



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 September 2024¹
EMA/PRAC/433197/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauni i formulējumi zāļu informācijā – izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2024. gada 2.–5. septembrī

Zāļu informācijas Formulējumi šajā dokumentā ir iegūti no dokumenta "PRAC ieteikumi par signāliem", kas satur PRAC ieteikumu par zāļu informācijas atjauninājumiem visu tekstu, kā arī dažas vispārīgas vadlīnijas par darbu ar signāliem. Tas ir atrodams Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ([Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC](#)) ieteikumu par drošuma signāliem tīmekļa vietnē (tikai angļu valodā).

Zāļu informācijai pievienotais jaunais teksts ir pasvītrots. Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir pārsvītrots.

1. Medroksiprogesterona acetāts (MPA) – Meningioma (EPITT Nr. 20030)

Nemot vērā jau esošo formulējumu dažām nacionāli reģistrētām zālēm, reģistrācijas apliecības īpašniekiem var būt nepieciešams pielāgot tekstu atsevišķām zālēm.

Zāļu apraksts

4.3. Kontrindikācijas

MPA saturošās zāles ar neonkoloģiskām indikācijām (visas injicējamās zāļu formas un ≥ 100 mg iekšķīgi lietojamās zāļu formas):

meningioma vai meningioma anamnēzē.

MPA saturošās zāles ar neonkoloģiskām un onkoloģiskām indikācijām (visas injicējamās zāļu formas un ≥ 100 mg iekšķīgi lietojamās zāļu formas):

meningioma vai meningioma anamnēzē (neonkoloģiskām indikācijām).

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



4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

MPA saturošās zāles ar neonkoloģiskām indikācijām (visas injicējamās zāļu formas un ≥ 100 mg iekšķīgi lietojamās zāļu formas):

Meningioma

Ir ziņots par meningiomas gadījumiem (vienreizējiem vai vairākiem) pacientiem, kuri ilgstoši (vairākus gadus) ārstēti ar medroksiproģesterona acetātu. Pacienti, kurus ārstē ar medroksiproģesterona acetātu, ir jānovēro saskaņā ar klīnisko praksi, lai konstatētu, vai nerodas meningiomas pazīmes un simptomi. Ja pacientam diagnosticē meningiomu, kā piesardzības pasākums jāpārtrauc medroksiproģesterona acetāta lietošana. Dažos gadījumos pēc ārstēšanas ar medroksiproģesterona acetātu pārtraukšanas novērota meningiomas samazināšanās.

MPA saturošās zāles onkoloģiskām indikācijām (visas injicējamās zāļu formas un ≥ 100 mg iekšķīgi lietojamās zāļu formas):

Meningioma

Ir ziņots par meningiomas gadījumiem (vienreizējiem vai vairākiem) pacientiem, kuri ilgstoši (vairākus gadus) ārstēti ar medroksiproģesterona acetātu. Pacienti ir jānovēro saskaņā ar klīnisko praksi, lai konstatētu, vai nerodas meningiomas pazīmes un simptomi. Ja pacientam diagnosticē meningiomu, katrā atsevišķā gadījumā rūpīgi jāizvērtē nepieciešamība turpināt ārstēšanu ar medroksiproģesterona acetātu, ņemot vērā individuālos ieguvumus un riskus. Dažos gadījumos pēc ārstēšanas ar medroksiproģesterona acetātu pārtraukšanas novērota meningiomas samazināšanās.

MPA saturošās zāles, kam ir gan neonkoloģiskas, gan onkoloģiskas indikācijas (visas injicējamās zāļu formas un ≥ 100 mg iekšķīgi lietojamās zāļu formas):

Meningioma

Ir ziņots par meningiomas gadījumiem (vienreizējiem vai vairākiem) pacientiem, kuri ilgstoši (vairākus gadus) ārstēti ar medroksiproģesterona acetātu. Pacienti, kurus ārstē ar medroksiproģesterona acetātu, ir jānovēro saskaņā ar klīnisko praksi, lai konstatētu, vai nerodas meningiomas pazīmes un simptomi.

Dažos gadījumos pēc ārstēšanas ar medroksiproģesterona acetātu pārtraukšanas novērota meningiomas samazināšanās. Ja pacientam, kurš saņem ārstēšanu neonkoloģiskai indikācijai, ir diagnosticēta meningioma, kā piesardzības pasākums ir jāpārtrauc medroksiproģesterona acetāta lietošana.

Ja pacientam, kurš saņem ārstēšanu onkoloģiskai indikācijai, diagnosticē meningiomu, katrā atsevišķā gadījumā rūpīgi jāapsver turpmākas ārstēšanas ar medroksiproģesterona acetātu nepieciešamība, ņemot vērā individuālos ieguvumus un riskus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

MPA saturošās zāles, visas injicējamās zāļu formas un ≥ 100 mg iekšķīgi lietojamās zāļu formas:

SOC Labdabīgi, ļaundabīgi un neprecizēti audzēji: meningioma, biežums "nav zināms".

