



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 August 2026¹
EMA/PRAC/168102/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Oppdatering av produktinformasjon - Anbefaling fra PRAC etter signalutredning

Vedtatt 6.-9. juli 2026 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 på nettsiden [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. Desogestrel; etonogestrel – Meningeom (EPITT nr. 20167)

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

Preparatomtale

4.3 Kontraindikasjoner

Meningeom eller tidligere meningeom (se pkt. 4.4)

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Meningeom

Pågående, langvarig bruk (≥1 år) av desogestrel har vært assosiert med en liten økt risiko for meningeom (se pkt. 4.3 og 4.8). [For produkter som inneholder etonogestrel: Desogestrel metaboliseres til etonogestrel.] Risikoen økte med lengre behandlingsvarighet. Risikoen kan være høyere hos kvinner med tidligere eksponering for gestagener assosiert med økt risiko for meningeom, og dette bør vurderes før behandlingsstart. Pasienter behandlet med <virkestoff> bør overvåkes for tegn og symptomer på meningeom. Dersom en pasient diagnostiseres med meningeom, må

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



behandling med <virkestoff> seponeres. Tilgjengelige data tyder på at risikoen for meningeom kan avta etter seponering av behandling.

4.8 Bivirkninger

Godartede, ondartede og uspesifiserte svulster

Frekvens 'ikke kjent': Meningeom

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Meningeom

En kasus-kontroll-studie viste at pågående, langvarig bruk (≥ 1 år) av desogestrel 75 µg var forbundet med en liten økt risiko for intrakranielt meningeom som krever kirurgi (oddsratio 1,3 [95% konfidensintervall (KI): 1,1 til 1,5]). Det estimerte antallet som måtte eksponeres for å forårsake skade, var totalt 67 300 kvinner for ett tilfelle av intrakranielt meningeom. Risikoen økte med lengre behandlingsvarighet (≥ 7 år) (oddsratio 2,1 [95% KI: 1,5 til 2,9]). Den økte risikoen var høyere hos kvinner som tidligere hadde brukt et gestagen med kjent sammenheng med meningeom (oddsratio 3,3 [95% KI: 2,6 til 4,1]). Den økte risikoen ble ikke lenger observert ett år etter seponering av desogestrel. [For produkter som inneholder etonogestrel: Ettersom desogestrel metaboliseres til etonogestrel, er resultatene fra denne studien også klinisk relevante for <Preparatnavn>.]

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker [preparatnavn]

Bruk ikke [preparatnavn]

- [...]
- Dersom du har meningeom eller noen gang har fått diagnosen meningeom (en svulst i hinnene som omgir hjernen og ryggmargen, og som vanligvis er godartet). Se avsnittet «Advarsler og forsiktighetsregler».
- [...]

Advarsler og forsiktighetsregler

[...]

Meningeomer

Bruk av [virkestoff] har vært knyttet til en liten økt risiko for svulster i hinnene som omgir hjernen og ryggmargen, og som vanligvis er godartede (meningeomer). Risikoen ser ut til å øke ved langvarig bruk og hos kvinner som tidligere har brukt gestagener forbundet med meningeom. Samlet sett er det anslått at omtrent ett ekstra tilfelle av meningeom oppstår per 67 300 kvinner som behandles med [virkestoff]. Dersom du får diagnosen meningeom, vil legen avslutte behandlingen med [Preparatnavn] (se avsnittet «Bruk ikke [Preparatnavn]»). Dersom du merker symptomer som synsforstyrrelser (f.eks. dobbeltsyn eller tåkesyn), hørselstap eller øresus, tap av luktesans, hodepine som forverres over tid, hukommelsestap, krampeanfall eller svakhet i armer eller ben, må du kontakte lege umiddelbart. [...]

[...]

4. Mulige bivirkninger

Frekvens 'ikke kjent': (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

- Svulst i hinnen som omgir hjernen og ryggmargen, og som vanligvis er godartet (meningeom).

2. Levonorgestrel intrauterint innlegg 13,5 mg – Økt risiko for ektopisk graviditet (EPITT nr. 20251)

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Ektopisk graviditet

[...] Data fra observasjonsstudier etter markedsføring viser høyere insidensrater av ektopisk graviditet med Jaydess (13,5 mg), sammenlignet med andre hormonspiraler og kobberspiraler (se pkt. 4.8, beskrivelse av utvalgte bivirkninger).

[...]

Fordi en ektopisk graviditet kan ~~påvirke~~ kompromittere fremtidig fertilitet, bør nytte og risiko ved bruk av Jaydess overveies nøye, ~~særlig hos kvinner som ikke har fått barn på individuell basis. Dette omfatter også vurdering av andre intrauterine antikonseptiva, særlig hos kvinner som kan ønske å bli gravide i fremtiden.~~

~~Bruk hos kvinner som ikke har fått barn:~~ Jaydess er ikke førstevalg som prevensjon hos kvinner som ikke har fått barn, da klinisk erfaring er begrenset.

4.8 Bivirkninger

c. Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

[...]

I en landsomfattende kohortstudie basert på data fra det franske nasjonale helsedatasystemet ble hormonspiraler og kobberspiraler sammenlignet. Etter 1 år var insidensratene for ektopisk graviditet 0,18 (95% KI 0,14–0,23), 0,10 (95% KI 0,08–0,11), 0,04 (95% KI 0,03–0,05) og 0,07 (95% KI 0,07–0,08) per 100 personår for henholdsvis levonorgestrel 13,5 mg, 19,5 mg, 52 mg hormonspiraler og kobberspiraler. Sammenlignet med kobberspiraler var hazard ratio for ektopisk graviditet ved bruk av henholdsvis levonorgestrel 13,5 mg, 19,5 mg og 52 mg hormonspiral 2,57 (95% KI 1,92–3,43), 1,37 (95% KI 1,15–1,62) og 0,62 (95% KI 0,49–0,80).

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker Jaydess

[...]

Ekstrauterin graviditet (graviditet utenfor livmoren)

[...] Studier fra klinisk praksis viser høyere risiko for ektopisk graviditet med Jaydess sammenlignet med andre hormonspiraler (levonorgestrel 19,5 og 52 mg) og kobberspiraler. Graviditet utenfor livmoren er en alvorlig tilstand som krever *umiddelbar* medisinsk oppfølging (for tegn og symptomer, se avsnitt 2, «Advarsler og forsiktighetsregler») og som kan påvirke fremtidig fertilitet negativt."