



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 September 2024¹
EMA/PRAC/451203/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 2.-5. september 2024 PRAC

Ordlyden i produktinformasjonen i dette dokumentet er hentet fra dokumentet 'PRAC recommendations on signals', som inneholder hele PRAC anbefalingsteksten til oppdateringen. Det dokumentet inneholder i tillegg en generell veiledning om hvordan signalene skal håndteres. Dokumentet finnes her [PRAC recommendations on safety signals](#) (kun engelsk versjon).

Ny tekst som skal inn i produktinformasjonen, er understreket. Nåværende tekst som skal slettes, er gjennomstreket.

1. Medroksyprogesteronacetat (MPA) – Meningeom (EPITT nr. 20030)

Det kan være nødvendig for MT-innehavere å tilpasse teksten for enkelte produkter med tanke på allerede eksisterende ordlyd for noen nasjonalt godkjente produkter.

Preparatomtale

4.3 Kontraindikasjoner

MPA-inneholdende produkter med ikke-onkologiske indikasjoner (alle parenterale formuleringer og ≥ 100 mg orale formuleringer):

Meningeom eller tidligere meningeom.

MPA-inneholdende produkter med både ikke-onkologiske og onkologiske indikasjoner (alle parenterale formuleringer og ≥ 100 mg orale formuleringer):

Meningeom eller tidligere meningeom (for ikke-onkologiske indikasjoner).

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



4.4 Spesielle advarsler og forsiktighetsregler

MPA-inneholdende produkter med ikke-onkologiske indikasjoner (alle parenterale formuleringer og ≥ 100 mg orale formuleringer):

Meningeom

Tilfeller av meningeom (enkeltstående og multiple) er rapportert hos pasienter som har blitt behandlet med medroksyprogesteronacetat over en lengre periode (flere år). Pasienter som behandles med medroksyprogesteronacetat bør overvåkes for tegn og symptomer på meningeom i samsvar med klinisk praksis. Behandlingen med medroksyprogesteronacetat må stoppes dersom en pasient får diagnosen meningeom, som et forsiktighetstiltak. I noen tilfeller ble det observert krymping av meningeom etter at behandlingen med medroksyprogesteronacetat depot ble avsluttet.

MPA-inneholdende produkter med onkologiske indikasjoner (alle parenterale formuleringer og ≥ 100 mg orale formuleringer):

Meningeom

Tilfeller av meningeom (enkeltstående og multiple) er rapportert hos pasienter som har blitt behandlet med medroksyprogesteronacetat over en lengre periode (flere år). Pasienter som behandles med medroksyprogesteronacetat bør overvåkes for tegn og symptomer på meningeom i samsvar med klinisk praksis. Hvis en pasient får diagnosen meningeom, bør behovet for videre behandling med medroksyprogesteronacetat vurderes nøye i hvert enkelt tilfelle hvor man tar fordeler og risikoer med i vurderingen. I noen tilfeller ble det observert krymping av meningeom etter at behandlingen med medroksyprogesteronacetat depot ble avsluttet.

MPA-inneholdende produkter med både ikke-onkologiske og onkologiske indikasjoner (alle parenterale formuleringer og ≥ 100 mg orale formuleringer):

Meningeom

Tilfeller av meningeom (enkeltstående og multiple) er rapportert hos pasienter som har blitt behandlet med medroksyprogesteronacetat over en lengre periode (flere år). Pasienter som behandles med medroksyprogesteronacetat bør overvåkes for tegn og symptomer på meningeom i samsvar med klinisk praksis.

I noen tilfeller ble det observert krymping av meningeom etter at behandlingen med medroksyprogesteronacetat depot ble avsluttet. Dersom en pasient behandlet for en ikke-onkologisk indikasjon, blir diagnostisert med meningeom, må behandlingen med medroksyprogesteronacetat avsluttes, som et forsiktighetstiltak.

Hvis en pasient behandlet for en onkologisk indikasjon, blir diagnostisert med meningeom, bør behovet for videre behandling med medroksyprogesteronacetat vurderes nøye i hvert enkelt tilfelle hvor man tar fordeler og risikoer med i vurderingen.

4.8 Bivirkninger

MPA-inneholdende produkter med alle parenterale formuleringer og ≥ 100 mg orale formuleringer:

SOK Godartede, ondartede og uspesifiserte svulster, frekvens "ikke kjent".

