



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 February 2016  
EMA/PRAC/137772/2016  
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 8. až 11. februára 2016

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. Inhibítory Bcr-abl-tyrozínkinázy: GLIVEC (imatinib); SPRYCEL (dasatinib); TASIGNA (nilotinib); BOSULIF (bosutinib); ICLUSIG (ponatinib) – Reaktivácia vírusu hepatitídy B (HBV) (EPITT č. 18405)**

(Vzťahuje sa na imatinib, dasatinib a nilotinib)

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

##### *4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní*

##### Reaktivácia hepatitídy B

Reaktivácia hepatitídy B u pacientov, ktorí sú chronickými prenášačmi tohto vírusu, sa vyskytla v prípade, že títo pacienti užívali inhibítory BCR-ABL-tyrozínkinázy. Niektoré prípady viedli k akútnemu zlyhaniu pečene alebo k fulminantnej hepatitíde, ktorých výsledkom bola transplantácia pečene alebo úmrtie.

Pacienti majú byť vyšetrení na HBV infekciu pred začatím liečby liekom ((VYMYSLENÝ) NÁZOV LIEKU). Pred začatím liečby u pacientov s pozitívnym sérologickým testom na hepatitídu B (vrátane pacientov s aktívnym ochorením) a u pacientov s pozitívnym testom na HBV infekciu počas liečby je potrebné konzultovať s odborníkmi na ochorenia pečene a liečbu hepatitídy B. Prenášači vírusu HBV, ktorí potrebujú liečbu liekom (VYMYSLENÝ) NÁZOV LIEKU, majú byť pozorne sledovaní na prejavy



a symptómy aktívnej HBV infekcie počas celej liečby a niekoľko mesiacov po ukončení liečby (pozri časť 4.8).

#### 4.8 Nežiaduce účinky

Tabuľka 1 Prehľad nežiaducich reakcií zoradených v tabuľke

Infekcie a nákazy

Frekvencia „neznáme“: Reaktivácia hepatitídy B

Opis vybraných nežiaducich reakcií:

V súvislosti s inhibítormi BCR-ABL-tyrozínkinázy bola hlásená reaktivácia hepatitídy B. Niektoré prípady viedli k akútnemu zlyhaniu pečene alebo k fulminantnej hepatitíde, ktorých výsledkom bola transplantácia pečene alebo úmrtie (pozri časť 4.4).

### **Písomná informácia pre používateľa**

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete (VYMYSLNÝ) NÁZOV LIEKU

Predtým, ako začnete užívať (VYMYSLNÝ) NÁZOV LIEKU, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

- Ak ste niekedy mali alebo v súčasnosti by ste mohli mať infekciu zapríčinenú vírusom hepatitídy B. Dôvodom je, že (VYMYSLNÝ) NÁZOV LIEKU by mohol spôsobiť, že sa hepatitída B opäť aktivuje, čo môže byť v niektorých prípadoch smrteľné. Lekár bude pred začatím liečby pacientov pozorne sledovať na prejavy tejto infekcie.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

- Rekurencia (opätovný výskyt, reaktivácia - opätovná aktivácia) infekcie zapríčinennej vírusom hepatitídy B, keď ste mali hepatitídu B v minulosti (infekciu pečene).

(Vzťahuje sa na bosutinib a ponatinib)

### **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Reaktivácia hepatitídy B

Reaktivácia hepatitídy B u pacientov, ktorí sú chronickými prenášačmi tohto vírusu, sa vyskytla v prípade, že títo pacienti užívali inhibítory BCR-ABL-tyrozínkinázy. Niektoré prípady viedli k akútnemu zlyhaniu pečene alebo k fulminantnej hepatitíde, ktorých výsledkom bola transplantácia pečene alebo úmrtie.

Pacienti majú byť vyšetrení na HBV infekciu pred začatím liečby liekom ((VYMYSLNÝ) NÁZOV LIEKU). Pred začatím liečby u pacientov s pozitívnym sérologickým testom na hepatitídu B (vrátane pacientov s aktívnym ochorením) a u pacientov s pozitívnym testom na HBV infekciu počas liečby je potrebné konzultovať s odborníkmi na ochorenia pečene a liečbu hepatitídy B. Prenášači vírusu HBV, ktorí potrebujú liečbu liekom (VYMYSLNÝ) NÁZOV LIEKU, majú byť pozorne sledovaní na prejavy

a symptómy aktívnej HBV infekcie počas celej liečby a niekoľko mesiacov po ukončení liečby (pozri časť 4.8).

