



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 September 2015  
EMA/PRAC/618067/2015  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 7. až 10. septembra 2015

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Môžete ich nájsť [tu](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý bude pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý bude vypustený, je ~~prečiarknutý~~.

### **1. Bisfosfonáty (kyselina alendrónová; kyselina alendrónová, kolekalciferol; kyselina klodrónová; kyselina etidrónová; kyselina ibandrónová; kyselina neridrónová; kyselina pamidrónová; kyselina risedrónová; kyselina tiludrónová; kyselina zoledrónová) – Osteonekróza vonkajšieho zvukovodu (EPITT č. 18256)**

#### **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

##### Časť 4.4

Pri používaní bisfosfonátov bola hlásená osteonekróza vonkajšieho zvukovodu, najmä v súvislosti s dlhodobou liečbou. K možným rizikovým faktorom osteonekrózy vonkajšieho zvukovodu patrí používanie steroidov a chemoterapia a/alebo miestne rizikové faktory, ako je infekcia alebo trauma. Možnosť osteonekrózy vonkajšieho zvukovodu treba zvážiť u pacientov užívajúcich bisfosfonáty, ktorí majú ušné symptómy vrátane chronických ušných infekcií.

##### Časť 4.8

Veľmi zriedkavé: Osteonekróza vonkajšieho zvukovodu (nežiaduca reakcia triedy bisfosfonátov).



## Písomná informácia pre používateľa

### Časť 4. Možné vedľajšie účinky

#### Veľmi zriedkavé

- Ak máte bolesť ucha, výtok z ucha a/alebo infekciu ucha, obráťte sa na svojho lekára. Mohli by to byť prejavy poškodenia kosti v uchu.

## 2. Leflunomid – Pľúcna hypertenzia (EPITT č. 18221)

### Súhrn charakteristických vlastností lieku

#### Časť 4.4 – Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:

##### Respiračné reakcie

Počas liečby leflunomidom ~~bole-boli~~ hlásené intersticiálne pľúcne ochorenie, ako aj zriedkavé prípady pľúcnej hypertenzie (pozri časť 4.8). Riziko ~~jeho-ich~~ výskytu je môže byť zvýšené u pacientov, ktorí majú v anamnéze intersticiálne pľúcne ochorenie. Intersticiálne pľúcne ochorenie je potenciálne smrteľná porucha, ktorá sa môže vyskytnúť akútne počas liečby. Pľúcne symptómy, ako sú kašeľ a dypnoe, môžu byť dôvodom na ukončenie liečby a v prípade potreby na ďalšie vyšetrenia.

#### Časť 4.8 – Nežiaduce účinky:

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

[...]

Frekvencia „neznáma“: pľúcna hypertenzia

## Písomná informácia pre používateľa

### Časť 4. Možné vedľajšie účinky

Ihneď povedzte svomu lekárovi, ak sa u vás vyskytne:

[...]

- **kašeľ** alebo **problémy s dýchaním**, pretože to môže naznačovať ~~zápať~~ problémy s pľúcami (intersticiálne pľúcne ochorenie alebo pľúcnu hypertenziu);

[...]

V neznámej frekvencii sa môžu vyskytnúť tiež ďalšie vedľajšie účinky, ako je zlyhávanie obličiek, zníženie hladiny kyseliny močovej v krvi, pľúcna hypertenzia a neplodnosť u mužov [...].

### 3. Kyselina tioktová – Inzulínový autoimunitný syndróm (EPITT č. 18406)

#### Súhrn charakteristických vlastností lieku

Časť 4.4 – Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:

Počas liečby kyselinou tioktovou boli hlásené prípady inzulínového autoimunitného syndrómu (IAS). Na vznik IAS pri liečbe kyselinou tioktovou sú náchylnejší pacienti s ľudským leukocytovým antigénovým genotypom, ako sú alely HLA-DRB1\*04:06 a HLA-DRB1\*04:03. Alela HLA-DRB1\*04:03 (náchylnosť na IAS, pomer rizika: 1,6) sa nachádza najmä u beloškejskej rasy, s vyšším výskytom v južnej Európe v porovnaní so severnou Európou, a alela HLA-DRB1\*04:06 (náchylnosť na IAS, pomer rizika: 56,6) sa nachádza najmä u japonských a kórejských pacientov.

IAS treba zvážiť pri diferenciálnej diagnostike spontánnej hypoglykémie u pacientov užívajúcich kyselinu tioktovú (pozri časť 4.8).

Časť 4.8 – Nežiaduce účinky:

Poruchy imunitného systému

Neznáma frekvencia: inzulínový autoimunitný syndróm (pozri časť 4.4)

#### Písomná informácia pre používateľa

Časť 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> X:

Pacienti s určitým ľudským leukocytovým antigénovým genotypom (ktorý je častejší u japonských a kórejských pacientov, ale nachádza sa aj u beloškejskej rasy) sú náchylnejší na vznik inzulínového autoimunitného syndrómu (poruchy hormónov regulujúcich hladinu glukózy v krvi s výrazným znížením hladiny cukru v krvi) pri liečbe kyselinou tioktovou.

Časť 4. Možné vedľajšie účinky:

Neznáma frekvencia: Porucha hormónov regulujúcich hladinu glukózy v krvi s výrazným znížením hladiny cukru v krvi (inzulínový autoimunitný syndróm).

### 4. Trabektedín – syndróm presakovania kapilár (EPITT č. 18115)

#### Súhrn charakteristických vlastností lieku

Časť 4.8 - Nežiaduce účinky

Frekvencia „menej časté“: Pri používaní trabektedínu boli hlásené prípady podozrenia na syndróm presakovania kapilár.