

Številka: 1472-0002/2010
Datum : 8.12.2010

Javna agencija Republike Slovenije
za zdravila in medicinske pripomočke
Agency for Medicinal Products
and Medical Devices
of the Republic of Slovenia

Ptujska ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

Vsem imetnikom dovoljenj za promet z zdravili, ki vsebujejo ciproteronacetat

ZAHTEVA ZA PREDLOŽITEV SPREMEMBE TIPA II – dopolnitev povzetka glavnih značilnosti zdravila (SmPC) in navodila za uporabo (PIL) za zdravila, ki vsebujejo ciproteronacetat (odmerki višji od 2mg)

Spoštovani,

Oktobra 2009 je delovna skupina za farmakovigilanco (PhVWP) ocenila podatke glede tveganja za razvoj meningioma pri uporabi ciproteronacetata. Na podlagi ocene podatkov je izdala priporočilo za dopolnitev povzetka glavnih značilnosti zdravil in navodil za uporabo zadevnih zdravil, ki vsebujejo več kot 2 mg ciproteronacetata.

Imetnike dovoljenj za promet z zadevnimi zdravili prosimo, da Javni agenciji RS za zdravila in medicinske pripomočke v skladu s Pravilnikom o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 59/2006) predložijo spremembo tipa II najkasneje v 30 dneh po prejemu obvestila. Dodatne informacije in podpora dokumentacija v vlogi niso potrebne. Ta dopis je objavljen tudi na spletni strani JAZMP www.jazmp.si.

Odobreno originalno besedilo spremembe je podano v nadaljevanju.

S spoštovanjem,

dr. Martina Cvelbar, mag.farm., spec.
Direktorica



Priravila:
Katja Mohorčič, dipl.inž.lab.biomed.

SPC

section 4.3

/.../ must not be used in patients with meningioma or a history of meningioma.

section 4.4

The occurrence of (multiple) meningiomas has been reported in association with longer term use (years) of cyproteronacetate at doses of 25mg/day and above. If a patient treated with /.../ is diagnosed with meningioma, treatment with /.../ must be stopped (see section 4.3).

section 4.8

The occurrence of (multiple) meningiomas has been reported in association with longer term

use (years) of cyproteronacetate at doses of 25mg/day and above.

PIL

Section 2. Before you use...

Do not use /.../

if you have ever been diagnosed with a meningioma (a generally benign tumor of the tissue layer between the brain and the skull). You should ask your physician if you are in doubt.

Section 4. Possible side effects

The occurrence of meningiomas has been reported in association with longer term use (years) of /.../ at doses of 25mg/day and above.