



Datum: 29. Dezember 2009
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43(0)505 55 –36258, DW.Fax-36207
E-Mail: ulrike.rehberger@ages.at
Unser Zeichen: 16c-091229-16518-A-PHV
Ihr Zeichen:

Betreff: Cyproteronacetat– hältige Arzneispezialitäten – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf Daten aus Spontanberichten kam die CHMP Pharmakovigilance Working Party zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller **Cyproteronacetat – hältigen** Arzneispezialitäten aufzunehmen.

Fachinformation

4.3 Gegenanzeigen

[Produkt] darf bei Patienten, die an Meningeomen leiden oder Meningeome in der Anamnese aufweisen, nicht angewendet werden. .

4.4 Besondere Warnhinweise zur sicheren Anwendung

Im Zusammenhang mit längerer (jahrelanger) Anwendung von Cyproteronacetat in Dosen von 25mg/Tag und darüber wurde über das Auftreten von (multiplen) Meningeomen berichtet. Wenn bei einem Patienten während der Behandlung mit [Produkt] ein Meningeom festgestellt wird, muss die Therapie mit [Produkt] beendet werden. (siehe Abschnitt 4.3)

4.8 Nebenwirkungen

Im Zusammenhang mit längerer (jahrelanger) Anwendung von Cyproteronacetat in Dosen von 25mg/Tag und darüber wurde über das Auftreten von (multiplen) Meningeomen berichtet.





Gebrauchsinformation

2. Was müssen Sie vor der Einnahme <Anwendung> von X beachten?

X darf nicht eingenommen werden

Nehmen Sie [Produkt] nicht ein, wenn bei Ihnen jemals ein Meningeom (ein meist gutartiger Tumor des Gewebes zwischen Gehirn und Schädeldecke) festgestellt wurde. Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Im Zusammenhang mit längerer (jahrelanger) Anwendung von Cyproteronacetat in Dosen von 25mg/Tag und darüber wurde über das Auftreten von (multiplen) Meningeomen berichtet.

