



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 August 2026¹
EMA/PRAC/165051/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antaget vid PRAC:s möte den 6–9 juli 2026

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet om PRAC:s rekommendationer om signaler, som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler. Dokumentet finns på webbplatsen för [PRAC:s rekommendationer om säkerhetssignaler](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är ~~genomstruken~~.

1. Desogestrel; etonogestrel – meningiom (EPITT nr 20167)

Med beaktande av den redan befintliga ordalydelsen i vissa nationellt godkända läkemedel kan innehavarna av godkännande för försäljning behöva anpassa texten till enskilda produkter.

Produktresumé

4.3 Kontraindikationer

Meningiom eller tidigare meningiom (se avsnitt 4.4).

4.4 Varningar och försiktighet

Meningiom

Pågående, långvarig användning (≥ 1 år) av desogestrel har förknippats med en något förhöjd risk för meningiom (se avsnitt 4.3 och 4.8). [För läkemedel som innehåller etonogestrel: Desogestrel metaboliseras till etonogestrel.] Risken ökade vid längre behandlingstid. Risken kan vara högre hos kvinnor med tidigare exponering för gestagener, förknippade med en ökad risk för meningiom vilket bör beaktas innan behandling inleds. Patienter som behandlas med <substans> ska övervakas med avseende på tecken och symtom på meningiom. Om en patient diagnostiseras med meningiom ska

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



behandlingen med <substans> sätts ut. Tillgängliga data tyder på att risken för meningiom kan minska efter utsättning av behandling.

4.8 Biverkningar

Neoplasier; benigna, maligna och ospecificerade tumörer.

Ingen känd frekvens: meningiom.

Beskrivning av utvalda biverkningar

Meningiom

I en fallkontrollstudie fann man att pågående, långvarig användning (≥ 1 år) av desogestrel 75 µg var förknippad med en något förhöjd risk för intrakraniellt meningiom som kräver kirurgi (oddskvot, 1,3 [95-% konfidensintervall, 1,1–1,5]). Totalt behövde 67 300 kvinnor exponeras för att orsaka ett fall av intrakraniellt meningiom. Risken ökade vid en längre tids behandling (≥ 7 år) (oddskvot, 2,1 [95-% konfidensintervall, 1,5–2,9]). Den ökade risken var större hos kvinnor som tidigare hade använt en gestagen med känd koppling till meningiom (oddskvot 3,3 [95-% konfidensintervall, 2,6–4,1]). Ett år efter utsättning av desogestrel observerades inte längre någon förhöjd risk. [För läkemedel som innehåller etonogestrel: Eftersom desogestrel metaboliseras till etonogestrel är resultaten från denna studie även av klinisk relevans för <produktnamn>.]

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar [produktnamn]

Ta inte <produktnamn>

- [...]
- Om du har meningiom eller tidigare har diagnostiserats med meningiom (en tumör i det vävnadsskikt som omger hjärnan och ryggmärgen och som vanligtvis är godartad). Se avsnittet "Varningar och försiktighet".
- [...]

Varningar och försiktighet

[...]

Meningiom

Användningen av [aktiv substans] har kopplats till en något förhöjd risk för tumörer i det vävnadsskikt som omger hjärnan och ryggmärgen och som vanligtvis är godartade (meningiom). Risken tycks öka vid längre tids användning och hos kvinnor som tidigare har använt gestagener med känd koppling till meningiom. Sammantaget uppskattas ett ytterligare fall av meningiom inträffa per 67 300 kvinnor som behandlas med [aktiv substans]. Om du diagnostiseras med meningiom kommer läkaren att avbryta behandlingen med [Produktnamn] (se avsnittet "Använd inte [Produktnamn]"). Tala genast om för din läkare om du får symtom såsom synförändringar (t.ex. dubbelseende eller dimsyn), nedsatt hörsel eller ringningar i öronen, förlorat luktsinne, huvudvärk som förvärras över tid, minnesförlust, anfall eller svaghet i armar eller ben.

[...]

4. Eventuella biverkningar

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Tumör i det vävnadsskikt som omger hjärnan och ryggmärgen och som vanligtvis är godartad (meningiom).

2. Levonorgestrel intrauterint inlägg 13,5 mg – ökad risk för utomkvedshavandeskap (EPITT nr 20251)

Produktresumé

4.4 Varningar och försiktighet

Utomkvedshavandeskap

[...] Data från observationsstudier efter godkännandet visar högre incidenstal för utomkvedshavandeskap med Jaydess (13,5 mg), jämfört med andra hormonella intrauterina inlägg och intrauterina kopparspiraler (se avsnitt 4.8, "Beskrivning av utvalda biverkningar").

[...]

Eftersom utomkvedshavandeskap kan ~~påverka~~ äventyra framtida fertilitet ska nyttan och riskerna med att använda Jaydess utvärderas noggrantsärskilt för ~~kvinnor som inte har fött barn på individuell basis.~~ Användningen av andra hormonella intrauterina inlägg/intrauterina spiraler ska beaktas, särskilt hos kvinnor som kan tänkas vilja bli gravida i framtiden.

~~Användning till kvinnor som inte fött barn:~~ Jaydess är inte förstahandsval av preventivmedel för ~~kvinnor som inte fött barn eftersom den kliniska erfarenheten är begränsad.~~

4.8 Biverkningar

c. Beskrivning av utvalda biverkningar

[...]

I en landsomfattande kohortstudie med hjälp av data från det franska nationella hälso- och sjukvårdssystemet jämfördes hormonella intrauterina inlägg och intrauterina kopparspiraler. Vid år 1 var incidensen för utomkvedshavandeskap 0,18 (95-procentigt konfidensintervall 0,14–0,23), 0,10 (95-procentigt konfidensintervall 0,08–0,11), 0,04 (95-% konfidensintervall 0,03–0,05) och 0,07 (95-% konfidensintervall 0,07–0,08) per 100 person-år, för hormonella intrauterina inlägg med 13,5 mg, 19,5 mg respektive 52 mg levonorgestrel samt intrauterina kopparspiraler. Jämfört med intrauterina kopparspiraler var riskkvoterna för utomkvedshavandeskap 2,57 (95-% konfidensintervall 1,92–3,43), 1,37 (95-procentigt konfidensintervall 1,15–1,62) och 0,62 (95-% konfidensintervall 0,49–0,80) för hormonella intrauterina inlägg med 13,5 mg, 19,5 mg respektive 52 mg levonorgestrel.

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du använder Jaydess

[...]

Extrauterin graviditet (graviditet utanför livmodern)

[...] RWE-studier (studier baserade på verkliga data) rapporteras en högre risk för utomkvedshavandeskap med Jaydess jämfört med andra hormonella intrauterina inlägg (levonorgestrel 19,5 mg och 52 mg) och intrauterina kopparspiraler. En extrauterin graviditet är ett allvarligt tillstånd som kräver *omedelbar* medicinsk vård (se avsnitt 2, "Varningar och försiktighet" för tecken och symtom) och som kan ~~påverka~~ äventyra framtida fertilitet.