



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 August 2026¹
EMA/PRAC/165046/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie – fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 6–9 lipca 2026 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 produktów leczniczych, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Można je znaleźć na stronie internetowej poświęconej [zaleceniom PRAC na temat zgłoszeń dotyczących bezpieczeństwa stosowania](#) (tylko w języku angielskim).

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

1. Dezogestrel; etonogestrel – oponiak (EPITT nr 20167)

Ponieważ niektóre zapisy znajdują się już w drukach informacyjnych niektórych produktów dopuszczonych do obrotu w procedurze narodowej, podmioty odpowiedzialne będą musiały ewentualnie dostosować ten tekst do poszczególnych produktów.

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.3 Przeciwwskazania

Oponiak lub oponiak w wywiadzie (patrz punkt 4.4)

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Oponiak

Aktualne, długotrwałe (≥ 1 rok) stosowanie dezogestrelu wiąże się z niewielkim zwiększeniem ryzyka oponiaka (patrz punkty 4.3 i 4.8). [Dotyczy produktów zawierających etonogestrel: Dezogestrel jest metabolizowany do etonogestrelu.] Ryzyko zwiększało się wraz z wydłużaniem się czasu trwania

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



leczenia. Ryzyko to może być większe u kobiet, które w przeszłości były narażone na progestageny związane ze zwiększonym ryzykiem oponiaka, co należy wziąć pod uwagę przed rozpoczęciem leczenia. Pacjentki leczone <nazwa substancji> należy kontrolować pod względem występowania przedmiotowych i podmiotowych objawów oponiaka. W razie rozpoznania u pacjentki oponiaka, należy przerwać leczenie <nazwa substancji>. Dostępne dane wskazują, że ryzyko oponiaka może się zmniejszyć po przerwaniu leczenia.

4.8 Działania niepożądane

Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone

Częstość występowania „częstość nieznana”: oponiak

Opis wybranych działań niepożądanych

Oponiak

W badaniu kliniczno-kontrolnym stwierdzono, że aktualne, długotrwałe (≥ 1 rok) stosowanie dezogestrelu w dawce 75 mikrogramów wiązało się z niewielkim zwiększeniem ryzyka oponiaka wewnątrzczaszkowego z koniecznością interwencji chirurgicznej {iloraz szans 1,3 [95% przedział ufności (CI), 1,1–1,5]}. Szacowana liczba przypadków wskazujących na szkodliwość działania wynosiła łącznie 67 300 kobiet na jedno wystąpienie oponiaka wewnątrzczaszkowego. Ryzyko zwiększało się wraz z wydłużaniem się czasu trwania leczenia (≥ 7 lat) (iloraz szans 2,1 [95% CI, 1,5–2,9]). Zwiększone ryzyko było większe u kobiet, które wcześniej stosowały progestageny o znanym związku z występowaniem oponiaka (iloraz szans 3,3 [95% CI, 2,6–4,1]). Po roku od zaprzestania stosowania dezogestrelu nie obserwowano zwiększonego ryzyka. [Dotyczy produktów zawierających etonogestrel: Ponieważ dezogestrel jest metabolizowany do etonogestrelu, wyniki tego badania są również istotne klinicznie dla produktu <nazwa własna>.]

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku [nazwa własna]

Kiedy nie przyjmować leku [nazwa własna]

- [...]
- Jeśli u pacjentki występuje lub kiedykolwiek rozpoznano oponiaka (zwykle łagodny nowotwór tkanki otaczającej mózg i rdzeń kręgowy). Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
- [...]

Ostrzeżenia i środki ostrożności

[...]

