

Ciproteron-acetát és a meningeomák kockázata
Végleges SPC és PIL megfogalmazások a PhVWP 2009 októberi állásfoglalása alapján

ALKALMAZÁSI ELŐIRÁS

4.3 pont - Ellenjavallatok

A {TERMÉKNÉV} nem alkalmazható ismert meningeoma, vagy a beteg kórelőzményében szereplő meningeoma esetén

4.4 pont - Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Meningeomák (többszörös) előfordulását jelentették 25 mg/nap, vagy annál magasabb dózisú ciproteron-acetát hosszú távú (évekig) alkalmazásával kapcsolatban.

Ha a {TERMÉKNÉV}-vel kezelt betegnél meningeomát diagnosztizálnak, a {TERMÉKNÉV}-kezelést fel kell függeszteni (lásd 4.3 pont)

4.8 pont - Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Meningeomák (többszörös) előfordulását jelentették 25 mg/nap, vagy annál magasabb dózisú ciproteron-acetát hosszú távú (évekig) alkalmazásával kapcsolatban.

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

2. pont – tudnivalók a {TERMÉKNÉV} alkalmazása előtt

Ne szedje a {TERMÉKNÉV}-et

Ha Önnél korábban bármikor meningeomát (egy általában jóindulatú daganata az agy és a koponya közötti szövetrétegnek) diagnosztizáltak. Kérdezze meg kezelőorvosát amennyiben bizonytalan.

4. pont – Lehetséges mellékhatások

Meningeomák előfordulását jelentették 25 mg/nap, vagy annál magasabb dózisú {TERMÉKNÉV} hosszú távú (évekig) alkalmazásakor.