



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 September 2024¹
EMA/PRAC/433202/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 2-5 septembrie 2024

Textul informațiilor referitoare la produs din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele”, care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la produs, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Acesta se găsește pe pagina web dedicată [recomandărilor PRAC privind semnalele de siguranță](#) (numai în engleză).

Textul nou de adăugat la informațiile referitoare la produs este subliniat. Textul actual care trebuie eliminat este ~~șăi~~.

1. Acetat de medroxiprogesteron (AMP) – meningiom (EPITT nr. 20030)

Având în vedere formularea deja existentă în unele produse autorizate la nivel național, ar putea fi necesar ca deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să adapteze textul la produsele individuale.

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.3 Contraindicații

Medicamente care conțin AMP cu indicații non-oncologice (toate formele farmaceutice cu administrare injectabilă și formele farmaceutice cu administrare orală ≥ 100 mg):

meningiom sau antecedente de meningiom.

Medicamente care conțin AMP cu indicații non-oncologice și oncologice (toate formele farmaceutice cu administrare injectabilă și formele farmaceutice cu administrare orală ≥ 100 mg):

meningiom sau antecedente de meningiom (pentru indicații non-oncologice).

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



4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Medicamente care conțin AMP cu indicații non-oncologice (toate formele farmaceutice cu administrare injectabilă și formele farmaceutice cu administrare orală $\geq$ 100 mg):

Meningiom

Au fost raportate cazuri de meningiom (unic și multiplu) la pacientele tratate cu acetat de medroxiprogesteron pentru o perioadă prelungită de timp (mai mulți ani). În conformitate cu practica clinică, pacientele tratate cu acetat de medroxiprogesteron trebuie monitorizate pentru depistarea semnelor și simptomelor de meningiom. Dacă o pacientă este diagnosticată cu meningiom, administrarea de acetat de medroxiprogesteron trebuie oprită, ca măsură de precauție. În unele cazuri, s-a observat micșorarea meningiomului după întreruperea tratamentului cu acetat de medroxiprogesteron cu eliberare prelungită.

Medicamente care conțin AMP pentru indicații oncologice (toate formele farmaceutice cu administrare injectabilă și formele farmaceutice cu administrare orală $\geq$ 100 mg):

Meningiom

Au fost raportate cazuri de meningiom (unic și multiplu) la pacientele tratate cu acetat de medroxiprogesteron pentru o perioadă prelungită de timp (mai mulți ani). În conformitate cu practica clinică, pacientele trebuie monitorizate pentru depistarea semnelor și simptomelor de meningiom. Dacă o pacientă este diagnosticată cu meningiom, necesitatea continuării tratamentului cu acetat de medroxiprogesteron trebuie analizată cu atenție, de la caz la caz, ținând cont de beneficiile și riscurile individuale. În unele cazuri, s-a observat micșorarea meningiomului după întreruperea tratamentului cu acetat de medroxiprogesteron cu eliberare prelungită.

Medicamente care conțin AMP, care au indicații non-oncologice și oncologice (toate formele farmaceutice cu administrare injectabilă și formele farmaceutice cu administrare orală $\geq$ 100 mg):

Meningiom

Au fost raportate cazuri de meningiom (unic și multiplu) la pacientele tratate cu acetat de medroxiprogesteron pentru o perioadă prelungită de timp (mai mulți ani). În conformitate cu practica clinică, pacientele tratate cu acetat de medroxiprogesteron trebuie monitorizate pentru depistarea semnelor și simptomelor de meningiom.

În unele cazuri, s-a observat micșorarea meningiomului după întreruperea tratamentului cu acetat de medroxiprogesteron cu eliberare prelungită. Dacă o pacientă tratată pentru o indicație non-oncologică este diagnosticată cu meningiom, administrarea de acetat de medroxiprogesteron trebuie oprită, ca măsură de precauție.

Dacă o pacientă tratată pentru o indicație oncologică este diagnosticată cu meningiom, necesitatea continuării tratamentului cu acetat de medroxiprogesteron trebuie analizată cu atenție, de la caz la caz, ținând cont de beneficiile și riscurile individuale.

4.8 Reacții adverse

Medicamente care conțin AMP pentru toate formele farmaceutice cu administrare injectabilă și formele farmaceutice cu administrare orală $\geq$ 100 mg:

ASO Tumori benigne, maligne și nespecificate: meningiom, cu frecvență „necunoscută”.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Medicamente care conțin AMP pentru toate formele farmaceutice cu administrare injectabilă și formele farmaceutice cu administrare orală ≥ 100 mg:

