



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 September 2015
EMA/PRAC/618057/2015 Corr¹
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novi tekst informacija o lijeku - izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a 7. - 10. rujna 2015.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva "Preporuke PRAC-a vezane uz signale" koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku kao i opću smjernicu o upravljanju signalima. Dokument je dostupan [ovdje](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Trenutni tekst kojeg treba obrisati je ~~precrtan~~.

1. Bisfosfonati (alendronatna kiselina; alendronatna kiselina, kolekalciferol; klodronatna kiselina; etidronatna kiselina; ibandronatna kiselina; neridronatna kiselina; pamidronatna kiselina; risedronatna kiselina; tiludronatna kiselina; zoledronatna kiselina) - osteonekroza vanjskog slušnog kanala (EPITT br. 18256)

Sažetak opisa svojstava lijeka:

Dio 4.4:

Osteonekroza vanjskog slušnog kanala prijavljena je s bisfosfonatima, uglavnom povezana s dugoročnom terapijom. Mogući faktori rizika osteonekroze vanjskog slušnog kanala uključuju uporabu steroida i kemoterapiju i/ili lokalne faktore rizika poput infekcije ili traume. Mogućnost osteonekroze vanjskog slušnog kanala potrebno je razmotriti u bolesnika koji primaju bisfosfonate, a koji imaju simptome koji zahvaćaju uho uključujući kronične infekcije uha.

Dio 4.8.

Vrlo rijetko: Osteonekroza vanjskog slušnog kanala (nuspojava razreda bisfosfonata).



Uputa o lijeku:

Dio 4. Moguće nuspojave

Vrlo rijetko:

- Obratite se liječniku ako imate bol u uhu, iscjedak iz uha i/ili infekciju uha. To mogu biti znakovi oštećenja kosti u uhu.

2. Leflunomid¹ - plućna hipertenzija (EPITT br. 18221)

Sažetak opisa svojstava lijeka:

Dio 4.4 - Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Respiratorne reakcije

Za vrijeme liječenja leflunomidom zabilježena je intersticijska plućna bolest, kao i rijetki slučajevi plućne hipertenzije (vidjeti dio 4.8.). Rizik od ~~njezine njihove~~ pojave može biti povećan je u bolesnika s intersticijskom plućnom bolesti u anamnezi. Intersticijska plućna bolest može imati smrtni ishod, a smrt može nastupiti iznenada tijekom liječenja leflunomidom.

Plućni simptomi, kao što su kašalj i dispneja, mogu biti razlogom za prekid liječenja i provođenje odgovarajućih daljnjih pretraga.

Dio 4.8. Nuspojave:

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja

[...]

Učestalost „nepoznato“: plućna hipertenzija

Uputa o lijeku:

Dio 4.: Moguće nuspojave

Odmah obavijestite svog liječniku u slučaju:

[...]

- **kašlja ili problema s disanjem**, jer to može upućivati na ~~upalu~~ probleme s plućima (intersticijska plućna bolest ili plućna hipertenzija),

[...]

Također se mogu javiti druge nuspojave, poput zatajenja bubrega, smanjene koncentracije mokraćne kiseline u krvi, plućne hipertenzije, muške neplodnosti [...], ali je njihova učestalost nepoznata.

¹ The product information wording was completely revised on 7 December 2015 in order to be in line with the existing product information for leflunomide.

3. Tioktatna kiselina - autoimuni inzulinski sindrom (EPITT br. 18406)

Sažetak opisa svojstava lijeka:

Dio 4.4 - Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Slučajevi autoimunog inzulinskog sindroma (engl. Insulin Autoimmune Syndrome, IAS) prijavljeni su tijekom liječenja tioktatnom kiselinom. Bolesnici s genotipom humanog leukocitnog antigena poput HLA-DRB1*04:06 i HLA-DRB1*04:03 alela, podložniji su razvitku IAS-a kada se liječe tioktatnom kiselinom. HLA-DRB1*04:03 alel (omjer izgleda podložnosti prema IAS: 1,6) posebno je prisutan u bijelaca, s većom prevalencijom na jugu u odnosu na sjever Europe i HLA-DRB1*04:06 alel (omjer izgleda podložnosti prema IAS: 56,6) posebno je prisutan u japanskih i korejskih bolesnika.

IAS je potrebno uzeti u obzir u diferencijalnoj dijagnozi spontane hipoglikemije u bolesnika koji koriste tioktatnu kiselinu (vidjeti dio 4.8.).

Dio 4.8 - Nuspojave

Poremećaji imunološkog sustava

Učestalost nije poznata: autoimuni inzulinski sindrom (vidjeti dio 4.4.).

Uputa o lijeku:

Dio 2: Što morate znati prije nego počnete <uzimati> <primjenjivati> X

Bolesnici s određenim genotipom humanog leukocitnog antigena (koji je češće prisutan u japanskih i korejskih bolesnika, no prisutan je i u bijelaca) podložniji su razvitku autoimunog inzulinskog sindroma (poremećaj hormona koji reguliraju glukozu u krvi sa značajnim sniženjem koncentracije šećera u krvi) kada se liječe tioktatnom kiselinom.

Dio 4.: Moguće nuspojave

Nepoznata učestalost: Poremećaj hormona koji reguliraju glukozu u krvi sa značajnim sniženjem koncentracije šećera u krvi (autoimuni inzulinski sindrom).

4. Trabektedin – Sindrom kapilarnog curenja (EPITT br. 18115)

Sažetak opisa svojstava lijeka:

Dio 4.8. - Nuspojave:

Učestalost „manje često“: Slučajevi sumnje na sindrom kapilarnog curenja prijavljeni su s trabektedinom.