



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 December 2016
EMA/PRAC/826700/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Usvojeno na sjednici PRAC-a 28. studenoga - 1. prosinca 2016.

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. Acenokumarol; fenprokumon; fluindion; fenindion – Kalcifilaksija (EPITT br. 18710)

Sažetak opisa svojstava lijeka (acenokumarol, fenprokumon)

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Kalcifilaksija je rijedak sindrom vaskularne kalcifikacije praćene kožnom nekrozom, a povezana je s visokom smrtnošću. To je stanje uglavnom prisutno u bolesnika s bubrežnom bolešću u završnom stadiju koji primaju dijalizu ili u bolesnika s poznatim rizičnim faktorima kao što su manjak proteina C ili S, hiperfosfatemija, hiperkalcemija ili hipoalbuminemija. Rijetki slučajevi kalcifilaksije zabilježeni su u bolesnika koji uzimaju antagoniste vitamina K, uključujući <naziv lijeka>, također i kad nema bubrežne bolesti. U slučaju dijagnoze kalcifilaksije, potrebno je započeti odgovarajuće liječenje te razmotriti prestanak liječenja lijekom <naziv lijeka>.

4.8. Nuspojave

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Učestalost „nepoznato“: Kalcifilaksija



Uputa o lijeku (acenokumarol, fenprokumon)

4 – Moguće nuspojave

Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava...:

[...]

Bolan osip na koži. U rijetkim slučajevima <naziv lijeka> može prouzročiti ozbiljna stanja na koži, uključujući kalcifilaksiju, koja može započeti kao bolan osip na koži, ali može dovesti do ozbiljnih komplikacija. Ta se nuspojava češće pojavljuje u bolesnika s kroničnom bubrežnom bolešću.

Sažetak opisa svojstava lijeka (fluindion, fenindion)

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Kalcifilaksija je rijedak sindrom vaskularne kalcifikacije praćene kožnom nekrozom, a povezana je s visokom smrtnošću. To je stanje uglavnom prisutno u bolesnika s bubrežnom bolešću u završnom stadiju koji primaju dijalizu ili u bolesnika s poznatim rizičnim faktorima kao što su manjak proteina C ili S, hiperfosfatemija, hiperkalcemija ili hipoalbuminemija. Rijetki slučajevi kalcifilaksije zabilježeni su u bolesnika koji uzimaju antagoniste vitamina K, također i kad nema bubrežne bolesti. U slučaju dijagnoze kalcifilaksije, potrebno je započeti odgovarajuće liječenje te razmotriti prestanak liječenja lijekom <naziv lijeka>.

2. Metilfenidat – Prijapizam (EPITT br. 18719)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Prijapizam. Dugotrajne i bolne erekcije zabilježene su u vezi s lijekovima koji sadrže metilfenidat, uglavnom nakon što dođe do promjene u režimu liječenja metilfenidatom. Bolesnici kod kojih se javljaju abnormalno duge ili česte i bolne erekcije odmah trebaju zatražiti liječničku pomoć.

4.8. Nuspojave

Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki

Prijapizam, povećana i produljena erekcija

Učestalost: nepoznato

Uputa o lijeku

2 – Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek <naziv lijeka>

Upozorenja i mjere opreza

Dječaci i adolescenti tijekom liječenja mogu doživjeti produljene erekcije. To može biti bolno i dogoditi se u bilo kojem trenutku. Ako erekcija traje dulje od 2 sata i pogotovo ako je bolna, potrebno je odmah javiti se liječniku.

4 – Moguće nuspojave

Produljene erekcije, ponekad bolne ili povećan broj erekcija

Učestalost: nepoznato

3. Inhibitori protonске pumpe (IPP-ovi): dekslanzoprazol; esomeprazol; lansoprazol; omeprazol; pantoprazol; rabeprazol – Želučani polipi (EPITT br. 18725)

Sažetak opisa svojstava lijeka (na liječnički recept i bez liječničkog recepta)

4.8. Nuspojave

Poremećaji probavnog sustava: Polipi fundusnih žlijezda želuca (dobročudni)

Učestalost: često

Uputa o lijeku (na liječnički recept i bez liječničkog recepta)

4 – Moguće nuspojave

Dobročudni polipi u želucu

Učestalost: često

4. Vildagliptin; Vildagliptin, metformin – Pemfigoid (EPITT br. 18692)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8. Nuspojave

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

~~Bullous or exfoliative~~ Eksfolijativne i bulozne kožne lezije, uključujući bulozni pemfigoid

Učestalost: nepoznato