



23 March 2017
EMA/PRAC/184951/2017
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 6.–9. března 2017

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. Loperamid – Závažné srdeční příhody v souvislosti s vysokými dávkami loperamidu v důsledku zneužívání a nesprávného používání (EPITT č. 18339)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V souvislosti s předávkováním byly hlášeny srdeční příhody včetně prodloužení QT intervalu a torsade de pointes. Některé případy měly fatální následky (viz bod 4.9). Pacienti by neměli překročit doporučenou dávku a/nebo doporučenou délku léčby.

4.9. Předávkování

U jedinců, kteří požili nadměrné dávky loperamidu HCl, byly pozorovány srdeční příhody, jako je prodloužení QT intervalu, torsade de pointes, závažné komorové arytmie, srdeční zástava a synkopa (viz bod 4.4). Rovněž byly hlášeny případy úmrtí.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Z neklinického in vitro a in vivo hodnocení loperamidu nevyplývají v rámci jeho terapeuticky relevantního rozsahu koncentrací ani v souvislosti s podstatnými násobky tohoto rozsahu (až 47násobně) žádné významné srdeční elektrofyziologické účinky. Avšak při extrémně vysokých koncentracích v souvislosti s předávkováním (viz bod 4.4) má loperamid srdeční elektrofyziologické účinky, které spočívají v inhibici proudění draslíku (hERG- human Ether-a-go-go Related Gene) a sodíku a rozvoji arytmií.



Příbalová informace

2 - Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> užívat

Upozornění a opatření

Neužívejte tento přípravek k jiným účelům, než k jakým je určen (viz bod 1) a nikdy neužívejte vyšší než doporučené množství (viz bod 3). U pacientů, kteří užili příliš velké množství loperamidu, léčivé látky přípravku <název přípravku>, byly hlášeny závažné srdeční obtíže (příznaky zahrnují rychlý nebo nepravidelný srdeční tep).

3 - Jestliže jste užil(a) více přípravku <název přípravku>, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku <název přípravku>, ihned se obraťte na lékaře nebo nemocnici s žádostí o radu. Možnými příznaky jsou: zvýšená tepová frekvence, nepravidelný srdeční tep, změny vašeho srdečního rytmu (tyto příznaky mohou mít potenciálně závažné, život ohrožující následky), svalová ztuhlost, nekoordinované pohyby, ospalost, obtíže s močením nebo oslabené dýchání.

Děti reagují na velká množství přípravku <název přípravku> silněji než dospělí. Pokud dítě užije příliš mnoho přípravku nebo se u něj objeví některé z výše uvedených příznaků, ihned kontaktujte lékaře.

2. Nivolumab; pembrolizumab – rejekce transplantátu (EPITT č. 18781)

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

Přípravek Opdivo (nivolumab)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Další imunitně podmíněné nežádoucí účinky

U pacientů léčených inhibitory PD-1 byla po uvedení přípravku na trh hlášena rejekce transplantátu solidního orgánu. Léčba nivolumabem může u příjemců transplantovaných solidních orgánů zvýšit riziko rejekce. U těchto pacientů je nutné zvážit přínos léčby nivolumabem oproti riziku možné orgánové rejekce.

4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy imunitního systému

Nivolumab v monoterapii

Frekvence „není známo“: Rejekce transplantovaného solidního orgánu

Nivolumab v kombinaci s ipilimumabem

Frekvence „není známo“: Rejekce transplantovaného solidního orgánu

Příbalová informace

2 - Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek OPDIVO používat

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku OPDIVO se poradte se svým lékařem. Přípravek OPDIVO může způsobit:

Odmítnutí transplantovaného pevného orgánu

Přípravek Keytruda (pembrolizumab)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Další imunitně podmíněné nežádoucí účinky

U pacientů léčených inhibitory PD-1 byla po uvedení přípravku na trh hlášena rejekce transplantátu solidního orgánu. Léčba pembrolizumabem může u příjemců transplantovaných solidních orgánů zvýšit riziko rejekce. U těchto pacientů je nutné zvážit přínos léčby pembrolizumabem oproti riziku možné orgánové rejekce.

4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy imunitního systému

Frekvence „není známo“: Rejekce transplantovaného solidního orgánu

Příbalová informace

2 - Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek KEYTRUDA podán

Upozornění a opatření

Předtím, než vám bude přípravek KEYTRUDA podán, svého lékaře informujte, pokud:

- máte poškozená játra ~~nebo jste prodělal(a) transplantaci jater~~
- máte poškozené ledviny ~~nebo jste prodělal(a) transplantaci ledvin~~
- jste prodělal(a) transplantaci pevného orgánu