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

MPA-inneholdende produkter med alle parenterale formuleringer og ≥ 100 mg orale formuleringer:

Basert på resultater fra en fransk epidemiologisk kasus-kontrollstudie, er det observert en sammenheng mellom medroksyprogesteronacetat og meningeom. Denne studien var basert på data fra det franske nasjonale helsedatasystemet (SNDS – Système National des Données de Santé) og inkluderte en populasjon på 18 061 kvinner som hadde gjennomgått intrakraniell kirurgi for meningeom og 90 305 kvinner uten meningeom. Eksponeringen for medroksyprogesteronacetat 150 mg/3 ml parenteralt ble sammenlignet mellom kvinner som hadde gjennomgått intrakraniell kirurgi for meningeom og kvinner uten meningeom. Analysene viste en økt risiko for meningeom ved bruk av medroksyprogesteronacetat 150 mg/3 ml (9/18 061 (0,05 %) vs. 11/90 305 (0,01 %), OR 5,55 (95 % KI 2,27 til 13,56). Denne økte risikoen ser ut til å være drevet hovedsakelig av langvarig bruk (≥ 3 år) av medroksyprogesteronacetat.

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du tar <Produktnavn>

MPA-inneholdende produkter med ikke-onkologiske indikasjoner (alle parenterale formuleringer og ≥ 100 mg orale formuleringer):

Bruk ikke <Produktnavn>

Hvis du har meningeom eller noen gang har fått diagnosen meningeom (vanligvis en godartet svulst i vevslaget som omgir hjernen og ryggmargen).

Informér legen din dersom noen av de følgende tilstander gjelder deg.

Underavsnitt "Advarsler og forsiktighetsregler"

Meningeom

Bruk av medroksyprogesteronacetat har vært knyttet til utviklingen av en vanligvis godartet svulst i vevet som omgir hjernen og ryggmargen (meningeom). Risikoen øker spesielt dersom du bruker det over lang tid (flere år). Hvis du får diagnosen meningeom, vil legen din stoppe behandlingen din med <Produktnavn> (se avsnittet 'Bruk ikke...'). Hvis du merker noen symptomer som endringer i synet (f.eks. dobbeltsyn eller uklart syn), hørselstap eller ringing i ørene, tap av luktesans, hodepine som forverres over tid, hukommelsestap, krampeanfall, svakhet i armer eller bein, må du umiddelbart informere legen din.

MPA-inneholdende produkter med onkologiske indikasjoner (alle parenterale formuleringer og ≥ 100 mg orale formuleringer):

Underavsnitt "Advarsler og forsiktighetsregler"

Meningeom

Bruk av medroksyprogesteronacetat har vært knyttet til utviklingen av en vanligvis godartet svulst i vevet som omgir hjernen og ryggmargen (meningeom). Risikoen øker spesielt dersom du bruker det over lang tid (flere år). Hvis du får diagnosen meningeom, vil legen din revurdere behandlingen din med <Produktnavn>. Hvis du merker noen symptomer som endringer i synet (f.eks. dobbeltsyn eller uklart syn), hørselstap eller ringing i ørene, tap av luktesans, hodepine som forverres over tid, hukommelsestap, krampeanfall, svakhet i armer eller bein, må du umiddelbart informere legen din.

MPA-inneholdende produkter med både ikke-onkologiske og onkologiske indikasjoner (alle parenterale formuleringer og ≥ 100 mg orale formuleringer):

Bruk ikke <Produktnavn>

Hvis du har meningeom eller noen gang har fått diagnosen meningeom (en vanligvis godartet svulst i vevslaget som omgir hjernen og ryggmargen) med mindre du bruker <Produktnavn> mot kreft.

Informér legen din dersom noen av de følgende tilstander gjelder deg.

Underavsnitt "Advarsler og forsiktighetsregler"

Meningeom

Bruk av medroksyprogesteronacetat har vært knyttet til utviklingen av en vanligvis godartet svulst i vevet som omgir hjernen og ryggmargen (meningeom). Risikoen øker spesielt dersom du bruker det over lang tid (flere år). Hvis du får diagnosen meningeom, vil legen din revurdere behandlingen din med <Produktnavn>. Hvis du merker noen symptomer som endringer i synet (f.eks. dobbeltsyn eller uklart syn), hørselstap eller ringing i ørene, tap av luktesans, hodepine som forverres over tid, hukommelsestap, krampeanfoll, svakhet i armer eller bein, må du umiddelbart informere legen din.

4. Mulige bivirkninger

MPA-inneholdende produkter med alle parenterale formuleringer og ≥ 100 mg orale formuleringer:

Vanligvis godartet svulst i vevet som omgir hjernen og ryggmargen (meningeom) med en ukjent frekvens (se avsnitt 2 "Advarsler og forsiktighetsregler").