

Sikkerhetsoppdatering

April 2010

Cyproteronacetat og risiko for meningeomer

Tekst til preparatomtale

Avsnitt 4.3 Kontraindikasjoner

[preparatnavn] må ikke brukes hos pasienter som har eller har hatt meningeom.

Avsnitt 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Forekomst av (multiple) meningeomer er rapportert i forbindelse med langtidsbruk (år) av cyproteronacetat ved doser på 25 mg daglig og høyere. Hvis en pasient som behandles med [preparatnavn] diagnostiseres med meningeom, må behandling med [preparatnavn] stoppes (se avsnitt 4.3).

Avsnitt 4.8 Bivirkninger

Forekomst av (multiple) meningeomer er rapportert i forbindelse med langtidsbruk (år) av cyproteronacetat ved doser på 25 mg daglig og høyere.

Tekst til pakningsvedlegg

AVSNITT 2: HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER X

Avsnitt 2: Bruk ikke X

Dersom du noen gang har fått diagnosen meningeom (en vanligvis godartet svulst i vevet mellom hjernen og hodeskallen). Hvis du er i tvil bør du ta kontakt med legen din.

Avsnitt 4: Mulige bivirkninger

Forekomst av meningeomer er rapportert i forbindelse med langtidsbruk (år) av [preparatnavn] ved doser på 25 mg daglig og høyere.