



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 5. August 2026
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-105724344 -A-260805-EUIM

PHV-issue: Desogestrel; Etonogestrel

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 6. - 9. Juli 2026 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Desogestrel; Etonogestrel.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die PRAC Signal Recommendation (Link unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 5. Oktober 2026 eine Variation gemäß "Guidelines on the details of the various categories of variation, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use, and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures" beim Institut LCM einzureichen.

Betroffene Arzneispezialitäten:

- xxx

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail (pv-implementation@basg.gv.at).

Beachten Sie auch die aktuellen sicherheitsrelevanten Änderungen der Produktinformation unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist **„PHV-Issue: „Desogestrel; Etonogestrel“– Aufforderung des Pharmacovigilance Risk Assessment Committees“** sowie die **Geschäftszahl (PHV-105724344 -A-260805-EUIM)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen

Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 6. bis 9. Juli 2026

1. Desogestrel; Etonogestrel – Meningeom (EPITT- Nr. 20167)

Unter Berücksichtigung des bereits bestehenden Wortlauts in einigen national zugelassenen Arzneimitteln muss der Text von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen möglicherweise an einzelne Arzneimittel angepasst werden.

Fachinformation

4.3 Gegenanzeigen

Meningeom oder Meningeom in der Vorgeschichte (siehe Abschnitt 4.4)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Meningeom

Die derzeitige langfristige Anwendung (≥ 1 Jahr) von Desogestrel wurde mit einem leicht erhöhten Meningeomrisiko in Verbindung gebracht (siehe Abschnitte 4.3 und 4.8).

[Für Etonogestrel enthaltende Arzneimittel:

Desogestrel wird zu Etonogestrel metabolisiert.] Das Risiko stieg bei längerer Behandlungsdauer. Das Risiko kann bei Frauen mit vorheriger Exposition gegenüber Gestagenen, die mit einem erhöhten Meningeomrisiko verbunden sind, höher sein, was vor Beginn der Behandlung berücksichtigt werden sollte. Patientinnen, die mit <Wirkstoff> behandelt werden, sollten auf Anzeichen und Symptome eines Meningeoms überwacht werden. Wenn bei einer Patientin ein Meningeom diagnostiziert wird, muss die Behandlung mit <Wirkstoff> abgebrochen werden. Die verfügbaren Daten deuten darauf hin, dass sich das Meningeomrisiko nach Absetzen der Behandlung verringert.



4.8 Nebenwirkungen

Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)

Häufigkeit „nicht bekannt“: Meningeom

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Meningeom

In einer Fall-Kontroll-Studie wurde festgestellt, dass die derzeitige langfristige Anwendung (≥ 1 Jahr) von Desogestrel 75 μg mit einem leicht erhöhten Risiko für ein chirurgisch zu behandelndes intrakranielles Meningeom assoziiert war (Odds-Ratio, 1,3 [95-%-Konfidenzintervall (KI), 1,1 bis 1,5]). Die geschätzte NNH (Number Needed to Harm) betrug insgesamt 67.300 Frauen für ein intrakranielles Meningeom. Das Risiko erhöhte sich mit längerer Behandlungsdauer (≥ 7 Jahre) (Odds-Ratio 2,1 [95-%-KI, 1,5–2,9]). Das zusätzliche Risiko war bei Frauen höher, die zuvor ein Gestagen angewendet hatten, bei dem ein bekannter Zusammenhang mit einer Meningeomentwicklung besteht (Odds-Ratio 3,3 [95-%-KI 2,6–4,1]). Ein Jahr nach dem Absetzen von Desogestrel wurde kein erhöhtes Risiko mehr beobachtet.

[Für Etonogestrel enthaltende Arzneimittel:]

Da Desogestrel zu Etonogestrel metabolisiert wird, sind die Ergebnisse dieser Studie auch für <Bezeichnung des Arzneimittels> von klinischer Bedeutung.]

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von [Bezeichnung des Arzneimittels] beachten?

<Bezeichnung des Arzneimittels> darf nicht eingenommen werden,

- [...]
- wenn bei Ihnen ein Meningeom (ein in der Regel gutartiger Tumor in der Gewebeschicht, die das Gehirn und das Rückenmark umgibt) vorliegt oder jemals ein Meningeom diagnostiziert wurde. Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- [...]

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

[...]

Meningeome

Die Anwendung von [Wirkstoff] wurde mit einem leicht erhöhten Risiko für Tumoren des Gewebes, das das Gehirn und das Rückenmark umgibt, die in der Regel gutartig sind (Meningeome), in Verbindung gebracht. Das Risiko scheint bei längerer Anwendung und bei Frauen, die zuvor Gestagene angewendet haben, die mit einer Meningeomentwicklung in Verbindung gebracht werden, zu steigen. Insgesamt

wird geschätzt, dass pro 67.300 mit [Wirkstoff] behandelten Frauen etwa ein zusätzlicher Fall eines Meningeoms auftritt. Wenn bei Ihnen ein Meningeom diagnostiziert wird, wird Ihr Arzt die Behandlung mit [Bezeichnung des Arzneimittels] einstellen (siehe Abschnitt „[Bezeichnung des Arzneimittels] darf nicht eingenommen werden,“). Wenn Sie Symptome wie Veränderungen des Sehvermögens (z. B. Doppelsehen oder verschwommenes Sehen), Hörverlust oder Ohrensausen, Verlust des Geruchssinns, sich im Laufe der Zeit verstärkende Kopfschmerzen, Gedächtnisverlust, Krampfanfälle oder Schwäche in Ihren Armen oder Beinen bemerken, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren.

[...]

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Tumor des Gewebes, das das Gehirn und das Rückenmark umgibt und in der Regel gutartig ist (Meningeom).