Pe baza rezultatelor unui studiu epidemiologic caz-control francez, s-a observat o asociere între acetatul de medroxiprogesteron și meningiom. Acest studiu s-a bazat pe date din sistemul național de date de sănătate din Franța (SNDS – Système National des Données de Santé) și a cuprins o populație de 18 061 de femei care au avut o intervenție chirurgicală intracraniană pentru meningiom și 90 305 femei fără meningiom. Expunerea la acetat de medroxiprogesteron 150 mg/3 ml cu administrare injectabilă a fost comparată între femeile care au avut o intervenție chirurgicală intracraniană pentru meningiom și femeile fără meningiom. Analizele au indicat un risc crescut de meningiom asociat cu utilizarea acetatului de medroxiprogesteron 150 mg/3 ml [9/18 061 (0,05 %) față de 11/90 305 (0,01 %) SAU 5,55 (Î de 95 %, 2,27 până la 13,56)]. Acest risc crescut pare să fie determinat în principal de utilizarea prelungită (≥ 3 ani) a acetatului de medroxiprogesteron.

Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte să luați <denumirea medicamentului>

Medicamente care conțin AMP cu indicații non-oncologice (toate formele farmaceutice cu administrare injectabilă și formele farmaceutice cu administrare orală ≥ 100 mg):

Nu utilizați <denumirea medicamentului>

Dacă aveți meningiom sau dacă ați fost vreodată diagnosticată cu meningiom (o tumoră, de obicei benignă, a țesutului care înconjoară creierul și măduva spinării).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare din următoarele situații este valabilă în cazul dumneavoastră.

Subpunctul „Atenționări și precauții”

Meningiom

Utilizarea acetatului de medroxiprogesteron a fost asociată cu dezvoltarea unei tumori, de obicei benigne, a țesutului care înconjoară creierul și măduva spinării (meningiom). Riscul crește în special dacă-l utilizați pentru o durată mai lungă (mai mulți ani). Dacă sunteți diagnosticată cu meningiom, medicul dumneavoastră va opri tratamentul cu <denumirea medicamentului> (vezi pct. „Nu luați...”). Dacă observați simptome precum tulburări de vedere (de exemplu, vedere dublă sau încetșată), pierdere a auzului sau senzație de țiuț în urechi, pierdere a mirosului, dureri de cap care se agravează în timp, pierderi de memorie, convulsii, slăbiciune a bratelor sau picioarelor, trebuie să informați imediat medicul.

Medicamente care conțin AMP cu indicații oncologice (toate formele farmaceutice cu administrare injectabilă și formele farmaceutice cu administrare orală ≥ 100 mg):

Subpunctul „Atenționări și precauții”

Meningiom

Utilizarea acetatului de medroxiprogesteron a fost asociată cu dezvoltarea unei tumori, de obicei benigne, a țesutului care înconjoară creierul și măduva spinării (meningiom). Riscul crește în special dacă-l utilizați pentru o durată mai lungă (mai mulți ani). Dacă sunteți diagnosticată cu meningiom,

medicul dumneavoastră vă va reevalua necesitatea tratamentului cu <denumirea medicamentului>.
Dacă observați simptome precum tulburări de vedere (de exemplu, vedere dublă sau încetășată),
pierdere a auzului sau senzație de țiuț în urechi, pierdere a mirosului, dureri de cap care se agravează
în timp, pierderi de memorie, convulsii, slăbiciune a brațelor sau picioarelor, trebuie să informați
imediat medicul.

Medicamente care conțin AMP, care au indicații non-oncologice și oncologice (toate formele farmaceutice cu administrare injectabilă și formele farmaceutice cu administrare orală ≥ 100 mg):

Nu utilizați <denumirea medicamentului>

Dacă aveți meningiom sau ați fost diagnosticată vreodată cu meningiom (de obicei, o tumoră benignă a țesutului care înconjoară creierul și măduva spinării), cu excepția cazului în care utilizați <denumirea medicamentului> pentru cancer.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare din următoarele situații este valabilă în cazul dumneavoastră.

Subpunctul „Atenționări și precauții”

Meningiom

Utilizarea acetatului de medroxiprogesteron a fost asociată cu dezvoltarea unei tumori, de obicei benigne, a țesutului care înconjoară creierul și măduva spinării (meningiom). Riscul crește în special dacă-l utilizați pentru o durată mai lungă (mai mulți ani). Dacă sunteți diagnosticată cu meningiom, medicul dumneavoastră vă va reevalua necesitatea tratamentului cu <denumirea medicamentului>.
Dacă observați simptome precum tulburări de vedere (de exemplu, vedere dublă sau încetășată),
pierdere a auzului sau senzație de țiuț în urechi, pierdere a mirosului, dureri de cap care se agravează
în timp, pierderi de memorie, convulsii, slăbiciune a brațelor sau picioarelor, trebuie să informați
imediat medicul.

4. Reacții adverse posibile

Medicamente care conțin AMP pentru toate formele farmaceutice cu administrare injectabilă și formele farmaceutice cu administrare orală ≥ 100 mg

De obicei, o tumoră benignă a țesutului care înconjoară creierul și măduva spinării (meningiom), cu frecvență necunoscută (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”).