

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Megestrolacetaat 160 mg Focus, tabletten

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat 160 mg megestrolacetaat.

#### Hulpstof(fen) met bekend effect:

Elke tablet bevat 277 mg lactosemonohydraat en 1,176 mg natrium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

Witte tot gebroken witte, 16 mm x 7,6 mm x 5,9 mm ovale, biconvexe tablet met een breuklijn aan de ene zijde en de andere zijde effen. De tablet kan worden verdeeld in gelijke dosis.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Megestrolacetaat is geïndiceerd:

- palliatieve behandeling van gevorderde borstkanker (recidiverende, niet-operatieve en gemetastaseerde kanker) bij progressie na behandeling met aromataseremmers.
- palliatieve behandeling van recidiverend, hoog gedifferentieerd (G1/G2), receptorpositief carcinoom van het endometrium.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

###### Borstkanker

160 mg per dag verdeeld over 1-4 doses.

###### Endometriumcarcinoom

40-320 mg per dag verdeelde doses (40-80 mg 1 tot 4 keer per dag of 160 mg 1 tot 2 keer per dag).

Tenminste 2 maanden van continue gebruik wordt beschouwd als een adequate periode voor het bepalen van de doeltreffendheid van megestrolacetaat. In individuele gevallen kan met een lagere dosering worden volstaan.

Dit product is niet geschikt om de doses 40 mg te geven.

###### Ouderen

Geen doseringaanpassingen zijn noodzakelijk.

###### Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van megestrolacetaat bij pediatriese patiënten zijn niet vastgesteld.

## **Wijze van toediening**

De tabletten moeten na de maaltijd met een glas drinken worden ingenomen.

### **4.3 Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Vaginale bloedingen met onbekende oorzaak.
- Ernstige hartinsufficiëntie.
- Leverinsufficiëntie.
- Trombo-embolie en trombo-embolische aandoeningen.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Bij het optreden van trombo-embolische complicaties dient de medicatie onmiddellijk gestaakt te worden. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met aandoeningen die kunnen worden verergerd door vochtretentie zoals astma, epilepsie, migraine en hart- of nierfunctiestoornissen. Bij patiënten die met andere progestagenen werden behandeld is een daling van de glucosetolerantie waargenomen. De oorzaak van die daling is nog niet bekend. Het is daarom raadzaam diabetische patiënten, die met megestrolacetaat worden behandeld, nauwlettend te controleren op het bloedsuikergehalte.

Megestrolacetaat wordt niet aanbevolen bij andere types tumoren dan vermeld bij de indicaties. Wanneer megestrolacetaat wordt gebruikt zoals aanbevolen, zijn geen specifieke voorzorgen nodig. Vrouwelijke patiënten in de geslachtrijpe leeftijd dienen geadviseerd te worden zwangerschap te voorkomen.

Bij iedere patiënt die chronisch megestrolacetaat therapie krijgt of daarmee stopt en die symptomen vertoont van adrenale insufficiëntie, zoals hypotensie, misselijkheid, braken, duizeligheid of vermoeidheid, dient de mogelijkheid van adrenale suppressie in overweging te worden genomen. Evaluatie van laboratorium gegevens voor adrenale insufficiëntie en vervanging door hoge doseringen van een snel werkend glucocorticoïd kunnen geïndiceerd zijn bij deze patiënten. Wanneer een patiënt zwanger wordt, terwijl dit geneesmiddel wordt gebruikt, dient de patiënt geïnformeerd te worden over de mogelijke nadelige effecten op de foetus.

Lactosemonohydraat:

Dit geneesmiddel bevat lactose; patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp lactase-deficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Natrium:

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23mg) per dosiseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Bij progestagenen komen de volgende interacties met andere geneesmiddelen voor die ook kunnen optreden bij behandeling met megestrolacetaat:

Enzyminducerende stoffen zoals fenobarbital en rifampicine kunnen een verhoogde stofwisseling van megestrolacetaat veroorzaken.

Anti-epileptica zoals carbamazepine, fenytoïne, primidon kunnen door enzyminductie verhoogde stofwisseling van megestrolacetaat veroorzaken.

### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

## Vrouwen in de vruchtbare leeftijd

Vrouwelijke patiënten in de vruchtbare leeftijd die megestrolacetaat gebruiken, dienen geadviseerd te worden zwangerschap te voorkomen.

## Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van megestrolacetaat tijdens de zwangerschap bij mens. Gegevens over andere progestagenen, die worden toegediend tijdens de hiervoor gevoelige periode bij zwangere vrouwen wijzen op nadelige effecten op de foetus (bijv. hypertrofie van de clitoris, afwijking aan de urinewegen).

