



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 September 2024<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/433204/2024  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na zasedanju odbora PRAC od 2. do 5. septembra 2024

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Na voljo je na spletni strani o [priporočilih odbora PRAC o varnostnih signalih](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

### 1. Medroksiprogesteronacetat (MPA) – meningiom (št. EPITT 20030)

*Ob upoštevanju že obstoječega besedila v nekaterih nacionalno odobrenih zdravilih bodo imetniki dovoljenj za promet z zdravilom morda morali besedilo prilagoditi posameznim zdravilom.*

#### Povzetek glavnih značilnosti zdravila

##### 4.3 Kontraindikacije

**Zdravila, ki vsebujejo medroksiprogesteronacetat, z neonkološkimi indikacijami (vse formulacije za injiciranje in  $\geq 100$  mg peroralne formulacije):**

Meningiom ali anamneza meningioma.

**Zdravila, ki vsebujejo medroksiprogesteronacetat, z neonkološkimi in onkološkimi indikacijami (vse formulacije za injiciranje in  $\geq 100$  mg peroralne formulacije):**

Meningiom ali anamneza meningioma (pri neonkoloških indikacijah).

<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 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

##### **Zdravila, ki vsebujejo medroksiprogesteronacetat, z neonkološkimi indikacijami (vse formulacije za injiciranje in $\geq 100$ mg peroralne formulacije):**

###### Meningiom

Pri bolnikih, ki so se dlje časa (več let) zdravili z medroksiprogesteronacetatom, so poročali o primerih meningioma (enkratnega in večkratnega). Bolnike, ki se zdravijo z medroksiprogesteronacetatom, je treba v skladu s klinično prakso spremljati glede znakov in simptomov meningioma. Če je pri bolniku diagnosticiran meningiom, je treba zdravljenje z medroksiprogesteronacetatom kot previdnostni ukrep ukiniti.

V nekaterih primerih je bilo opaženo zmanjšanje meningioma po prenehanju zdravljenja z depo medroksiprogesteronacetatom.

##### **Zdravila, ki vsebujejo medroksiprogesteronacetat, z onkološkimi indikacijami (vse formulacije za injiciranje in $\geq 100$ mg peroralne formulacije):**

###### Meningiom

Pri bolnikih, ki so se dlje časa (več let) zdravili z medroksiprogesteronacetatom, so poročali o primerih meningioma (enkratnega in večkratnega). Bolnike je treba v skladu s klinično prakso spremljati glede znakov in simptomov meningioma. Če se pri bolniku diagnosticira meningiom, je treba o potrebi po nadaljnjem zdravljenju z medroksiprogesteronacetatom skrbno razmisliti za vsak primer posebej ter upoštevati individualne koristi in tveganja. V nekaterih primerih je bilo opaženo zmanjšanje meningioma po prenehanju zdravljenja z depo medroksiprogesteronacetatom.

##### **Zdravila, ki vsebujejo medroksiprogesteronacetat, z neonkološkimi in onkološkimi indikacijami (vse formulacije za injiciranje in $\geq 100$ mg peroralne formulacije):**

###### Meningiom

Pri bolnikih, ki so se dlje časa (več let) zdravili z medroksiprogesteronacetatom, so poročali o primerih meningioma (enkratnega in večkratnega). Pri bolnikih, ki se zdravijo z medroksiprogesteronacetatom, je treba v skladu s klinično prakso spremljati znake in simptome meningioma.

V nekaterih primerih je bilo opaženo zmanjšanje meningioma po prenehanju zdravljenja z depo medroksiprogesteronacetatom. Če se bolniku, ki se zdravi zaradi neonkološke indikacije, diagnosticira meningiom, je treba zdravljenje z medroksiprogesteronacetatom kot previdnostni ukrep ukiniti.

Če se pri bolniku, ki se zdravi zaradi onkološke indikacije, diagnosticira meningiom, je treba o potrebi po nadaljnjem zdravljenju z medroksiprogesteronacetatom skrbno razmisliti za vsak primer posebej ter upoštevati individualne koristi in tveganja.

#### 4.8 Nezaželeni učinki

##### **Zdravila, ki vsebujejo medroksiprogesteronacetat, za vse formulacije za injiciranje in $\geq 100$ mg peroralne formulacije:**

Organski sistem „Benigne, maligne in neopredeljene novotvorbe“: meningiom, pogostnost „neznana“.