Oponiaki

Stosowanie [nazwa substancji czynnej] wiąże się z niewielkim zwiększeniem ryzyka zwykle łagodnego nowotworu tkanki otaczającej mózg i rdzeń kręgowy (oponiaka). Ryzyko wydaje się zwiększać wraz z dłuższym czasem stosowaniem tej substancji oraz u kobiet, u których wcześniej stosowano progestageny związane z występowaniem oponiaka. Szacuje się, że na każde 67 300 kobiet leczonych [nazwa substancji czynnej] przypada ogółem około jeden dodatkowy przypadek wystąpienia oponiaka. W razie rozpoznania oponiaka lekarz przerwie leczenie lekiem [nazwa własna] (patrz punkt „Kiedy nie

stosować leku [nazwa własna]”). Jeśli u pacjentki wystąpią jakiegokolwiek objawy, takie jak zaburzenia widzenia (np. podwójne lub niewyraźne widzenie), utrata słuchu lub dzwonięcie w uszach, utrata powonienia, nasilające się z czasem bóle głowy, utrata pamięci, drgawki lub osłabienie w obrębie rąk lub nóg, należy od razu poinformować o tym lekarza.

[...]

4. Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Zwykle łagodny nowotwór tkanki otaczającej mózg i rdzeń kręgowy (oponiak).

2. Wkładka domaciczna uwalniająca lewonorgestrel 13,5 mg – zwiększone ryzyko ciąży pozamaciczej (EPITT nr 20251)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ciąża pozamaciczna

[...] Dane z porejestracyjnych badań obserwacyjnych wskazują na większą częstość występowania ciąży pozamaciczej po zastosowaniu systemu Jaydess (13,5 mg), w porównaniu z innymi systemami terapeutycznymi domacicznymi i miedzianymi wkładkami domacicznymi (patrz punkt 4.8 „Opis wybranych działań niepożądanych”).

[...]

Ponieważ ciąża pozamaciczna może ~~wpływać na~~ mieć negatywny wpływ na płodność w przyszłości, należy dokładnie ocenić korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem systemu Jaydess, ~~w szczególności u kobiet, które nigdy nie rodziły,~~ indywidualnie dla każdego przypadku. Obejmuje to rozważenie innych systemów terapeutycznych domacicznych (wkładek domacicznych), zwłaszcza u kobiet, które mogą chcieć zajść w ciążę w przyszłości.

~~Stosowanie u kobiet, które nigdy nie rodziły: System Jaydess nie jest pierwszym wyborem antykoncepcji u kobiet, które nigdy nie rodziły, ponieważ doświadczenie kliniczne jest ograniczone.~~

4.8 Działania niepożądane

c. Opis wybranych działań niepożądanych

[...]

W ogólnokrajowym badaniu kohortowym z wykorzystaniem danych z francuskiego krajowego systemu danych dotyczących opieki zdrowotnej, porównywano hormonalne systemy terapeutyczne domaciczne i miedziane wkładki domaciczne. Po upływie 1 roku wskaźnik występowania ciąż pozamaciczych wynosił odpowiednio 0,18 (95% CI 0,14–0,23), 0,10 (95% CI 0,08–0,11), 0,04 (95% CI 0,03–0,05) oraz 0,07 (95% CI 0,07–0,08) na 100 osobołat dla systemów domacicznych z lewonorgestrellem w dawkach 13,5 mg, 19,5 mg i 52 mg oraz miedzianych wkładek domacicznych. W porównaniu z miedzianymi wkładkami domacicznymi współczynnik ryzyka wystąpienia ciąży pozamaciczej wynosił odpowiednio 2,57 (95% CI 1,92–3,43), 1,37 (95% CI 1,15–1,62) i 0,62 (95% CI 0,49–0,80) dla systemów domacicznych z lewonorgestrellem w dawkach 13,5 mg, 19,5 mg i 52 mg.

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed zastosowaniem systemu Jaydess

[...]

Ciąża pozamaciczna (ciąża poza macicą)

[...] Badania w warunkach rzeczywistych wskazują na większe ryzyko ciąży pozamacicznej podczas stosowania systemu Jaydess w porównaniu z innymi systemami terapeutycznymi domacicznymi (lewonorgestrel 19,5 mg i 52 mg) i miedzianymi wkładkami domacicznymi. Ciąża pozamaciczna jest poważnym stanem, który pociąga za sobą konieczność *natychmiastowej* pomocy lekarskiej (objawy przedmiotowe i podmiotowe – patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”) i może ~~wpływać na~~ mieć negatywny wpływ na płodność w przyszłości.