



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 September 2024¹
EMA/PRAC/433200/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 2-5 września 2024 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktu leczniczego, a także niektóre ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Można je znaleźć na stronie internetowej poświęconej [zaleceniom PRAC na temat zgłoszeń dotyczących bezpieczeństwa](#) (tylko w języku angielskim).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, jest podkreślony. Bieżący tekst, który ma zostać usunięty, jest ~~przekreślony~~.

1. Octan medroksyprogesteronu (MPA) – oponiak (EPITT nr 20030)

Ponieważ niektóre sformułowania znajdują się już w drukach informacyjnych określonych produktów dopuszczonych do obrotu w procedurze krajowej, możliwe jest, że podmioty odpowiedzialne będą musiały dostosować ten tekst do poszczególnych produktów.

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.3 Przeciwwskazania

Produkty zawierające MPA we wskazaniach nieonkologicznych (wszystkie postaci do wstrzykiwań i postaci doustne o mocy ≥ 100 mg)

Oponiak lub oponiak w wywiadzie.

Produkty zawierające MPA we wskazaniach nieonkologicznych i onkologicznych (wszystkie postaci do wstrzykiwań i postaci doustne o mocy ≥ 100 mg)

Oponiak lub oponiak w wywiadzie (dotyczy wskazań nieonkologicznych).

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



4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkty zawierające MPA we wskazaniach nieonkologicznych (wszystkie postaci do wstrzykiwań i postaci doustne o mocy ≥ 100 mg)

Oponiak

U pacjentów leczonych octanem medroksyprogesteronu przez dłuższy czas (kilka lat) notowano przypadki wystąpienia oponiaka (pojedynczego i mnogiego). Należy obserwować zgodnie z praktyką kliniczną, czy u pacjentów leczonych octanem medroksyprogesteronu nie występują przedmiotowe i podmiotowe objawy oponiaka. Jeśli u pacjenta zostanie rozpoznany oponiak, należy w celu zachowania ostrożności przerwać stosowanie octanu medroksyprogesteronu.

W niektórych przypadkach obserwowano kurczenie się oponiaka po przerwaniu leczenia octanem medroksyprogesteronu w postaci o przedłużonym uwalnianiu.

Produkty zawierające MPA we wskazaniach onkologicznych (wszystkie postaci do wstrzykiwań i postaci doustne o mocy ≥ 100 mg)

Oponiak

U pacjentów leczonych octanem medroksyprogesteronu przez dłuższy czas (kilka lat) notowano przypadki wystąpienia oponiaka (pojedynczego i mnogiego). Należy obserwować zgodnie z praktyką kliniczną, czy u pacjentów nie występują przedmiotowe i podmiotowe objawy oponiaka. Jeżeli u pacjenta zdiagnozowano oponiaka, należy dokładnie rozważyć konieczność dalszego leczenia octanem medroksyprogesteronu, indywidualnie dla każdego przypadku, z uwzględnieniem indywidualnych korzyści i ryzyka. W niektórych przypadkach obserwowano kurczenie się oponiaka po przerwaniu leczenia octanem medroksyprogesteronu w postaci o przedłużonym uwalnianiu.

Produkty zawierające MPA we wskazaniach zarówno nieonkologicznych jak i onkologicznych (wszystkie postaci do wstrzykiwań i postaci doustne o mocy ≥ 100 mg)

Oponiak

U pacjentów leczonych octanem medroksyprogesteronu przez dłuższy czas (kilka lat) notowano przypadki wystąpienia oponiaka (pojedynczego i mnogiego). Należy obserwować zgodnie z praktyką kliniczną, czy u pacjentów leczonych octanem medroksyprogesteronu nie występują przedmiotowe i podmiotowe objawy oponiaka.

W niektórych przypadkach obserwowano kurczenie się oponiaka po przerwaniu leczenia octanem medroksyprogesteronu w postaci o przedłużonym uwalnianiu. Jeśli u leczonego pacjenta ze wskazaniem nieonkologicznym zostanie rozpoznany oponiak, należy w celu zachowania ostrożności przerwać stosowanie octanu medroksyprogesteronu.

Jeśli u leczonego pacjenta ze wskazaniem onkologicznym zostanie rozpoznany oponiak, należy dokładnie rozważyć konieczność dalszego leczenia octanem medroksyprogesteronu, indywidualnie w każdym przypadku, biorąc pod uwagę indywidualne korzyści i zagrożenia.

