



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 September 2024<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/433201/2024  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Novo texto da informação do medicamento – Extratos das recomendações do PRAC relativamente aos sinais

Adotado na reunião do PRAC de 2-5 de setembro de 2024

A redação da informação do medicamento contida no presente documento é extraída do documento intitulado «Recomendações do PRAC relativamente aos sinais» que inclui o texto integral das recomendações do PRAC relativamente aos sinais para atualização da informação do medicamento, bem como algumas orientações gerais sobre o tratamento dos sinais. Pode ser consultado na página Web das [recomendações do PRAC sobre sinais de segurança](#) (apenas em inglês).

O texto novo a aditar à informação do medicamento está sublinhado. O atual texto que se pretende suprimir está ~~rasurado~~.

### 1. Acetato de medroxiprogesterona (AMP) – Meningioma (EPITT n.º 20030)

*Tendo em conta a redação já existente em alguns medicamentos autorizados a nível nacional, poderá ser necessário adaptar o texto pelos titulares das autorizações de introdução no mercado a medicamentos individuais.*

#### Resumo das Características do Medicamento

##### 4.3 Contraindicações

#### **Medicamentos que contêm AMP com indicações não oncológicas (todas as formulações injetáveis e formulações orais $\geq 100$ mg):**

Meningioma ou história de meningioma.

#### **Medicamentos que contêm AMP com indicações não oncológicas e oncológicas (todas as formulações injetáveis e formulações orais $\geq 100$ mg):**

Meningioma ou história de meningioma (para indicações não oncológicas).

---

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



#### 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

##### **Medicamentos que contêm AMP com indicações não oncológicas (todas as formulações injetáveis e formulações orais $\geq 100$ mg):**

###### Meningioma

Foram notificados casos de meningioma (único e múltiplo) em doentes tratados com acetato de medroxiprogesterona durante um período prolongado (vários anos). Os doentes tratados com acetato de medroxiprogesterona devem ser monitorizados para sinais e sintomas de meningioma, de acordo com a prática clínica. Se um doente for diagnosticado com meningioma, o acetato de medroxiprogesterona deve ser interrompido, como medida de precaução.

Em alguns casos, foi observada uma diminuição do meningioma após a descontinuação do tratamento com acetato de medroxiprogesterona depot (de depósito).

##### **Medicamentos que contêm AMP para indicações oncológicas (todas as formulações injetáveis e formulações orais $\geq 100$ mg):**

###### Meningioma

Foram notificados casos de meningioma (único e múltiplo) em doentes tratados com acetato de medroxiprogesterona durante um período prolongado (vários anos). Os doentes devem ser monitorizados para sinais e sintomas de meningioma, de acordo com a prática clínica. Se um doente for diagnosticado com meningioma, a necessidade de tratamento adicional com acetato de medroxiprogesterona deve ser cuidadosamente considerada caso a caso, tendo em conta os benefícios e os riscos individuais. Em alguns casos, foi observada uma diminuição do meningioma após a descontinuação do tratamento com acetato de medroxiprogesterona depot (de depósito).

##### **Medicamentos que contêm AMP que têm indicações não oncológicas e oncológicas (todas as formulações injetáveis e formulações orais $\geq 100$ mg):**

###### Meningioma

Foram notificados casos de meningioma (único e múltiplo) em doentes tratados com acetato de medroxiprogesterona durante um período prolongado (vários anos). Os doentes tratados com acetato de medroxiprogesterona devem ser monitorizados para sinais e sintomas de meningioma, de acordo com a prática clínica.

Em alguns casos, foi observada uma diminuição do meningioma após a descontinuação do tratamento com acetato de medroxiprogesterona depot (de depósito). Se um doente tratado para uma indicação não oncológica for diagnosticado com meningioma, o acetato de medroxiprogesterona deve ser interrompido, como medida de precaução.

Se um doente tratado para uma indicação oncológica for diagnosticado com meningioma, a necessidade de tratamento adicional com acetato de medroxiprogesterona deve ser cuidadosamente considerada caso a caso, tendo em conta os benefícios e riscos individuais.

#### 4.8 efeitos indesejáveis

##### **Medicamentos que contêm AMP para todas as formulações injetáveis e formulações orais $\geq 100$ mg:**

SOC Neoplasias benignas, malignas e não especificadas: meningioma, frequência «desconhecida».

