



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 September 2024¹
EMA/PRAC/433205/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antagna vid PRAC:s möte den 2–5 september 2024

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet om PRAC:s rekommendationer om signaler, som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler. Den finns på webbplatsen för [PRAC:s rekommendationer om säkerhetssignaler](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är genomstruken.

1. Medroxiprogesteronacetat (MPA) – meningiom (EPITT nr 20030)

Med beaktande av den redan befintliga ordalydelsen i vissa nationellt godkända läkemedel kan innehavarna av godkännande för försäljning behöva anpassa texten till enskilda produkter.

Produktresumé

4.3 Kontraindikationer

Läkemedel som innehåller MPA med icke-onkologiska indikationer (alla injicerbara formuleringar och \geq 100 mg orala formuleringar):

Meningiom eller tidigare meningiom.

Läkemedel som innehåller MPA med både icke-onkologiska och onkologiska indikationer (alla injicerbara formuleringar och \geq 100 mg orala formuleringar):

Meningiom eller tidigare meningiom (för icke-onkologiska indikationer).

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



4.4 Varningar och försiktighet

Läkemedel som innehåller MPA med icke-onkologiska indikationer (alla injicerbara formuleringar och ≥ 100 mg orala formuleringar):

Meningiom

Fall av meningiom (enstaka och multipla) har rapporterats hos patienter som behandlats med medroxiprogesteronacetat under lång tid (flera år). Patienter som behandlas med medroxiprogesteronacetat ska övervakas med avseende på tecken och symtom på meningiom i enlighet med klinisk praxis. Om en patient diagnostiseras med meningiom måste behandlingen med medroxiprogesteronacetat avbrytas som en försiktighetsåtgärd.

I vissa fall sågs minskning av meningiom efter utsättning av behandling med medroxiprogesteronacetat som depotberedning.

Läkemedel som innehåller MPA för onkologiska indikationer (alla injicerbara formuleringar och ≥ 100 mg orala formuleringar):

Meningiom

Fall av meningiom (enstaka och multipla) har rapporterats hos patienter som behandlats med medroxiprogesteronacetat under lång tid (flera år). Patienterna ska övervakas avseende tecken och symtom på meningiom i enlighet med klinisk praxis. Om en patient diagnostiseras med meningiom bör behovet av ytterligare behandling med medroxiprogesteronacetat övervägas noggrant från fall till fall med beaktande av individuella fördelar och risker. I vissa fall sågs minskning av meningiom efter utsättning av behandling med medroxiprogesteronacetat som depotberedning.

Läkemedel som innehåller MPA som har både icke-onkologiska och onkologiska indikationer (alla injicerbara formuleringar och ≥ 100 mg orala formuleringar):

Meningiom

Fall av meningiom (enstaka och multipla) har rapporterats hos patienter som behandlats med medroxiprogesteronacetat under lång tid (flera år). Patienter som behandlas med medroxiprogesteronacetat ska övervakas med avseende på tecken och symtom på meningiom i enlighet med klinisk praxis.

I vissa fall sågs minskning av meningiom efter utsättning av behandling med medroxiprogesteronacetat som depotberedning. Om en patient som behandlas för en icke-onkologisk indikation diagnostiseras med meningiom måste behandlingen med medroxiprogesteronacetat avbrytas som en försiktighetsåtgärd.

Om en patient som behandlas för en onkologisk indikation diagnostiseras med meningiom bör behovet av ytterligare behandling med medroxiprogesteronacetat övervägas noggrant från fall till fall med beaktande av individuella fördelar och risker.

4.8 Biverkningar

Läkemedel som innehåller MPA för alla injicerbara formuleringar och ≥ 100 mg orala formuleringar:

Organsystem: Neoplasier; benigna, maligna och ospecificerade tumörer: meningiom, ingen känd frekvens.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Läkemedel som innehåller MPA för alla injicerbara formuleringar och ≥ 100 mg orala formuleringar:

Baserat på resultat från en fransk epidemiologisk fallkontrollstudie har ett samband mellan medroxiprogesteronacetat och meningiom observerats. Denna studie baserades på data från det franska nationella hälsodatasystemet (SNDS – Système National des Données de Santé) och omfattade en population på 18 061 kvinnor som genomgått intrakraniell kirurgi för meningiom och 90 305 kvinnor som inte hade meningiom. Exponeringen för medroxiprogesteronacetat 150 mg/3 ml injicerbar formulering jämfördes mellan kvinnor som genomgått intrakraniell kirurgi för meningiom och kvinnor som inte hade meningiom. Analyser visade på en förhöjd risk för meningiom vid användning av medroxiprogesteronacetat 150 mg/3 ml (9/18 061 [0,05 %], jämfört med 11/90 305 [0,01 %], ELLER 5,55 [95 % KI 2,27–13,56]). Denna förhöjda risk tycks främst bero på långvarig användning (≥ 3 år) av medroxiprogesteronacetat.

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar <produktnamn>

Läkemedel som innehåller MPA med icke-onkologiska indikationer (alla injicerbara formuleringar och ≥ 100 mg orala formuleringar):

Använd inte <produktnamn>

Om du har meningiom eller tidigare har diagnostiserats med meningiom (en vanligtvis godartad tumör i det vävnadsskikt som omger hjärnan och ryggmärgen).

Tala om för din läkare om något av följande gäller dig.

Underavsnitt "Varningar och försiktighet"

Meningiom

Användning av medroxiprogesteronacetat har kopplats till utvecklingen av en vanligtvis godartad tumör i vävnaden som omger hjärnan och ryggmärgen (meningiom). Risken kan särskilt öka vid långvarig behandling (flera år). Om du diagnostiseras med meningiom kommer läkaren att avbryta din behandling med <produktnamn> (se avsnittet "Ta inte ..."). Vid vissa symtom, såsom synförändringar (t.ex. dubbelseende eller dimsyn), hörsselförlust eller ringningar i öronen, förlorat luktsinne, huvudvärk som förvärras med tiden, minnesförlust, krampanfall, svaghet i armar eller ben, måste du genast tala med din läkare.

Läkemedel som innehåller MPA med onkologiska indikationer (alla injicerbara formuleringar och ≥ 100 mg orala formuleringar):

Underavsnitt "Varningar och försiktighet"

Meningiom

Användning av medroxiprogesteronacetat har kopplats till utvecklingen av en vanligtvis godartad tumör i vävnaden som omger hjärnan och ryggmärgen (meningiom). Risken kan särskilt öka vid långvarig behandling (flera år). Om du diagnostiseras med meningiom kommer din läkare att ompröva din behandling med <produktnamn>. Vid vissa symtom, såsom synförändringar (t.ex. dubbelseende

eller dimsyn), hörsselförlust eller ringningar i öronen, förlorat luktsinne, huvudvärk som förvärras med tiden, minnesförlust, krampanfall, svaghet i armar eller ben, måste du genast tala med din läkare.

Läkemedel som innehåller MPA som har både icke-onkologiska och onkologiska indikationer (alla injicerbara formuleringar och \geq 100 mg orala formuleringar):

Använd inte <produktnamn>

Om du har meningiom eller tidigare har diagnostiserats med meningiom (en vanligtvis godartad tumör i det vävnadsskikt som omger hjärnan och ryggmärgen), såvida du inte använder <produktnamn> mot cancer.

Tala om för din läkare om något av följande gäller dig.

Underavsnitt "Varningar och försiktighet"

Meningiom

Användning av medroxiprogesteronacetat har kopplats till utvecklingen av en vanligtvis godartad tumör i vävnaden som omger hjärnan och ryggmärgen (meningiom). Risken kan särskilt öka vid långvarig behandling (flera år). Om du diagnostiseras med meningiom kommer din läkare att ompröva din behandling med <produktnamn>. Vid vissa symtom, såsom synförändringar (t.ex. dubbelseende eller dimsyn), hörsselförlust eller ringningar i öronen, förlorat luktsinne, huvudvärk som förvärras med tiden, minnesförlust, krampanfall, svaghet i armar eller ben, måste du genast tala med din läkare.

4. Eventuella biverkningar

Läkemedel som innehåller MPA för alla injicerbara formuleringar och \geq 100 mg orala formuleringar

En vanligtvis godartad tumör i vävnaden som omger hjärnan och ryggmärgen (meningiom) med frekvensen har rapporterats (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").