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

MPA saturošās zāles, visas injicējamās zāļu formas un ≥ 100 mg iekšķīgi lietojamās zāļu formas:

Pamatojoties uz Francijas epidemioloģiskā gadījumu kontroles pētījuma rezultātiem, ir novērota saistība starp medroksiproģesterona acetātu un meningiomu. Šis pētījums bija balstīts uz datiem no Francijas Nacionālās veselības datu sistēmas (SNDS — *Système National des Données de Santé*) un iekļāva 18 061 sievietes populāciju, kurām bijusi intrakraniāla meningiomas operācija, un 90 305 sievietes bez meningiomas. Medroksiproģesterona acetāta 150 mg/3 ml injekciju iedarbību salīdzināja sievietēm, kurām veikta intrakraniāla meningiomas operācija un sievietēm bez meningiomas. Analīzē tika uzrādīts lielāks meningiomas risks, lietojot medroksiproģesterona acetātu 150 mg/3 ml (9/18 061 (0,05 %) pret 11/90 305 (0,01 %), IA 5,55 (95% TI 2,27 līdz 13,56)). Domājams, ka šo palielināto risku galvenokārt izraisa ilgstoša (≥ 3 gadi) medroksiproģesterona acetāta lietošana.

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms <zāļu nosaukums> lietošanas

MPA saturošās zāles ar neonkoloģiskām indikācijām (visas injicējamās zāļu formas un ≥ 100 mg iekšķīgi lietojamās zāļu formas):

Nelietojiet <zāļu nosaukums> šādos gadījumos

Ja Jums ir meningioma vai Jums kādreiz ir bijusi diagnosticēta meningioma (parasti labdabīgs galvas un muguras smadzeņu apkārtējo audu audzējs).

Pastāstiet ārstam, ja uz Jums attiecas kāds no tālāk minētajiem nosacījumiem.

Apakšiedaļa "Brīdinājumi un piesardzības pasākumi"

Meningioma

Medroksiproģesterona acetāta lietošana ir saistīta ar parasti labdabīga galvas un muguras smadzeņu apkārtējo audu audzēja (meningiomas) attīstību. Risks it īpaši palielinās, ja Jūs zāles lietojat ilgāku laiku (vairākus gadus). Ja Jums diagnosticēs meningiomu, ārsts pārtrauks Jūsu ārstēšanu ar < zāļu nosaukums> (skatīt apakšpunktu "Nelietojiet..."). Ja pamanāt jebkādus simptomus, piemēram, redzes izmaiņas (piemēram, dubultošanos vai neskaidru redzi), dzirdes zudumu vai troksni ausīs, ožas zudumu, galvassāpes, kas ar laiku pastiprinās, atmiņas zudumu, krampjus, vājumu rokās vai kājās, Jums nekavējoties ir jāinformē ārsts.

MPA saturošās zāles ar onkoloģiskām indikācijām (visas injicējamās zāļu formas un ≥ 100 mg iekšķīgi lietojamās zāļu formas):

Apakšiedaļa "Brīdinājumi un piesardzības pasākumi"

Meningioma

Medroksiproģesterona acetāta lietošana ir saistīta ar parasti labdabīga galvas un muguras smadzeņu apkārtējo audu audzēja (meningiomas) attīstību. Risks īpaši palielinās, ja zāles lietojat ilgāku laiku (vairākus gadus). Ja Jums diagnosticēs meningiomu, Jūsu ārsts pārskatīs ārstēšanu ar <zāļu nosaukums>. Ja pamanāt jebkādus simptomus, piemēram, redzes izmaiņas (piemēram, dubultošanos vai neskaidru redzi), dzirdes zudumu vai troksni ausīs, ožas zudumu, galvassāpes, kas ar laiku pastiprinās, atmiņas zudumu, krampjus, vājumu rokās vai kājās, Jums nekavējoties ir jāinformē ārsts.

MPA saturošās zāles, kam ir gan neonkoloģiskas, gan onkoloģiskas indikācijas (visas injicējamās zāļu formas un ≥ 100 mg iekšķīgi lietojamās zāļu formas):

Nelietojiet <zāļu nosaukums> šādos gadījumos:

Ja Jums ir meningioma vai Jums kādreiz ir bijusi diagnosticēta meningioma (parasti labdabīgs galvas un muguras smadzeņu apkārtējo audu audzējs), izņemot gadījumus, kad Jūs lietojat <zāļu nosaukums> vēža ārstēšanai.

Pastāstiet ārstam, ja uz Jums attiecas jebkas no tālāk minētā.

“Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”

Meningioma

Medroksiprogesterona acetāta lietošana ir saistīta ar parasti labdabīga galvas un muguras smadzeņu apkārtējo audu audzēja (meningiomas) attīstību. Risks īpaši palielinās, ja zāles lietojat ilgāku laiku (vairākus gadus). Ja jums diagnosticēta meningioma, jūsu ārsts pārskatīs ārstēšanu ar < zāļu nosaukums>. Ja pamanāt kādu no simptomiem, piemēram, redzes izmaiņas (piemēram, dubultošanos vai miglošanos), dzirdes zudumu vai troksni ausīs, ožas zudumu, galvassāpes, kas ar laiku pastiprinās, atmiņas zudumu, krampjus, vājumu rokās vai kājās, jums nekavējoties ir jāinformē ārsts.

4. Iespējamās blakusparādības

MPA saturošās zāles visām injicējamām zāļu formām un ≥ 100 mg iekšķīgi lietojamām zāļu formām

Parasti labdabīgs galvas un muguras smadzeņu apkārtējo audu audzējs (meningioma) ar biežumu “nav zināms” (skatīt 2. punktu “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).