



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 September 2024¹
EMA/PRAC/433206/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Нов текст в продуктовата информация — извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Прието от PRAC 2—5 септември 2024 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е взет от документа, озаглавен „Препоръки на PRAC относно сигнали“, който съдържа целия текст на препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи насоки за обработката на сигналите. Текстът може да се намери на уеб страницата за [препоръки на PRAC относно сигнали за безопасност](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

1. Медроксипрогестерон ацетат (МРА) — менингиом (ЕРІТТ № 20030)

Като се вземе предвид вече съществуващият текст в някои продукти, разрешени за употреба по национална процедура, може да се наложи текстът да бъде адаптиран за отделни продукти от притежателите на разрешения за употреба.

Кратка характеристика на продукта

4.3 Противопоказания

Продукти за неонкологични показания, съдържащи МРА, (всички инжекционни форми и перорални форми, съдържащи ≥ 100 mg):

Менингиом или анамнеза за менингиом.

Продукти за неонкологични и онкологични показания, съдържащи МРА, (всички инжекционни форми и ≥ 100 mg перорални форми):

Менингиом или анамнеза за менингиом (за неонкологични показания).

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



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Продукти за неонкологични показания, съдържащи МРА, (всички инжекционни форми и перорални форми, съдържащи ≥ 100 mg):

Менингиом

Случаи на менингиом (единичен и множествен) са съобщени при пациенти, лекувани с медроксипрогестерон ацетат за продължителен период от време (няколко години). Пациентите, лекувани с медроксипрогестерон ацетат, трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на менингиом в съответствие с клиничната практика. Ако при пациента е диагностициран менингиом, като предпазна мярка медроксипрогестерон ацетат трябва да бъде спряен. В някои случаи е наблюдавано свиване на менингиома след спиране на лечението с медроксипрогестерон ацетат депо.

Продукти за онкологични показания, съдържащи МРА (всички инжекционни форми и перорални форми, съдържащи ≥ 100 mg):

Менингиом

Случаи на менингиом (единичен и множествен) са съобщени при пациенти, лекувани с медроксипрогестерон ацетат за продължителен период от време (няколко години). Пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на менингиоми в съответствие с клиничната практика. Ако при пациента е диагностициран менингиом, необходимостта от по-нататъшно лечение с медроксипрогестерон ацетат трябва внимателно да се прецени за всеки отделен случай, като се вземат предвид индивидуалните ползи и рискове. В някои случаи е наблюдавано свиване на менингиома след спиране на лечението с медроксипрогестерон ацетат депо.

Продукти за неонкологични и онкологични показания, съдържащи МРА, (всички инжекционни форми и перорални форми, съдържащи ≥ 100 mg):

Менингиом

Случаи на менингиом (единичен и множествен) са съобщени при пациенти, лекувани с медроксипрогестерон ацетат за продължителен период от време (няколко години). Пациентите, лекувани с медроксипрогестерон ацетат, трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на менингиом в съответствие с клиничната практика.

В някои случаи е наблюдавано свиване на менингиома след спиране на лечението с медроксипрогестерон ацетат депо. Ако при пациента, лекуван за неонкологично показание, е диагностициран менингиом, като предпазна мярка медроксипрогестерон ацетат трябва да бъде спряен.

Ако при пациента, лекуван за онкологично показание, е диагностициран менингиом, необходимостта от допълнително лечение с медроксипрогестерон ацетат трябва внимателно да се прецени за всеки отделен случай, като се вземат предвид индивидуалните ползи и рискове.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Продукти, съдържащи МРА, за всички инжекционни форми и перорални форми, съдържащи ≥ 100 mg:

СОК Неоплазми — доброкачествени, злокачествени и неопределени: менингиом, честота „с неизвестна честота“.