4.8 Działania niepożądane

Produkty zawierające MPA we wszystkich postaciach do wstrzykiwań i postaciach doustnych o mocy ≥ 100 mg

Klasyfikacja układów i narządów (SOC) Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone: oponiak, „częstość nieznaną”.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkty zawierające MPA we wszystkich postaciach do wstrzykiwań i postaciach doustnych o mocy ≥ 100 mg

Na podstawie wyników przeprowadzonego we Francji epidemiologicznego badania kontrolnego stwierdzono związek między stosowaniem octanu medroksyprogesteronu a oponiakiem. Badanie to opierało się na danych z francuskiego krajowego systemu danych dotyczących zdrowia (SNDS, Système National des Données de Santé) i obejmowało populację 18 061 kobiet po przebytej operacji wewnątrzczaszkowej z powodu oponiaka i 90 305 kobiet bez oponiaka. Stopień narażenia na octan medroksyprogesteronu w dawce 150 mg/3 ml do wstrzykiwań porównywano wśród kobiet, u których przeprowadzono zabieg wewnątrzczaszkowy usunięcia oponiaka, oraz kobiet, u których nie stwierdzono oponiaka. Analizy wykazały występowanie nadmiernego ryzyka rozwoju oponiaka w związku ze stosowaniem octanu medroksyprogesteronu w dawce 150 mg/3 ml [9/18 061 (0,05%) v. 11/90 305 (0,01%), OR 5,55 (95% CI 2,27 do 13,56)]. Wydaje się, że to zwiększone ryzyko jest spowodowane przede wszystkim długotrwałym (≥ 3 lata) stosowaniem octanu medroksyprogesteronu.

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku <nazwa własna>

Produkty zawierające MPA we wskazaniach nieonkologicznych (wszystkie postaci do wstrzykiwań i postaci doustne o mocy ≥ 100 mg)

Nie stosować leku <nazwa własna>

Jeśli u pacjenta występuje oponiak lub kiedykolwiek rozpoznano oponiaka (na ogół łagodny nowotwór tkanki otaczającej mózg i rdzeń kręgowy).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje którekolwiek z poniższych schorzeń.

Podpunkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”

Oponiak

Stosowanie octanu medroksyprogesteronu jest związane z rozwojem zwykle łagodnego nowotworu tkanki otaczającej mózg i rdzeń kręgowy (oponiaka). Ryzyko to zwiększa się zwłaszcza podczas stosowania leku przez dłuższy czas (kilka lat). W razie stwierdzenia oponiaka lekarz przerwie leczenie lekiem <nazwa własna> (patrz punkt „Kiedy nie przyjmować...”). Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z takich objawów, jak zaburzenia widzenia (np. widzenie podwójne lub niewyraźne), utrata słuchu lub dzwonięcie w uszach, utrata powonienia, nasilające się z czasem bóle głowy, utrata pamięci, drgawki, osłabienie rąk lub nóg, powinien od razu powiedzieć o tym lekarzowi.

Produkty zawierające MPA ze wskazaniami onkologicznymi (wszystkie postaci do wstrzykiwań i postaci doustne o mocy ≥ 100 mg)

Podpunkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”

Oponiak

Stosowanie octanu medroksyprogesteronu jest związane z rozwojem zwykle łagodnego nowotworu tkanki otaczającej mózg i rdzeń kręgowy (oponiaka). Ryzyko to zwiększa się zwłaszcza podczas stosowania leku przez dłuższy czas (kilka lat). W razie stwierdzenia oponiaka lekarz ponownie rozważy konieczność stosowania leku <nazwa własna>. Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z takich objawów,

jak zaburzenia widzenia (np. widzenie podwójne lub niewyraźne), utrata słuchu lub dzwonięcie w uszach, utrata powonienia, nasilające się z czasem bóle głowy, utrata pamięci, drgawki, osłabienie rąk lub nóg, powinien od razu powiedzieć o tym lekarzowi.

Produkty zawierające MPA we wskazaniach zarówno nieonkologicznych jak i onkologicznych (wszystkie postaci do wstrzykiwań i postaci doustne o mocy ≥ 100 mg)

Nie stosować leku <nazwa własna>

Jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek rozpoznano oponiaka (zazwyczaj łagodny guz tkanek otaczających mózg i rdzeń kręgowy), chyba że u pacjenta zastosowano lek <nazwa własna> w leczeniu raka.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje którekolwiek z poniższych schorzeń.

Podsekcja „Ostrzeżenia i środki ostrożności”

Oponiak

Stosowanie octanu medroksyprogesteronu jest związane z rozwojem zwykle łagodnego nowotworu tkanki otaczającej mózg i rdzeń kręgowy (oponiaka). Ryzyko to zwiększa się zwłaszcza podczas stosowania leku przez dłuższy czas (kilka lat). W razie stwierdzenia oponiaka lekarz ponownie rozważy konieczność stosowania leku <nazwa własna>. Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z takich objawów, jak zaburzenia widzenia (np. widzenie podwójne lub niewyraźne), utrata słuchu lub dzwonięcie w uszach, utrata powonienia, nasilające się z czasem bóle głowy, utrata pamięci, drgawki, osłabienie rąk lub nóg, powinien od razu powiedzieć o tym lekarzowi.

4. Możliwe działania niepożądane

Produkty zawierające MPA we wszystkich postaciach do wstrzykiwań i postaciach doustnych o mocy ≥ 100 mg

Zwykle łagodny nowotwór tkanki otaczającej mózg i rdzeń kręgowy (oponiak) o nieznanej częstotliwości występowania (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).