



30 September 2024¹
EMA/PRAC/433188/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Νέα διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος - Αποσπάσματα από τις συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις

Εγκρίθηκαν κατά τη συνεδρίαση της PRAC στις 2-5 Σεπτεμβρίου 2024

Η διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος στο παρόν έγγραφο προέρχεται από το έγγραφο με τίτλο «Συστάσεις της PRAC σχετικά με τις ενδείξεις», το οποίο περιέχει ολόκληρο το κείμενο των συστάσεων της PRAC σχετικά με την επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος, καθώς και ορισμένες γενικές οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό των ενδείξεων. Διατίθεται στην ιστοσελίδα για τις [συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου \(PRAC\) σχετικά με τις ενδείξεις ασφάλειας](#) (μόνο στα αγγλικά).

Το νέο κείμενο που προστίθεται στις πληροφορίες του προϊόντος είναι υπογραμμισμένο. Το υφιστάμενο κείμενο που διαγράφεται επισημαίνεται με διακριτή γραφή.

1. Οξική μεδροξυπρογεστερόνη (MPA) — μηνιγγίωμα (ΕΡΙΤΤ αριθ. 20030)

Λαμβανομένης υπόψη της ήδη υπάρχουσας διατύπωσης σε ορισμένα προϊόντα που έχουν εγκριθεί σε εθνικό επίπεδο, το κείμενο ενδέχεται να χρειαστεί να προσαρμοστεί από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας στα μεμονωμένα προϊόντα.

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.3 Αντενδείξεις

Προϊόντα που περιέχουν MPA και ενδείκνυνται για μη ογκολογικές παθήσεις (όλα τα ενέσιμα σκευάσματα και πόσιμα σκευάσματα ≥ 100 mg):

Μηνιγγίωμα ή ιστορικό μηνιγγιώματος.

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



Προϊόντα που περιέχουν MPA και ενδείκνυνται τόσο για μη ογκολογικές όσο και για ογκολογικές παθήσεις (όλα τα ενέσιμα σκευάσματα και πόσιμα σκευάσματα ≥ 100 mg):

Μηνιγγίωμα ή ιστορικό μηνιγγιώματος (για μη ογκολογικές ενδείξεις).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Προϊόντα που περιέχουν MPA και ενδείκνυνται για μη ογκολογικές παθήσεις (όλα τα ενέσιμα σκευάσματα και πόσιμα σκευάσματα ≥ 100 mg):

Μηνιγγίωμα

Σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με οξική μεδροξυπρογεστερόνη για παρατεταμένο χρονικό διάστημα (επί σειρά ετών) έχουν αναφερθεί περιστατικά μηνιγγιώματος (μονήρη και πολλαπλά). Οι ασθενείς που λαμβάνουν οξική μεδροξυπρογεστερόνη πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα μηνιγγιώματος σύμφωνα με την κλινική πρακτική. Εάν ο ασθενής διαγνωστεί με μηνιγγίωμα, η οξική μεδροξυπρογεστερόνη πρέπει να διακοπεί προληπτικά.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, παρατηρήθηκε συρρίκνωση του μηνιγγιώματος μετά τη διακοπή της θεραπείας με οξική μεδροξυπρογεστερόνη βραδείας αποδέσμευσης (depot medroxyprogesterone acetate, DMPA).

Προϊόντα που περιέχουν MPA και ενδείκνυνται για ογκολογικές παθήσεις (όλα τα ενέσιμα σκευάσματα και πόσιμα σκευάσματα ≥ 100 mg):

Μηνιγγίωμα

Σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με οξική μεδροξυπρογεστερόνη για παρατεταμένο χρονικό διάστημα (επί σειρά ετών) έχουν αναφερθεί περιστατικά μηνιγγιώματος (μονήρη και πολλαπλά). Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα μηνιγγιώματος σύμφωνα με την κλινική πρακτική. Εάν ασθενής διαγνωστεί με μηνιγγίωμα, η ανάγκη περαιτέρω θεραπείας με οξική μεδροξυπρογεστερόνη πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά κατά περίπτωση, λαμβάνοντας υπόψη τα ατομικά οφέλη και τους κινδύνους. Σε ορισμένες περιπτώσεις, παρατηρήθηκε συρρίκνωση του μηνιγγιώματος μετά τη διακοπή της θεραπείας με οξική μεδροξυπρογεστερόνη βραδείας αποδέσμευσης (depot medroxyprogesterone acetate, DMPA).