5.1 Фармакодинамични свойства

Продукти, съдържащи МРА, за всички инжекционни форми и перорални форми, съдържащи ≥ 100 mg:

Въз основа на резултатите от френско епидемиологично проучване "случай-контрола" е наблюдавана връзка между медроксипрогестерон ацетат и менингиом. Това проучване се основава на данни от френската национална система за здравни данни (SNDS — Système National des Données de Santé) и обхваща популация от 18 061 жени, които са преминали интракраниална операция за менингиом, и 90 305 жени без менингиом. Експозицията на медроксипрогестерон ацетат 150 mg/3ml инжекционен разтвор е сравнена между жени, които са преминали интракраниална операция за менингиом, и жени без менингиом. Анализите установяват значително повишен риск от развитие на менингиом при употребата на медроксипрогестерон ацетат 150 mg/3 ml (9/18 061 (0,05 %) спрямо 11/90 305 (0,01 %), ИЛИ 5,55 (95 % CI 2,27 до 13,56)). Изглежда, че този повишен риск се дължи предимно на продължителната употреба (≥ 3 години) на медроксипрогестерон ацетат.

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете <наименование на продукта>

Продукти за неонкологични показания, съдържащи МРА, (всички инжекционни форми и перорални форми, съдържащи ≥ 100 mg):

Не използвайте <наименование на продукта>

Ако имате менингиом или някога сте били диагностицирани с менингиом (обикновено доброкачествен тумор на обвивките на главния и гръбначния мозък).

Информирайте Вашия лекар, ако някое от следните състояния се отнася за Вас.

Подточка „Предупреждения и предпазни мерки“

Менингиом

Употребата на медроксипрогестерон ацетат е свързана с развитието обикновено на доброкачествен тумор на обвивките на главния и гръбначния мозък (менингиом). Рискът се увеличава особено при по-продължителна употреба (няколко години). Ако при Вас е диагностициран менингиом, Вашият лекар ще спре лечението с <наименование на продукта> (вж. точка „Не приемайте...“). Ако забележите някакви симптоми, например промени в зрението (напр. двойно или замъглено виждане), загуба на слух или шум в ушите, загуба на обоняние, главоболие, което се влошава с времето, загуба на памет, припадъци, слабост в ръцете или краката, трябва веднага да информирате Вашия лекар.

Продукти за онкологични показания, съдържащи МРА (всички инжекционни форми и перорални форми, съдържащи ≥ 100 mg):

Подточка „Предупреждения и предпазни мерки“

Менингиом

Употребата на медроксипрогестерон ацетат е свързана с развитието обикновено на доброкачествен тумор на обвивките на главния и гръбначния мозък (менингиом). Рискът се увеличава особено при по-продължителна употреба (няколко години). Ако при Вас е диагностициран менингиом, Вашият лекар ще преразгледа лечението Ви с <наименование на продукта>. Ако забележите някакви симптоми, например промени в зрението (напр. двойно или замъглено виждане), загуба на слух или шум в ушите, загуба на обоняние, главоболие, което се влошава с времето, загуба на памет, припадъци, слабост в ръцете или краката, трябва веднага да информирате Вашия лекар.

Продукти за неонкологични и онкологични показания, съдържащи МРА, които имат (всички инжекционни форми и перорални форми, съдържащи ≥ 100 mg):

Не използвайте <наименование на продукта>

Ако имате менингиом или при Вас е диагностициран менингиом (обикновено доброкачествен тумор на обвивките на главния и гръбначния мозък), освен ако не използвате <наименование на продукта> за лечение на рак.

Информирайте Вашия лекар, ако някое от следните състояния се отнася за Вас.

Подточка „Предупреждения и предпазни мерки“

Менингиом

Употребата на медроксипрогестерон ацетат е свързана с развитието обикновено на доброкачествен тумор на обвивките на главния и гръбначния мозък (менингиом). Рискът се увеличава особено при по-продължителна употреба (няколко години). Ако при Вас е диагностициран менингиом, Вашият лекар ще преразгледа лечението Ви с <наименование на продукта>. Ако забележите някакви симптоми, например промени в зрението (напр. двойно или замъглено виждане), загуба на слух или шум в ушите, загуба на обоняние, главоболие, което се влошава с времето, загуба на памет, припадъци, слабост в ръцете или краката, трябва веднага да информирате Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Продукти, съдържащи МРА, отнася се за всички инжекционни форми и перорални форми, съдържащи ≥ 100 mg

Обикновено доброкачествен тумор на обвивките на главния и гръбначния мозък (менингиом), с неизвестна честота (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“).