



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 May 2016
EMA/PRAC/356536/2016
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 10.-13. května 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).

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

1. Natalizumab – nekrotizující retinitida (EPITT č. 18605)

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.4 – Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Infekce včetně oportunních infekcí

[...] V případě, že se u pacienta vyskytne herpetická encefalitida či meningitida, je třeba podávání přípravku TYSABRI ukončit a zahájit vhodnou léčbu herpetické encefalidity či meningitidy.

Akutní nekróza sítnice (aute retinal necrosis, ARN) je vzácná fulminantní virová infekce sítnice způsobená skupinou herpetických virů (např. virem varicella zoster). ARN byla pozorována u pacientů, kterým byl podáván přípravek TYSABRI, a může vést k oslepnutí. Pacienti s očními symptomy, jako je snížená zraková ostrost, zarudnutí nebo bolest oka, mají podstoupit vyšetření sítnice zaměřené na ARN. Pokud je klinicky diagnostikována ARN, má být u těchto pacientů zváženo přerušení léčby přípravkem TYSABRI.

Bod 4.8 – Nežádoucí účinky

Infekce včetně PML a oportunních infekcí



[...] Doba trvání léčby přípravkem TYSABRI před vypuknutím infekce se pohybovala v rozmezí několika měsíců až několika let (viz bod 4.4).

Po uvedení přípravku na trh byly u pacientů, kterým byl podáván přípravek TYSABRI, pozorovány vzácné případy akutní nekrózy sítnice (ARN). Některé případy se vyskytly u pacientů s herpetickými infekcemi centrálního nervového systému (CNS) (např. herpetickou meningitidou a encefalitidou). Závažné případy ARN postihující jedno nebo obě oči vedly u některých pacientů k oslepnutí. Léčba hlášená v těchto případech zahrnovala antivirovou léčbu a v některých případech chirurgický zákrok (viz bod 4.4).

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z následujících příznaků, neprodleně informujte svého lékaře či zdravotní sestru.

Příznaky závažných infekcí zahrnují:

- horečku neznámého původu,
- těžký průjem,

[...]

- poruchu zraku,
- bolest nebo zarudnutí oka (očí).

2. Warfarin – kalcifylaxe (EPITT č. 18545)

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.4 – Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Kalcifylaxe je vzácný syndrom vaskulární kalcifikace s nekrózou kůže spojený s vysokou mortalitou. Toto onemocnění je pozorováno zejména u pacientů s onemocněním ledvin v konečném stadiu vyžadujícím dialýzu nebo u pacientů se známými rizikovými faktory, jako jsou nedostatek proteinů C nebo S, hyperfosfatemie, hyperkalcemie nebo hypoalbuminemie. U pacientů užívajících warfarin byly hlášeny vzácné případy kalcifylaxe, a to i když netrpěli onemocněním ledvin. V případě diagnostikování kalcifylaxe je třeba zahájit vhodnou léčbu a mělo by se zvážit přerušení léčby warfarinem.

Bod 4.8 – Nežádoucí účinky

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Frekvence „není známo“: Kalcifylaxe

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z následujících nežádoucích účinků, ihned o tom informujte svého lékaře:

[...]

Bolestivá kožní vyrážka. Ve vzácných případech může warfarin způsobit závažná kožní onemocnění, včetně onemocnění zvaného kalcifylaxe, které může začít bolestivou kožní vyrážkou, ale může vést i k dalším vážným komplikacím. Tento nežádoucí účinek se častěji vyskytuje u pacientů s chronickým onemocněním ledvin.