Προϊόντα που περιέχουν MPA και ενδείκνυνται τόσο για μη ογκολογικές όσο και για ογκολογικές παθήσεις (όλα τα ενέσιμα σκευάσματα και πόσιμα σκευάσματα ≥ 100 mg):

Μηνιγγίωμα

Σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με οξική μεδροξυπρογεστερόνη για παρατεταμένο χρονικό διάστημα (επί σειρά ετών) έχουν αναφερθεί περιστατικά μηνιγγιώματος (μονήρη και πολλαπλά). Οι ασθενείς που λαμβάνουν οξική μεδροξυπρογεστερόνη πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα μηνιγγιώματος σύμφωνα με την κλινική πρακτική.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, παρατηρήθηκε συρρίκνωση του μηνιγγιώματος μετά τη διακοπή της θεραπείας με οξική μεδροξυπρογεστερόνη βραδείας αποδέσμευσης (depot medroxyprogesterone acetate, DMPA). Εάν ο ασθενής που λαμβάνει θεραπεία για μη ογκολογική πάθηση διαγνωστεί με μηνιγγίωμα, η οξική μεδροξυπρογεστερόνη πρέπει να διακοπεί προληπτικά.

Εάν ο ασθενής που λαμβάνει θεραπεία για ογκολογική πάθηση διαγνωστεί με μηνιγγίωμα, η ανάγκη περαιτέρω θεραπείας με οξική μεδροξυπρογεστερόνη πρέπει να εξεταστεί προσεκτικά, λαμβάνοντας υπόψη τα ατομικά οφέλη και τους κινδύνους.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Προϊόντα που περιέχουν MPA (όλα τα ενέσιμα σκευάσματα και πόσιμα σκευάσματα ≥ 100 mg):

Κατηγορία/οργανικό σύστημα Νεοπλάσματα καλοήθη, κακοήθη και μη καθορισμένα: μηνιγγίωμα, συχνότητα «μη γνωστή».

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Προϊόντα που περιέχουν MPA (όλα τα ενέσιμα σκευάσματα και πόσιμα σκευάσματα ≥ 100 mg):

Βάσει των αποτελεσμάτων μιας γαλλικής επιδημιολογικής μελέτης ασθενών-μαρτύρων, παρατηρήθηκε συσχέτιση μεταξύ οξικής μεδροξυπρογεστερόνης και μηνιγγιώματος. Η εν λόγω μελέτη βασίστηκε σε δεδομένα από το Εθνικό Σύστημα Δεδομένων Υγείας της Γαλλίας (SNDS – Système National des Données de Santé) και περιελάμβανε πληθυσμό 18 061 γυναικών που είχαν υποβληθεί σε ενδοκρανιακή χειρουργική επέμβαση για μηνιγγίωμα και 90 305 γυναικών χωρίς μηνιγγίωμα. Η έκθεση στην ενέσιμη οξική μεδροξυπρογεστερόνη 150 mg/3ml συγκρίθηκε μεταξύ των γυναικών που είχαν υποβληθεί σε ενδοκρανιακή χειρουργική επέμβαση για μηνιγγίωμα και των γυναικών χωρίς μηνιγγίωμα. Οι αναλύσεις κατέδειξαν αυξημένο κίνδυνο μηνιγγιώματος με τη χρήση οξικής μεδροξυπρογεστερόνης 150 mg/3 ml (9/18 061 (0,05%) έναντι 11/90 305 (0,01%), λόγος πιθανοτήτων (OR) 5,55 (διάστημα εμπιστοσύνης 95% 2,27 έως 13,56)). Ο εν λόγω αυξημένος κίνδυνος φαίνεται να οφείλεται κυρίως στην παρατεταμένη χρήση (≥ 3 ετών) οξικής μεδροξυπρογεστερόνης.

Φύλλο οδηγιών

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το <ονομασία προϊόντος>

Προϊόντα που περιέχουν MPA και ενδείκνυνται για μη ογκολογικές παθήσεις (όλα τα ενέσιμα σκευάσματα και πόσιμα σκευάσματα ≥ 100 mg):

Να μη χρησιμοποιείτε το <ονομασία προϊόντος>

Εάν πάσχετε από μηνιγγίωμα ή έχετε διαγνωστεί στο παρελθόν με μηνιγγίωμα (συνήθως καλοήθης όγκος του στρώματος ιστού που περιβάλλει τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό).

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν πάσχετε από οποιαδήποτε από τις παρακάτω παθήσεις.