## 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

### **Medicamentos que contêm AMP para todas as formulações injetáveis e formulações orais $\geq 100$ mg:**

Com base nos resultados de um estudo epidemiológico de caso-controlo francês, foi observada uma associação entre o acetato de medroxiprogesterona e meningioma. Este estudo baseou-se em dados do Sistema Nacional de Dados de Saúde francês (SNDS – Système National des Données de Santé) e incluiu uma população de 18 061 mulheres que tinham sido submetidas a cirurgia intracraniana para meningioma e 90, 305 mulheres sem meningioma. A exposição ao acetato de medroxiprogesterona 150 mg/3ml injetável foi comparada entre mulheres submetidas a cirurgia intracraniana para meningioma e mulheres sem meningioma. As análises mostraram um risco aumentado de meningioma com a utilização de acetato de medroxiprogesterona 150 mg/3 ml (9/18 061 (0,05 %) v 11/90 305 (0,01 %), OR 5,55 (IC de 95 % 2,27 a 13,56)). Este risco aumentado parece ser causado principalmente pela utilização prolongada ( $\geq 3$  anos) de acetato de medroxiprogesterona.

### **Folheto informativo**

2. O que precisa de saber antes de tomar <nome do medicamento>

### **Medicamentos que contêm AMP com indicações não oncológicas (todas as formulações injetáveis e formulações orais $\geq 100$ mg):**

Não utilize o <nome do medicamento>

Se tem meningioma ou se alguma vez foi diagnosticado com meningioma (um tumor geralmente benigno da camada de tecido que envolve o cérebro e a medula espinal).

Informe o seu médico se lhe for aplicável alguma das seguintes condições:

Subsecção «Advertências e precauções»

#### Meningioma

A utilização de acetato de medroxiprogesterona tem sido associada ao desenvolvimento de um tumor geralmente benigno do tecido que rodeia o cérebro e a medula espinal (meningioma). O risco aumenta especialmente quando é utilizado por um período prolongado (vários anos). Se lhe for diagnosticado meningioma, o seu médico irá interromper o seu tratamento com <nome do medicamento> (ver secção «Não utilize...»). Se detetar quaisquer sintomas, tais como alterações da visão (por exemplo, visão dupla ou turva), perda de audição ou zumbido nos ouvidos, perda de olfato, dores de cabeça que piores com o tempo, perda de memória, convulsões, fraqueza nos braços ou pernas, deve informar imediatamente o seu médico.

### **Medicamentos que contêm AMP com indicações oncológicas (todas as formulações injetáveis e formulações orais $\geq 100$ mg):**

Subsecção «Advertências e precauções»

#### Meningioma

A utilização de acetato de medroxiprogesterona tem sido associada ao desenvolvimento de um tumor geralmente benigno do tecido que rodeia o cérebro e a medula espinal (meningioma). O risco aumenta especialmente quando é utilizado por um período prolongado (vários anos). Se lhe for diagnosticado meningioma, o seu médico reconsiderará o seu tratamento com <nome do medicamento>. Se detetar

quaisquer sintomas, tais como alterações da visão (por exemplo, visão dupla ou turva), perda de audição ou zumbido nos ouvidos, perda de olfato, dores de cabeça que piorem com o tempo, perda de memória, convulsões, fraqueza nos braços ou pernas, deve informar imediatamente o seu médico.

**Medicamentos que contêm AMP que têm indicações não oncológicas e oncológicas (todas as formulações injetáveis e formulações orais  $\geq$  100 mg):**

Não utilize o <nome do medicamento>

Se tem meningioma ou se alguma vez foi diagnosticado com meningioma (um tumor geralmente benigno da camada de tecido que envolve o cérebro e a medula espinal), exceto se utilizar <nome do medicamento> para o cancro.

Informe o seu médico se lhe for aplicável alguma das seguintes condições.

Subsecção «Advertências e precauções»

**Meningioma**

A utilização de acetato de medroxiprogesterona tem sido associada ao desenvolvimento de um tumor geralmente benigno do tecido que rodeia o cérebro e a medula espinal (meningioma). O risco aumenta especialmente quando é utilizado por um período prolongado (vários anos). Se lhe for diagnosticado meningioma, o seu médico reconsiderará o seu tratamento com <nome do medicamento>. Se detetar quaisquer sintomas, tais como alterações da visão (por exemplo, visão dupla ou turva), perda de audição ou zumbido nos ouvidos, perda de olfato, dores de cabeça que piorem com o tempo, perda de memória, convulsões, fraqueza nos braços ou pernas, deve informar imediatamente o seu médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

**Medicamentos que contêm AMP para todas as formulações injetáveis e formulações orais  $\geq$  100 mg**

Tumor geralmente benigno do tecido circundante do cérebro e da medula espinal (meningioma) com uma frequência desconhecida (ver secção 2 «Advertências e precauções»).