



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 September 2024¹
EMA/PRAC/433203/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 2. až 5. septembra 2024

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Nachádzajú sa na webovej stránke venovanej [Odporúčaniam výboru PRAC týkajúcim sa bezpečnostných signálov](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý má byť pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý sa má vypustiť, je ~~prečiarknutý~~.

1. Medroxyprogesterón-acetát (MPA) – meningióm (EPITT č. 20030)

Vzhľadom na už existujúce znenie pre niektoré vnútroštátne povolené lieky môže byť potrebné, aby držiteľia rozhodnutia o registrácii prispôbili text jednotlivým liekom.

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.3 Kontraindikácie

Lieky pre neonkologické indikácie obsahujúce MPA (všetky liekové formy podávané injekčne a liekové formy podávané perorálne s obsahom MPA $\geq$ 100 mg):

meningióm alebo meningióm v anamnéze.

Lieky pre neonkologické aj onkologické indikácie obsahujúce MPA (všetky liekové formy podávané injekčne a liekové formy podávané perorálne s obsahom MPA $\geq$ 100 mg):

meningióm alebo meningióm v anamnéze (pre neonkologické indikácie).

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



4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Lieky pre neonkologické indikácie obsahujúce MPA (všetky liekové formy podávané injekčne a liekové formy podávané perorálne s obsahom MPA $\geq$ 100 mg):

Meningióm

U pacientok liečených dlhodobo (niekoľko rokov) medroxyprogesterón-acetátom boli hlásené prípady meningiómu (jednotlivého a viacnásobného). U pacientok liečených medroxyprogesterón-acetátom sa majú sledovať príznaky a symptómy meningiómu v súlade s klinickou praxou. Ak sa pacientke diagnostikuje meningióm, podávanie medroxyprogesterón-acetátu sa musí preventívne ukončiť. V niektorých prípadoch sa po prerušení liečby depotným medroxyprogesterón-acetátom pozorovalo zmenšenie meningiómu.

Lieky pre onkologické indikácie obsahujúce MPA (všetky liekové formy podávané injekčne a liekové formy podávané perorálne s obsahom MPA $\geq$ 100 mg):

Meningióm

U pacientok liečených dlhodobo (niekoľko rokov) medroxyprogesterón-acetátom boli hlásené prípady meningiómu (jednotlivého a viacnásobného). U pacientok sa majú sledovať príznaky a symptómy meningiómu v súlade s klinickou praxou. Ak sa pacientke diagnostikuje meningióm, potreba ďalšej liečby medroxyprogesterón-acetátom sa má starostlivo zvážiť na individuálnom princípe, s prihliadnutím na konkrétne prínosy a riziká.

V niektorých prípadoch sa po prerušení liečby depotným medroxyprogesterón-acetátom pozorovalo zmenšenie meningiómu.

Lieky pre neonkologické aj onkologické indikácie obsahujúce MPA (všetky liekové formy podávané injekčne a liekové formy podávané perorálne s obsahom MPA $\geq$ 100 mg):

Meningióm

U pacientok liečených dlhodobo (niekoľko rokov) medroxyprogesterón-acetátom boli hlásené prípady meningiómu (jednotlivého a viacnásobného). U pacientok liečených medroxyprogesterón-acetátom sa majú sledovať príznaky a symptómy meningiómu v súlade s klinickou praxou.

V niektorých prípadoch sa po prerušení liečby depotným medroxyprogesterón-acetátom pozorovalo zmenšenie meningiómu. Ak sa pacientke liečenej pre neonkologickú indikáciu diagnostikuje meningióm, podávanie medroxyprogesterón-acetátu sa musí preventívne ukončiť.

Ak sa pacientke liečenej pre onkologickú indikáciu diagnostikuje meningióm, potreba ďalšej liečby medroxyprogesterón-acetátom sa má starostlivo zvážiť na individuálnom princípe, s prihliadnutím na konkrétne prínosy a riziká.

4.8 Nežiaduce účinky

Lieky obsahujúce MPA pre všetky liekové formy podávané injekčne a liekové formy podávané perorálne s obsahom MPA $\geq$ 100 mg:

Trieda orgánových systémov: Benígne a malígne nádory vrátane nešpecifikovaných novotvarov: meningióm, frekvencia „neznáme“.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Lieky obsahujúce MPA pre všetky liekové formy podávané injekčne a liekové formy podávané perorálne s obsahom MPA $\geq$ 100 mg:

Na základe výsledkov francúzskej epidemiologickej prípadovej kontrolnej štúdie bola pozorovaná súvislosť medzi medroxyprogesterón-acetátom a meningiómom. Táto štúdia bola založená na údajoch z francúzskeho národného systému zdravotných údajov (SNDS – Système National des Données de Santé) a zahŕňala populáciu 18 061 žien, ktoré podstúpili intrakraniálnu operáciu meningiómu a 90 305 žien bez meningiómu. Porovnávala sa expozícia medroxyprogesterón-acetátu 150 mg/3 ml v injekčnej forme u žien, ktoré podstúpili intrakraniálnu operáciu pre meningióm, a ženami bez meningiómu. V analýzach sa preukázalo nadmerné riziko vzniku meningiómu pri používaní medroxyprogesterón-acetátu 150 mg/3 ml [9/18 061 (0,05 %) v porovnaní s 11/90 305 (0,01 %) ALEBO 5,55 (95 % IS 2,27 až 13,56)]. Zdá sa, že toto nadmerné riziko je spôsobené najmä dlhodobým používaním medroxyprogesterón-acetátu ($\geq$ 3 roky).

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> <názov lieku>

Lieky pre neonkologické indikácie obsahujúce MPA (všetky liekové formy podávané injekčne a liekové formy podávané perorálne s obsahom MPA $\geq$ 100 mg):

<Neužívajte> <Nepoužívajte> <názov lieku>

Ak máte meningióm alebo vám bol niekedy diagnostikovaný meningióm (obvykle nezhubný nádor vrstvy tkaniva obklopujúceho mozog a miechu).

Ak sa vás týka niektoré z uvedených ochorení, informujte svojho lekára.

Časť „Upozornenia a opatrenia“

Meningióm

Použitie medroxyprogesterón-acetátu je spojené so vznikom zvyčajne nezhubného nádoru tkaniva obklopujúceho mozog a miechu (meningióm). Toto riziko sa zvyšuje najmä vtedy, ak tento liek používate dlhodobo (niekoľko rokov). Ak vám bol diagnostikovaný meningióm, lekár ukončí liečbu liekom <názov lieku> (pozri časť Nepoužívajte...). Ak spozorujete akékoľvek príznaky, ako sú zmeny videnia (napr. dvojité videnie alebo rozmazané videnie), strata sluchu alebo zvonenie v ušiach, strata čuchu, bolesti hlavy, ktoré sa časom zhoršujú, strata pamäti, záchvaty, slabosť rúk alebo nôh, ihneď informujte svojho lekára.

Lieky pre onkologické indikácie obsahujúce MPA (všetky liekové formy podávané injekčne a liekové formy podávané perorálne s obsahom MPA $\geq$ 100 mg):

Časť „Upozornenia a opatrenia“

Meningióm

Použitie medroxyprogesterón-acetátu je spojené so vznikom zvyčajne nezhubného nádoru tkaniva obklopujúceho mozog a miechu (meningióm). Toto riziko sa zvyšuje najmä vtedy, ak tento liek používate dlhodobo (niekoľko rokov). Ak vám bol diagnostikovaný meningióm, lekár prehodnotí liečbu liekom <názov lieku>. Ak spozorujete akékoľvek príznaky, ako sú zmeny videnia (napr. dvojité videnie

alebo rozmazané videnie), strata sluchu alebo zvonenie v ušiach, strata čuchu, bolesti hlavy, ktoré sa s časom zhoršujú, strata pamäti, záchvaty, slabosť rúk alebo nôh, ihneď informujte svojho lekára.

Lieky pre neonkologické aj onkologické indikácie obsahujúce MPA (všetky liekové formy podávané injekčne a liekové formy podávané perorálne s obsahom MPA $\geq$ 100 mg):

<Neužívajte> <Nepoužívajte> <názov lieku>

Ak máte meningióm alebo vám bol niekedy diagnostikovaný meningióm (obvykle nezhubný nádor tkaniva obklopujúceho mozog a miechu) a <neužívate> <nepoužívate> <názov lieku> na liečbu rakoviny.

Ak sa vás týka niektoré z uvedených ochorení, informujte svojho lekára.

Časť „Upozornenia a opatrenia“

Meningióm

Použitie medroxyprogesterón-acetátu je spojené so vznikom zvyčajne nezhubného nádoru tkaniva obklopujúceho mozog a miechu (meningióm). Toto riziko sa zvyšuje najmä vtedy, ak tento liek používate dlhodobo (niekoľko rokov). Ak vám bol diagnostikovaný meningióm, lekár prehodnotí liečbu liekom <názov lieku>. Ak spozorujete akékoľvek príznaky, ako sú zmeny videnia (napr. dvojité videnie alebo rozmazané videnie), strata sluchu alebo zvonenie v ušiach, strata čuchu, bolesti hlavy, ktoré sa s časom zhoršujú, strata pamäti, záchvaty, slabosť rúk alebo nôh, ihneď informujte svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Lieky obsahujúce MPA pre všetky liekové formy podávané injekčne a liekové formy podávané perorálne s obsahom MPA $\geq$ 100 mg

Obvykle nezhubný nádor tkaniva obklopujúceho mozog a miechu (meningióm) s neznámou frekvenciou výskytu (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).