Υποεπαισιότητα «προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»

Μηνιγγίωμα

Η χρήση οξικής μεδροξυπρογεστερόνης έχει συνδεθεί με την ανάπτυξη συνήθως καλοήθων όγκων του ιστού που περιβάλλει τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό (μηνιγγίωμα). Ο κίνδυνος αυξάνεται, ιδίως όταν χρησιμοποιείτε το φάρμακο για μεγαλύτερη διάρκεια (επί σειρά ετών). Εάν έχετε διαγνωστεί με μηνιγγίωμα, ο γιατρός σας θα διακόψει τη θεραπεία σας με <ονομασία προϊόντος > (βλ. παράγραφο «Μην πάρετε...»). Εάν παρατηρήσετε συμπτώματα όπως αλλαγές στην όραση (π.χ. διπλωπία ή θολή όραση), απώλεια ακοής ή εμβοές, απώλεια οσμής, κεφαλαλγίες που επιδεινώνονται με την πάροδο του

χρόνου, απώλεια μνήμης, επιληπτικές κρίσεις, αδυναμία στα χέρια ή τα πόδια σας, πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας.

Προϊόντα που περιέχουν MPA για ογκολογικές παθήσεις (όλα τα ενέσιμα σκευάσματα και πόσιμα σκευάσματα ≥ 100 mg):

Υποενότητα «προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»

Μηνιγγίωμα

Η χρήση οξικής μεδροξυπρογεστερόνης έχει συνδεθεί με την ανάπτυξη συνήθως καλοήθων όγκων του ιστού που περιβάλλει τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό (μηνιγγίωμα). Ο κίνδυνος αυξάνεται, ιδίως όταν χρησιμοποιείτε το φάρμακο για μεγαλύτερη διάρκεια (επί σειρά ετών). Εάν έχετε διαγνωστεί με μηνιγγίωμα, ο γιατρός σας θα επανεξετάσει τη θεραπεία σας με <ονομασία προϊόντος>. Εάν παρατηρήσετε συμπτώματα όπως αλλαγές στην όραση (π.χ. διπλωπία ή θολή όραση), απώλεια ακοής ή εμβοές, απώλεια οσμής, κεφαλαλγίες που επιδεινώνονται με την πάροδο του χρόνου, απώλεια μνήμης, επιληπτικές κρίσεις, αδυναμία στα χέρια ή τα πόδια σας, πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας.

Προϊόντα που περιέχουν MPA και ενδείκνυνται τόσο για μη ογκολογικές όσο και για ογκολογικές παθήσεις (όλα τα ενέσιμα σκευάσματα και πόσιμα σκευάσματα ≥ 100 mg):

Να μη χρησιμοποιείτε το <ονομασία προϊόντος>

Εάν έχετε μηνιγγίωμα ή έχετε διαγνωστεί με μηνιγγίωμα στο παρελθόν (όγκος, συνήθως καλοήθης, του ιστού που περιβάλλει τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό), εκτός εάν χρησιμοποιείτε το <ονομασία προϊόντος > για θεραπεία καρκίνου.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν πάσχετε από οποιαδήποτε από τις παρακάτω παθήσεις.

Υποενότητα «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»

Μηνιγγίωμα

Η χρήση οξικής μεδροξυπρογεστερόνης έχει συνδεθεί με την ανάπτυξη συνήθως καλοήθων όγκων του ιστού που περιβάλλει τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό (μηνιγγίωμα). Ο κίνδυνος αυξάνεται, ιδίως όταν χρησιμοποιείτε το φάρμακο για μεγαλύτερη διάρκεια (επί σειρά ετών). Εάν έχετε διαγνωστεί με μηνιγγίωμα, ο γιατρός σας θα επανεξετάσει τη θεραπεία σας με <ονομασία προϊόντος>. Εάν παρατηρήσετε συμπτώματα όπως αλλαγές στην όραση (π.χ. διπλωπία ή θολή όραση), απώλεια ακοής ή εμβοές, απώλεια οσμής, κεφαλαλγίες που επιδεινώνονται με την πάροδο του χρόνου, απώλεια μνήμης, επιληπτικές κρίσεις, αδυναμία στα χέρια ή τα πόδια σας, πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Προϊόντα που περιέχουν MPA (όλα τα ενέσιμα σκευάσματα και τα πόσιμα σκευάσματα ≥ 100 mg)

Συνήθως καλοήθης όγκος του ιστού που περιβάλλει τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό (μηνιγγίωμα), μη γνωστής συχνότητας (βλ. παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).