



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 September 2024¹
EMA/PRAC/448730/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna öryggisboða

Samþykkt á fundi PRAC 2.-5. september 2024

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna öryggisboða (*PRAC recommendations on signals*)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um málsmeðferð öryggisboða. Skjalið er hægt að nálgast á vefsíðu fyrir [PRAC ráðleggingar vegna öryggisboða](#) (aðeins á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~.

1. Medroxýprógesterónasetat – Heilahimnuæxli (EPITT nr. 20030)

Með tilliti til texta sem nú þegar er í sumum landslyfjum geta markaðsleyfishafar þurft að aðlaga textann fyrir einstaka lyf.

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.3 Frábendingar

Lyf sem innihalda medroxýprógesterónasetat með aðrar ábendingar en krabbamein (öll stungulyf og lyf til inntöku sem eru ≥ 100 mg)

Heilahimnuæxli eða saga um heilahimnuæxli.

Lyf sem innihalda medroxýprógesterónasetat og eru bæði með ábendingar við krabbameini og aðrar ábendingar (öll stungulyf og lyf til inntöku sem eru ≥ 100 mg)

Heilahimnuæxli eða saga um heilahimnuæxli (gildir um aðrar ábendingar en krabbamein).

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



4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Lyf sem innihalda medroxýprógesterónasetat með aðrar ábendingar en krabbamein (öll stungulyf og lyf til inntöku sem eru ≥ 100 mg)

Heilahimnuæxli

Tilkynnt hefur verið um heilahimnuæxli (stök eða mörg) hjá sjúklingum sem hafa verið meðhöndlaðir með medroxýprógesterónasetati í langan tíma (nokkur ár). Fylgjast skal með sjúklingum sem fá meðferð með medroxýprógesterónasetati með tilliti til teikna og einkenna um heilahimnuæxli í samræmi við klínískt verklag. Ef heilahimnuæxli greinist hjá sjúklingi skal stöðva meðferð með medroxýprógesterónasetati sem varúðarráðstöfun.

Í sumum tilfellum hefur heilahimnuæxli minnkað eftir að meðferð með medroxýprógesterónasetati á forðalyfjaformi var hætt.

Lyf sem innihalda medroxýprógesterónasetat með ábendingar við krabbameini (öll stungulyf og lyf til inntöku sem eru ≥ 100 mg)

Heilahimnuæxli

Tilkynnt hefur verið um heilahimnuæxli (stök eða mörg) hjá sjúklingum sem hafa verið meðhöndlaðir með medroxýprógesterónasetati í langan tíma (nokkur ár). Fylgjast skal með sjúklingum með tilliti til teikna og einkenna um heilahimnuæxli í samræmi við klínískt verklag. Ef heilahimnuæxli greinist hjá sjúklingi skal endurskoða þörfina á áframhaldandi meðferð með medroxýprógesterónasetati vandlega hjá hverjum sjúklingi fyrir sig og taka einstaklingsbundinn ávinning og áhættu með í reikninginn. Í sumum tilfellum hefur heilahimnuæxli minnkað eftir að meðferð með medroxýprógesterónasetati á forðalyfjaformi var hætt.

Lyf sem innihalda medroxýprógesterónasetat og eru bæði með ábendingar við krabbameini og aðrar ábendingar (öll stungulyf og lyf til inntöku sem eru ≥ 100 mg)

Heilahimnuæxli

Tilkynnt hefur verið um heilahimnuæxli (stök eða mörg) hjá sjúklingum sem hafa verið meðhöndlaðir með medroxýprógesterónasetati í langan tíma (nokkur ár). Fylgjast skal með sjúklingum sem fá meðferð með medroxýprógesterónasetati með tilliti til teikna og einkenna um heilahimnuæxli í samræmi við klínískt verklag.

Í sumum tilfellum hefur heilahimnuæxli minnkað eftir að meðferð með medroxýprógesterónasetati á forðalyfjaformi var hætt. Ef heilahimnuæxli greinist hjá sjúklingi sem ekki fær lyfið við krabbameinsábendingu skal stöðva meðferð með medroxýprógesterónasetati sem varúðarráðstöfun.

Ef heilahimnuæxli greinist hjá sjúklingi sem fær lyfið við krabbameinsábendingu skal endurskoða þörfina á áframhaldandi meðferð með medroxýprógesterónasetati vandlega hjá hverjum sjúklingi fyrir sig og taka einstaklingsbundinn ávinning og áhættu með í reikninginn.

4.8 Aukaverkanir

Öll lyf sem innihalda medroxýprógesterónasetat á forminu stungulyf og lyf til inntöku sem eru ≥ 100 mg

Flokkun eftir líffærakerfi; Æxli, góðkynja, illkynja og ótilgreind (einnig blöðrur og separ): heilahimnuæxli, tíðni „ekki þekkt“.

