgesteld, moet de behandeling met <werkzame stof> worden gestaakt. De beschikbare gegevens wijzen erop dat het risico op meningeoom na het staken van de behandeling kan afnemen.

4.8 Bijwerkingen

Neoplasmata, benigne, maligne en ongespecificeerd

Frequentie 'niet bekend': Meningeoom

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Meningeoom

Uit een case-control studie bleek dat bestaand langdurig gebruik (≥ 1 jaar) van desogestrel 75 µg gepaard ging met een klein verhoogd risico op intracraniale meningeomen die een operatie vereisen (odds ratio, 1,3 [95% betrouwbaarheidsinterval (BI), 1,1-1,5]). Het geschatte NNH (Number Needed to Harm) bedroeg in totaal 67 300 vrouwen voor één intracranieel meningeoom. Het risico nam toe bij langere behandelingsduur (≥ 7 jaar) (odds ratio, 2,1 [95%-BI, 1,5 tot 2,9]). Het extra risico was groter bij vrouwen die eerder een progestageen hadden gebruikt waarvan bekend was dat er sprake was van een verband met meningeoom (odds ratio 3,3 [95%-BI, 2,6-4,1]). Het verhoogde risico werd één jaar na het staken van de behandeling met desogestrel niet meer waargenomen. [Voor producten die etonogestrel bevatten: aangezien desogestrel wordt omgezet in etonogestrel, zijn de resultaten van deze studie ook klinisch relevant voor <productnaam>.]

Bijsluiter

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- [...]
- Als u een meningeoom heeft of als er ooit bij u een meningeoom is vastgesteld (een tumor in de weefsellaag rondom de hersenen en het ruggenmerg die meestal goedaardig is). Zie de rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'
- [...]

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

[...]

Meningeomen

Het gebruik van [werkzame stof] is in verband gebracht met een klein verhoogd risico op tumoren van het weefsel rond de hersenen en het ruggenmerg die meestal goedaardig zijn (meningeomen). Het risico lijkt toe te nemen bij langer gebruik en bij vrouwen die eerder progestagenen hebben gebruikt die in verband worden gebracht met een meningeoom. In totaal doet zich bij 67 300 vrouwen die met

[werkzame stof] zijn behandeld naar schatting ongeveer één extra geval van een meningeoom voor. Als bij u een meningeoom is vastgesteld, zal uw arts de behandeling met [productnaam] stopzetten (zie de rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?'). Als u klachten krijgt zoals veranderingen in hoe u ziet (zoals dubbelzien of wazig zien), gehoorverlies of oorsuizen, reukverlies, hoofdpijn die in de loop van de tijd erger wordt, geheugenverlies, aanvallen, of zwakte in uw armen of benen, moet u dit onmiddellijk aan uw arts vertellen.

[...]

4. Mogelijke bijwerkingen

Frequentie 'niet bekend' (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Meestal goedaardige tumor van het weefsel rond de hersenen en het ruggenmerg (meningeoom).

2. Levonorgestrel-spiraaltje 13,5 mg – Verhoogd risico op een ectopische zwangerschap (EPITT-nr. 20251)

Samenvatting van de productkenmerken

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Ectopische zwangerschap

[...] Gegevens uit observationele post-marketingstudies wijzen erop dat er bij gebruik van Jaydess (13,5 mg) een hogere incidentie van ectopische zwangerschap wordt waargenomen dan bij andere intra-uteriene systemen (IUS) en koperspiraaltjes (zie rubriek 4.8, Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen).

[...]

Aangezien een ectopische zwangerschap gevolgen kan hebben voor de toekomstige vruchtbaarheid nadelig kan beïnvloeden, moeten de voordelen en risico's van het gebruik van Jaydess zorgvuldig worden afgewogen met name bij vrouwen die nog geen kinderen hebben gekregen op individuele basis. Hierbij moet ook rekening worden gehouden met andere IUS-en/IUD's, met name bij vrouwen die in de toekomst mogelijk zwanger willen worden.

~~Gebruik bij vrouwen die nog geen kinderen hebben gekregen: Jaydess is niet de eerste keuze voor anticonceptie bij vrouwen die nog geen kinderen hebben, aangezien de klinische ervaring beperkt is.~~

4.8 Bijwerkingen

c. Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

[...]

In een landelijke cohortstudie op basis van gegevens uit het Franse nationale gezondheidszorgdatasysteem werden hormonale IUS-en en koperspiraaltjes met elkaar vergeleken. Na één jaar bedroegen de incidentiecijfers voor ectopische zwangerschap 0,18 (95 % BI 0,14–0,23), 0,10 (95 % BI 0,08–0,11), 0,04 (95 % BI 0,03–0,05) en 0,07 (95 % BI 0,07–0,08) per 100 persoonsjaren voor de spiraaltjes met respectievelijk 13,5 mg, 19,5 mg, 52 mg levonorgestrel, evenals voor

koperspiraaltjes. In vergelijking met koperspiraaltjes bedroegen de hazard ratio's voor ectopische zwangerschap 2,57 (95 % BI 1,92–3,43), 1,37 (95 % BI 1,15–1,62) en 0,62 (95 % BI 0,49–0,80) voor de levonorgestrel-spiraaltjes met respectievelijk 13,5 mg, 19,5 mg en 52 mg levonorgestrel.

Bijsluiter

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

[...]

Extra-uteriene zwangerschap (zwangerschap buiten de baarmoeder)

[...] In studies wordt melding gemaakt van een hoger risico op een ectopische zwangerschap bij gebruik van Jaydess dan bij andere IUS-en (levonorgestrel 19,5 en 52 mg) en koperspiraaltjes (IUD's). Een extra-uteriene zwangerschap is een ernstige aandoening waarvoor *onmiddellijke* medische zorg nodig is (zie rubriek 2, 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?' voor de tekenen en symptomen) en kan de toekomstige vruchtbaarheid ~~beïnvloeden~~ nadelig beïnvloeden.