## 5.1 Farmakodinamične lastnosti

### **Zdravila, ki vsebujejo medroksiprogesteronacetat, za vse formulacije za injiciranje in $\geq 100$ mg peroralne formulacije:**

Na podlagi rezultatov francoske epidemiološke študije, nadzorovane s primeri, so opazili povezavo med medroksiprogesteronacetatom in meningiomom. Ta študija je temeljila na podatkih francoskega nacionalnega sistema zdravstvenih podatkov (SNDS – Système National des Données de Santé) ter je vključevala populacijo 18 061 žensk, ki so imele intrakranialni kirurški poseg zaradi meningioma, in 90 305 žensk brez meningioma. Pri ženskah, ki so imele intrakranialni kirurški poseg zaradi meningioma, in ženskah brez meningioma so primerjali izpostavljenost medroksiprogesteronacetatu v jakosti 150 mg/3 ml v obliki injekcije. Analize so pokazale čezmerno tveganje za meningiom pri uporabi medroksiprogesteronacetata v jakosti 150 mg/3 ml (9/18 061 (0,05 %) v primerjavi z 11/90 305 (0,01 %); razmerje obolevnosti 5,55 (95-odstotni IZ 2,27 do 13,56)). Zdi se, da je razlog za to povečano tveganje predvsem daljša uporaba ( $\geq 3$  leta) medroksiprogesteronacetata.

### **Navodilo za uporabo**

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo <ime zdravila>

### **Zdravila, ki vsebujejo medroksiprogesteronacetat, z neonkološkimi indikacijami (vse formulacije za injiciranje in $\geq 100$ mg peroralne formulacije):**

Ne uporabljajte zdravila <ime zdravila>.

Če imate meningiom ali so vam ga kdaj koli diagnosticirali (običajno benigni tumor plasti tkiva, ki obdaja možgane in hrbtenjačo).

Obvestite zdravnika, če za vas velja katera koli od naslednjih okoliščin.

Podpoglavje „Opozorila in previdnostni ukrepi“

#### Meningiom

Uporaba medroksiprogesteronacetata je povezana z razvojem običajno benignega tumorja v tkivu, ki obdaja možgane in hrbtenjačo (meningiom). Tveganje se poveča zlasti, če ga uporabljate dlje časa (več let). Če se pri vas diagnosticira meningiom, bo zdravnik vaše zdravljenje z zdravilom <ime zdravila> prekinil (glejte poglavje „Ne jemljite...“). Če opazite kakršne koli simptome, kot so sprememba vida (npr. dvojni ali zamegljen vid), izguba sluha ali zvonjenje v ušesih, izguba vonja, glavoboli, ki se sčasoma poslabšujejo, izguba spomina, epileptični napadi, šibkost v rokah ali nogah, takoj obvestite zdravnika.

### **Zdravila, ki vsebujejo medroksiprogesteronacetat, z onkološkimi indikacijami (vse formulacije za injiciranje in $\geq 100$ mg peroralne formulacije):**

Podpoglavje „Opozorila in previdnostni ukrepi“

#### Meningiom

Uporaba medroksiprogesteronacetata je povezana z razvojem običajno benignega tumorja v tkivu, ki obdaja možgane in hrbtenjačo (meningiom). Tveganje se poveča zlasti, če ga uporabljate dlje časa (več let). Če se pri vas diagnosticira meningiom, bo zdravnik ponovno razmislil o vašem zdravljenju z zdravilom <ime zdravila>. Če opazite kakršne koli simptome, kot so sprememba vida (npr. dvojni ali

zamegljen vid), izguba sluha ali zvonjenje v ušesih, izguba vonja, glavoboli, ki se sčasoma poslabšujejo, izguba spomina, epileptični napadi, šibkost v rokah ali nogah, takoj obvestite zdravnika.

**Zdravila, ki vsebujejo medroksiprogesteronacetat, z neonkološkimi in onkološkimi indikacijami (vse formulacije za injiciranje in  $\geq 100$  mg peroralne formulacije):**

Ne uporabljajte zdravila <ime zdravila>.

Če imate meningiom ali so vam ga kdaj koli diagnosticirali (običajno benigni tumor v tkivu, ki obdaja možgane in hrbtenjačo), razen če za zdravljenje raka uporabljate zdravilo <ime zdravila>.

Obvestite zdravnika, če za vas velja katera koli od naslednjih okoliščin.

Podpoglavje „Opozorila in previdnostni ukrepi“

**Meningiom**

Uporaba medroksiprogesteronacetata je povezana z razvojem običajno benignega tumorja v tkivu, ki obdaja možgane in hrbtenjačo (meningiom). Tveganje se poveča zlasti, če ga uporabljate dlje časa (več let). Če se pri vas diagnosticira meningiom, bo zdravnik ponovno razmislil o vašem zdravljenju z zdravilom <ime zdravila>. Če opazite kakršne koli simptome, kot so sprememba vida (npr. dvojni ali zamegljen vid), izguba sluha ali zvonjenje v ušesih, izguba vonja, glavoboli, ki se sčasoma poslabšujejo, izguba spomina, epileptični napadi, šibkost v rokah ali nogah, takoj obvestite zdravnika.

4. Možni neželeni učinki

**Zdravila, ki vsebujejo medroksiprogesteronacetat, za vse formulacije za injiciranje in  $\geq 100$  mg peroralne formulacije**

Običajno benigni tumor v tkivu, ki obdaja možgane in hrbtenjačo (meningiom), z neznano pogostnostjo (glejte poglavje 2 „Opozorila in previdnostni ukrepi“).