



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 April 2016
EMA/PRAC/224938/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 14.–17. března 2016

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

1. Axitinib (INLYTA) – nefrotický syndrom (EPITT č. 18484)

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.4

Proteinurie

V klinických studiích axitinibu byl hlášen výskyt proteinurie včetně proteinurie 3. a 4. stupně závažnosti (viz bod 4.8).

Před zahájením a pravidelně v průběhu léčby axitinibem se doporučuje sledovat pacienta z hlediska výskytu proteinurie. U pacientů, u kterých dojde k rozvoji středně závažné až závažné proteinurie, snižte dávku nebo dočasně přerušete léčbu axitinibem (viz bod 4.2). Léčba axitinibem má být přerušena, pokud u pacienta dojde k rozvoji nefrotického syndromu.

Příbalová informace

Není nutné provést změny v příbalové informaci.



2. Merkaptopurin (XALUPRINE); azathioprin – lymfoproliferativní onemocnění (EPITT č. 18503)

Souhrn údajů o přípravku (merkaptopurin a azathioprin)

Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Mutagenita a kancerogenita / kancerogenita.

Pacientům, kteří užívají imunosupresivní léčbu včetně <azathioprinu> <merkaptopurinu>, hrozí vyšší riziko rozvoje lymfoproliferativního onemocnění a jiných malignit, především nádorů kůže (melanom a non-melanom), sarkomů (Kaposiho a non-Kaposiho) a karcinomu děložního hrdla *in situ*. Zvýšené riziko pravděpodobně souvisí se stupněm a délkou imunosuprese. Bylo zjištěno, že přerušení imunosuprese může vést k částečné regresi lymfoproliferativního onemocnění.

Léčebný režim, který obsahuje více imunosupresiv (včetně thiopurinů), má být užíván s opatrností, neboť může způsobit lymfoproliferativní onemocnění, které v některých případech vedlo k úmrtí. Kombinace více imunosupresiv užívaných současně zvyšuje riziko lymfoproliferativních onemocnění asociovaných s virem Epstein-Barrové (EBV).

Souhrn údajů o přípravku (merkaptopurin)

Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Syndrom aktivovaných makrofágů.

Syndrom aktivovaných makrofágů (SAM) je známé, život ohrožující onemocnění, k jehož rozvoji může dojít u pacientů s autoimunitními poruchami, především u nespecifických střevních zánětů (neschválená indikace). V souvislosti s užíváním merkaptopurinu může být zvýšená tendence k rozvoji SAM. Pokud dojde k rozvoji SAM nebo existuje podezření na toto onemocnění, má být co nejdříve provedeno vyšetření a zahájena léčba, přičemž terapie merkaptopurinem má být přerušena. Lékaři mají sledovat příznaky infekce, jako je infekce virem Epstein-Barrové (EBV) a cytomegalovirem (CMV), protože se jedná o známé spouštěče SAM.

Souhrn údajů o přípravku (azathioprin)

Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Syndrom aktivovaných makrofágů.

Syndrom aktivovaných makrofágů (SAM) je známé, život ohrožující onemocnění, k jehož rozvoji může dojít u pacientů s autoimunitními poruchami, především u nespecifických střevních zánětů (neschválená indikace). V souvislosti s užíváním azathioprinu může být zvýšená tendence k rozvoji SAM. Pokud dojde k rozvoji SAM nebo existuje podezření na toto onemocnění, má být co nejdříve provedeno vyšetření a zahájena léčba, přičemž terapie azathioprinem má být přerušena. Lékaři mají sledovat příznaky infekce, jako je infekce virem Epstein-Barrové (EBV) a cytomegalovirem (CMV), protože se jedná o známé spouštěče SAM.

Souhrn údajů o přípravku (merkaptopurin a azathioprin)

Bod 4.8 Nežádoucí účinky

Benigní a maligní novotvary (včetně cyst a polypů)

Vzácné: novotvary včetně lymfoproliferativních onemocnění, nádorů kůže (melanomy a non-melanomy), sarkomů (Kaposiho a non-Kaposiho) a karcinomu děložního hrdla *in situ* (viz bod 4.4).

Příbalová informace (merkaptopurin a azathioprin)

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <X> <užívat> <používat>

Upozornění a opatření

Před <užitím> <použitím> přípravku <X> se poraďte se svým <lékařem> <nebo><,> <lékárníkem> <nebo zdravotní sestrou>.

Pokud užíváte imunosupresivní léčbu, může u vás užívání přípravku <X> zvýšit riziko:

- nádorů, včetně nádorů kůže. Proto pokud užíváte přípravek <X>, vyvarujte se nadměrnému vystavování slunečnímu záření, noste ochranné oblečení a používejte opalovací krém s vysokým ochranným faktorem.
- lymfoproliferativních onemocnění.
 - Léčba přípravkem <X> zvyšuje riziko rozvoje typu nádoru zvaného lymfoproliferativní onemocnění. Léčebné režimy, které obsahují více imunosupresiv (včetně thiopurinů), mohou vést k úmrtí.
 - Kombinace více imunosupresiv užívaných současně zvyšuje riziko poruch lymfatického systému v důsledku virové infekce (lymfoproliferativní onemocnění asociovaná s virem Epstein-Barrové (EBV)).

Užívání přípravku <X> u vás může zvýšit riziko:

- rozvoje závažného onemocnění zvaného syndrom aktivovaných makrofágů (nadměrná aktivace bílých krvinek v souvislosti se zánětem), který se obvykle vyskytuje u jedinců s určitým typem artritidy (zánětlivé onemocnění kloubů).

4. Možné nežádoucí účinky

Mezi další nežádoucí účinky patří:

Vzácné (postihují méně než 1 pacienta z 1 000)

- Různé druhy nádorů včetně nádorů krve, lymfy a kůže

3. Tigecyklin (TYGACIL) – hypofibrinogenemie (EPITT č. 18479)

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

Souhrn údajů o přípravku

4.8 Nežádoucí účinky

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Poruchy krve a lymfatického systému

Frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit): hypofibrinogenemie

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Neznámé nežádoucí účinky jsou (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- Nízké hladiny fibrinogenu v krvi (bílkovina, která se podílí na srážení krve)