

Ciproterona acetāts un meningiomu risks

Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas grozījumu standartteksts

*Atsauces dokuments
CMDh/PhVWP/012/2010
2010. gada marts*

Grozījumi attiecas uz ciproterona preparātiem, kuros tā deva pārsniedz 2 mg

ZĀĻU APRAKSTS

4.3. apakšpunkts

/zāļu nosaukums/ nedrīkst lietot pacienti, kuriem šobrīd ir vai kādreiz bijusi meningioma.

4.4. apakšpunkts

Ziņots par meningiomu (multiplu) gadījumiem saistībā ar ilglaicīgu (vairākus gadus) ciproterona acetāta lietošanu pa 25 mg dienā un lielākā devā. Ja pacientam, kurš lieto */zāļu nosaukums/*, tiek diagnosticēta meningioma, ārstēšana ar */zāļu nosaukums/* jāpārtrauc (skatīt 4.3. apakšpunktu).

4.8. apakšpunkts

Ziņots par meningiomu (multiplu) gadījumiem saistībā ar ilglaicīgu (vairākus gadus) ciproterona acetāta lietošanu pa 25 mg dienā un lielākā devā.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

2. sadaļa. Pirms lietošanas

Nelietot */zāļu nosaukums/* ja Jums kādreiz ir diagnosticēta meningioma [parasti labdabīgs smadzeņu apvalku (audi starp galvas smadzenēm un galvaskausu) audzējs]. Ja šaubāties, vaicājiet savam ārstam.

4. sadaļa. Iespējamās blaknes

Ziņots par meningiomu gadījumiem saistībā ar ilglaicīgu (vairākus gadus) */zāļu nosaukums/* lietošanu pa 25 mg dienā un lielākā devā.