Beperkte dierstudies laten reproductietoxiciteit zien (zie rubriek 5.3).

Megestrolacetaat dient niet te worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

## Borstvoeding

Megestrolacetaat gaat in geringe hoeveelheden over in de moedermelk. Nadelige effecten op de zuigeling zijn niet waargenomen, maar een lactatieremmende werking is in theorie niet uitgesloten. Vanwege beperkte ervaring dient borstvoeding gestopt te worden gedurende de behandeling met megestrolacetaat.

## Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over een mogelijk effect van megestrolacetaat op de vruchtbaarheid.

## 4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen studies gedaan naar de effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

## 4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens het gebruik van Megestrolacetaat Focus.

De bijwerkingen staan hieronder weergegeven per systeem/orgaanklasse en frequentie.

De frequenties zijn als volgt gedefinieerd:

Zeer vaak ( $\geq 1/10$ )

Vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )

Zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )

Zeer zelden ( $< 1/10.000$ )

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	MedDRA-term
Endocriene aandoeningen	Niet bekend	Spotting <sup>2</sup> , doorbraakbloedingen <sup>2</sup> , menstratiestoornissen <sup>3</sup> , gespannen borsten, galactorroe, klinisch manifeste adrenale insufficiëntie <sup>1</sup> (adrenale suppressie), verlaagd ACTH-gehalte, verlaagd cortisolgehalte
Psychische stoornissen	Niet bekend	Lusteloosheid, vermoeidheid, prikkelbaarheid
Zenuwstelselaandoeningen	Zelden	Carpaal tunnelsyndroom
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Zelden	Trombo-embolische complicaties <sup>1</sup> (thrombophlebitis, pulmonale embolie)
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Vaak	Gewichtstoename als gevolg van toegenomen eetlust
	Niet bekend	Hyperglykemie, syndroom van Cushing
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Niet bekend	Dyspneu
Maagdarmsstelselaandoeningen	Vaak	Misselijkheid, braken
Huid- en	Niet bekend	Chloasma, alopecia, rash

onderhuidaandoeningen		
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen	Zeer vaak	Erectiele disfunctie <sup>4</sup>
	Niet bekend	Verminderde libido
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Niet bekend	Oedeem

<sup>1</sup> zie rubriek 4.4.

<sup>2</sup> komen aan het het begin van de therapie met megestrolacetaat frequent voor.

<sup>3</sup> komen frequent voor.

<sup>4</sup> bij mannen.

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

### 4.9 Overdosering

Er werd geen acuut toxisch effect waargenomen bij dagelijkse inname van 1600 mg megestrolacetaat gedurende 6 maanden of langer. Gevallen van overdosering zijn gerapporteerd na goedkeuring van megestrolacetaat.

Deze symptomen zijn onder meer: diarree, misselijkheid, abdominale pijn, dyspneu, hoesten, strompelende gang, lusteloosheid, borstkaspijn. Er is geen specifiek antidotum voor overdosering en behandeling dient symptomatisch te zijn.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Progestagenen

ATC-code: L02A B01

Megestrolacetaat is een synthetisch steroïd met progestatieve werking. Het heeft duidelijke antioestrogene activiteit. Het mechanisme van werking is niet bekend. De biologische eigenschappen van megestrolacetaat komen sterk overeen met die van progesteron. In tegenstelling tot progesteron is megestrolacetaat oraal werkzaam.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

#### Absorptie

Na orale toediening wordt megestrolacetaat snel geabsorbeerd.

#### Biotransformatie en uitscheiding

Eliminatie geschiedt voornamelijk door hydroxylering en glucuronidering en uitscheiding van de metabolieten met de urine. Een gedeelte wordt met de faeces uitgescheiden. De plasmahalfwaardetijd bedraagt minimaal 15 uur.

### 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Reproductietoxiciteitstudies in ratten lieten feminisatie en virilisatie van respectievelijk mannelijke en vrouwelijke nakomelingen zien.

Verder zijn er geen preklinische veiligheidsgegevens relevant voor de voorschrijver, die additionele informatie beschrijven naast de informatie in andere rubrieken van deze SPC tekst.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Magnesiumstearaat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, povidon K30, natriumzetmeelglycolaat (type A), microkristallijne cellulose 101, lactosemonohydraat.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet bekend.

### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

PVC/Al blisterverpakkingen van 30 of 100 tabletten in kartonnen dozen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Focus Care Pharmaceuticals B.V.  
Westzijde 416  
1506 GM Zaandam

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 122993

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 11 september 2020

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 3 en 4.2: 23 december 2020