



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 August 2026¹
EMA/PRAC/165049/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Prijaté 6. – 9. júla 2026 výborom PRAC

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 odstrániť, je ~~prečiarknutý~~.

1. Dezogestrel; etonogestrel – meningióm (EPITT č. 20167)

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

Meningióm alebo meningióm v anamnéze (pozri časť 4.4).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Meningióm

Súčasnú, dlhodobú používanie (≥ 1 rok) dezogestrelu sa spája s mierne zvýšeným rizikom vzniku meningiómu (pozri časti 4.3 a 4.8). [Pre lieky obsahujúce etonogestrel: Dezogestrel sa metabolizuje na etonogestrel.] Riziko sa zvyšuje s dĺžkou trvania liečby. Pred začatím liečby sa má zvážiť, že riziko môže byť vyššie u žien s predchádzajúcou expozíciou progestagénu, ktorý je spojený so zvýšeným rizikom vzniku meningiómu. U pacientok liečených <liečivom> sa majú sledovať prejavy a príznaky

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



meningiómu. Ak je u pacientky diagnostikovaný meningióm, liečba <liečivom> sa musí ukončiť. Z dostupných údajov vyplýva, že riziko vzniku meningiómu sa môže znížiť po ukončení liečby.

4.8 Nežiaduce účinky

Benígne, malígne a nešpecifikované novotvary

Frekvencia „neznáme“: Meningióm

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Meningióm

V prípadovej kontrolnej štúdii sa zistilo, že súčasné, dlhodobé používanie (≥ 1 rok) dezogestrelu 75 μg bolo spojené s miernym zvýšením rizika intrakraniálneho meningiómu, ktorý si vyžaduje operáciu (pomer pravdepodobnosti, 1,3 [95 % interval spoľahlivosti (CI), 1,1 až 1,5]). Na jeden intrakraniálny meningióm pripadalo približne 67 300 žien. Riziko bolo vyššie pri dlhšom trvaní (≥ 7 rokov) liečby (pomer pravdepodobnosti 2,1 [95 % IS, 1,5 až 2,9]). Vyššie riziko bolo u žien, ktoré predtým používali progestagén so známou súvislosťou s meningiómom (pomer pravdepodobnosti 3,3 [95 % IS 2,6 až 4,1]). Jeden rok po vysadení dezogestrelu sa zvýšené riziko už nepozorovalo. [Pre lieky obsahujúce etonogestrel: Keďže dezogestrel sa metabolizuje na etonogestrel, výsledky tejto štúdie sú klinicky významné aj pre <názov lieku>.]

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete [názov lieku]

Nepoužívajte [názov lieku]

- [...]
- Ak máte meningióm alebo vám bol niekedy diagnostikovaný meningióm (nádor tkaniva obklopujúceho mozog a miechu, ktorý je zvyčajne nezhubný). Pozri časť Upozornenia a opatrenia.
- [...]

Upozornenia a opatrenia

[...]

Meningiómy

Použitie [liečiva] sa spája s malým zvýšením rizika vzniku nádoru v tkanive obklopujúcom mozog a miechu, ktorý je zvyčajne nezhubný (meningióm). Zdá sa, že toto riziko sa zvyšuje pri dlhšom používaní a u žien, ktoré predtým používali progestagény so súvislosťou s meningiómom. Celkovo sa odhaduje, že na každých 67 300 žien liečených [účinnou látkou] sa vyskytne približne jeden prípad meningiómu. Ak vám bol diagnostikovaný meningióm, váš lekár ukončí liečbu liekom [názov lieku] (pozri časť „Nepoužívajte [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 časom zhoršujú, strata pamäti, záchvaty alebo slabosť rúk alebo nôh, musíte okamžite informovať svojho lekára.

[...]

4. Možné vedľajšie účinky

Neznáma frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)

- nádor tkaniva obklopujúceho mozog a miechu, ktorý je zvyčajne nezhubný (meningióm);

2. Intrauterinný inzert s levonorgestrelom 13,5 mg – zvýšené riziko ektoptickej gravidity (EPITT č. 20251)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ektopická gravidita

[...] Údaje z pozorovacích štúdií po registrácii lieku uvádzajú vyššiu mieru výskytu ektoptickej gravidity pri použití lieku Jaydess (13,5 mg) v porovnaní s inými intrauterinnými inzertmi a medenými intrauterinnými telieskami (pozri časť 4.8, opis vybraných nežiaducich reakcií).

[...]

Kedže ektopická gravidita môže ~~ovplyvniť~~ ohroziť budúcu plodnosť, prínosy a riziká používania lieku Jaydess sa majú dôkladne vyhodnotiť ~~najmä v prípade žien, ktoré ešte nerodili na individuálnom základe.~~ To zahŕňa posúdenie ďalších druhov intrauterinných inzertov/teliesok, najmä u žien, ktoré by mohli chcieť v budúcnosti otehotnieť.

~~Použitie u žien, ktoré ešte nerodili:~~ Vzhľadom na obmedzené klinické skúsenosti, nie je Jaydess prvou voľbou antikoncepcie pre ženy, ktoré ešte nerodili.

4.8 Nežiaduce účinky

c. Opis vybraných nežiaducich reakcií

[...]

V celonárodnej kohortovej štúdii, v ktorej sa použili údaje z francúzskeho národného systému údajov o zdravotnej starostlivosti (French National Healthcare Data System), sa porovnávali hormonálne intrauterinné inzerty a medené intrauterinné telieska. Počas jedného roka bola miera výskytu ektoptickej gravidity 0,18 (95 % IS 0,14 – 0,23), 0,10 (95 % IS 0,08 – 0,11), 0,04 (95 % IS 0,03 – 0,05) na 100 osoborokov pre levonorgestrel a 13,5 mg, 19,5 mg, 52 mg intrauterinný inzert a 0,07 (95 % IS 0,07 – 0,08) na 100 osoborokov pre medené intrauterinné teliesko. V porovnaní s medenými intrauterinnými telieskami bol pomer rizika pre ektopické tehotenstvo 2,57 (95 % CI 1,92 – 3,43), 1,37 (95 % CI 1,15 – 1,62) a 0,62 (95 % CI 0,49 – 0,80) pre levonorgestrel 13,5 mg, 19,5 mg a 52 mg intrauterinný inzert v uvedenom poradí.

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Jaydes

[...]

Mimomaternicové tehotenstvo

[...] V reálnych štúdiách sa uvádza vyššie riziko mimomaternicového tehotenstva pri používaní lieku Jaydess v porovnaní s inými vnútromaternicovými pomôckami (levonorgestrel 19,5 a 52 mg) a medenými vnútromaternicovými telieskami. Mimomaternicové tehotenstvo je závažný stav, ktorý si vyžaduje *okamžitú* lekársku pomoc (prejavy a príznaky sú uvedené v časti 2 „Upozornenia a opatrenia“) a môže ~~ovplyvniť~~ ohroziť vašu plodnosť v budúcnosti.