5.1 Lyfhrif

Lyf sem innihalda medroxýprógesterónasetat á forminu stungulyf og lyf til inntöku sem eru ≥ 100 mg

Tengsl hafa fundist milli medroxýprógesterónasetats og heilahimnuæxlis, byggt á niðurstöðum franskrar faraldsfræðilegrar tilfella-viðmiðarannsóknar. Rannsóknin byggir á gögnum úr heilbrigðisgagnagrunni Frakklands (SNDS - Système National des Données de Santé) og náði til 18.061 konu sem hafði farið í innankúpuskurðaðgerð við heilahimnuæxli og 90.305 kvenna sem ekki höfðu heilahimnuæxli. Notkun medroxýprógestrónasetats 150 mg/3 ml stungulyfs var borin saman hjá konum sem höfðu farið í innankúpuskurðaðgerð við heilahimnuæxli og konum sem ekki höfðu fengið heilahimnuæxli. Greiningar sýndu aukna hættu á heiluhimnuæxli þegar medroxýprógesterónasetat 150 mg/3 ml var notað (9/18.061 (0,05%) á móti 11/90.305 (0,01%), gagnlíkindahlutfall (OR) 5,55 (95% öryggisbil 2,27 til 13,56)). Langvarandi notkun medroxýprógesterónasetats (>3 ár) virðist vera mikilvægasti þátturinn í aukinni áhættu.

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota <sérheiti>

Lyf sem innihalda medroxýprógesterónasetat með aðrar ábendingar en krabbamein (öll stungulyf og lyf til inntöku sem eru ≥ 100 mg)

Ekki má nota <sérheiti>

Ef þú ert með heilahimnuæxli eða hefur einhvern tímann verið með heilahimnuæxli (æxli í vefnum sem umlykur heila og mænu sem er yfirleitt góðkynja).

Segðu læknum frá því ef eitthvað af eftirfarandi á við um þig.

Undirkaflinn „Varnaðarorð og varúðarreglur“

Heilahimnuæxli

Notkun medroxýprógesterónasetats hefur verið tengd við myndun æxlis í vefnum sem umlykur heila og mænu sem yfirleitt er góðkynja (heilahimnuæxli). Sérstaklega verður áhættan meiri ef það er notað lengi (nokkur ár). Ef heilahimnuæxli greinist mun lækningin hætta meðferð með <sérheiti> (sjá kaflann „Ekki má nota <sérheiti>“). Ef þú finnur fyrir einhverjum einkennum, svo sem breytingum á sjón (t.d. sérð tvöfalt eða óskýrt), heyrnartapi eða suði fyrir eyrum, minnkuðu lyktarskyni, höfuðverkjum sem versna með tímanum, minnisleysi, flogum, máttleysi í handleggjum eða fótleggjum, verðurðu að segja læknum það tafarlaust.

Lyf sem innihalda medroxýprógesterónasetat með ábendingar við krabbameini (öll stungulyf og lyf til inntöku sem eru ≥ 100 mg)

Undirkaflinn „Varnaðarorð og varúðarreglur“

Heilahimnuæxli

Notkun medroxýprógesterónasetats hefur verið tengd við myndun æxlis í vefnum sem umlykur heila og mænu sem yfirleitt er góðkynja (heilahimnuæxli). Sérstaklega verður áhættan meiri ef það er notað lengi (nokkur ár). Ef heilahimnuæxli greinist mun lækningin endurskoða <sérheiti>-meðferðina. Ef þú finnur fyrir einhverjum einkennum, svo sem breytingum á sjón (t.d. sérð tvöfalt eða óskýrt), heyrnartapi eða suði fyrir eyrum, minnkuðu lyktarskyni, höfuðverkjum sem versna með tímanum, minnisleysi, flogum, máttleysi í handleggjum eða fótleggjum, verðurðu að segja læknum það tafarlaust.

Lyf sem innihalda medroxýprógesterónasetat og eru bæði með ábendingar við krabbameini og aðrar ábendingar (öll stungulyf og lyf til inntöku sem eru ≥ 100 mg)

Ekki má nota < sérheiti >

Ef þú ert með heilahimnuæxli eða hefur einhvern tímunn verið með heilahimnuæxli (æxli í vefnum sem umlykur heila og mænu sem er yfirleitt góðkynja) nema þú sért að nota < sérheiti > við krabbameini.

Segðu læknum frá því ef eitthvað af eftirfarandi á við um þig.

Undirkaflinn „Varnaðarorð og varúðarreglur“

Heilahimnuæxli

Notkun medroxýprógesterónasetats hefur verið tengd við myndun æxlis í vefnum sem umlykur heila og mænu sem yfirleitt er góðkynja (heilahimnuæxli). Sérstaklega verður áhættan meiri ef það er notað lengi (nokkur ár). Ef heilahimnuæxli greinist mun lækinn endurskoða < sérheiti >-meðferðina. Ef þú finnur fyrir einhverjum einkennum, svo sem breytingum á sjón (t.d. sérð tvöfalt eða óskýrt), heyrnartapi eða suði fyrir eyrum, minnkuðu lyktarskyni, höfuðverkjum sem versna með tímanum, minnisleysi, flogum, máttleysi í handleggjum eða fótleggjum, verðurðu að segja læknum það tafarlaust.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Öll lyf sem innihalda medroxýprógesterónasetat á forminu stungulyf og lyf til inntöku sem eru ≥ 100 mg

Æxli í vefnum sem umlykur heila og mænu sem yfirleitt er góðkynja (heilahimnuæxli), tíðni ekki þekkt (sjá kafla 2 „Varnaðarorð og varúðarreglur“.