#### 4.8 Nežiaduce účinky

Opis vybraných nežiaducich reakcií:

V súvislosti s inhibítormi BCR-ABL-tyrozínkinázy bola hlásená reaktivácia hepatitídy B. Niektoré prípady viedli k akútnemu zlyhaniu pečene alebo k fulminantnej hepatitíde, ktorých výsledkom bola transplantácia pečene alebo úmrtie (pozri časť 4.4).

### **Písomná informácia pre používateľa**

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete (VYMYSLENÝ) NÁZOV LIEKU

Predtým, ako začnete užívať (VYMYSLENÝ) NÁZOV LIEKU, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

- Ak ste niekedy mali alebo v súčasnosti by ste mohli mať infekciu zapríčinenú vírusom hepatitídy B. Dôvodom je, že (VYMYSLENÝ) NÁZOV LIEKU by mohol spôsobiť, žes hepatitída B opäť aktivuje, čo môže byť v niektorých prípadoch smrteľné. Lekár bude pred začatím liečby pacientov pozorne sledovať na prejavy tejto infekcie.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

- Rekurencia (opätovný výskyt, reaktivácia – opätovná aktivácia) infekcie zapríčinennej vírusom hepatitídy B, keď ste mali hepatitídu B v minulosti (infekciu pečene).

## **2. DUODOPA (levodopa/karbidopa - intestinálny gél) – Intususcepcia (EPITT č. 18424)**

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

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Komplikácie hlásené v klinických skúšaníach a pozorované po uvedení lieku na trh zahŕňajú bezoár, ileus, eróziu/vred na mieste implantátu, črevné krvácanie, črevnú ischémiu, črevnú obštrukciu, črevnú perforáciu, intususcepciu, pankreatitídu, peritonitídu, pneumoperitoneum a infekciu rany po operácii.

Po uvedení lieku na trh bola hlásená aj intususcepcia. Bezoáre sú zachytené zvyšky ~~ne~~nestrávenej potravy nestráviteľných látok (ako je nestráviteľná vláknina zo zeleniny alebo ovocia) v črevnom trakte. Väčšina bezoárov sa vyskytuje v žalúdku, ale bezoáre sa môžu vyskytovať kdekoľvek v črevnom trakte. Bezoár okolo špičky jejunálnej trubice môže fungovať ako hlavný bod črevnej obštrukcie alebo vytvorenia intususcepce. Príznakom vyššie uvedených komplikácií môže byť abdominálna bolesť. Niektoré udalosti môžu mať závažné následky, ako je operácia a/alebo úmrtie. Pacientov treba informovať, aby svojmu lekárovi oznámili, ak sa u nich vyskytne ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s uvedenými udalosťami.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

Tabuľka 1. Údaje o nežiaducich reakciách odvodené z klinických skúšaní a skúseností po uvedení lieku na trh

Menej časté (> 1/1 000 až < 1/100)

Nežiaduce reakcie súvisiace s nástrojmi a postupmi

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Intususcepcia

#### **Písomná informácia pre používateľa:**

##### 4. Možné vedľajšie účinky

Vedľajšie účinky súvisiace s pumpou alebo hadičkou

Menej časté: môžu postihnúť až 1 osobu zo 100

- Zapálené hrubé črevo (kolitída).
- Zapálený pankreas (pankreatitída).
- Hadička prechádza cez stenu hrubého čreva.
- Zablokovanie (obštrukcia), krvácanie alebo vred v čreve.
- Zasunutie jednej časti čreva do vedľajšej časti čreva (intususcepcia)
- Potrava sa zasekne v okolí hadičky, čo spôsobí jej zablokovanie.
- Infekčný vačok (absces) – toto by sa mohlo stať po zavedení hadičky do vášho žalúdka

### **3. LYSODREN (mitotán) – Poruchy pohlavných hormónov a vznik ovariálnych makrocýst (EPITT č. 18301)**

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

##### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ženy pred menopauzou: V tejto populácii sa pozoroval vyšší výskyt ovariálnych makrocýst. Boli hlásené ojedinelé prípady komplikovaných cýst (adnexálna torzia a ruptúra krvácajúcej cysty). Po vysadení mitotánu sa pozorovalo zlepšenie. Ak sa u žien vyskytnú také gynekologické príznaky ako je krvácanie a/alebo bolesť v panve, ihneď musia vyhľadať lekársku pomoc.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

Trieda orgánových systémov: Laboratórne a funkčné vyšetrenia (neznáma frekvencia):

- Znížená hladina androstendiónu v krvi (u žien)
- Znížená hladina testosterónu v krvi (u žien)
- Zvýšená hladina globulínu viažuceho pohlavné hormóny
- Znížená hladina voľného testosterónu v krvi (u mužov)

Trieda orgánových systémov: Poruchy reprodukčného systému a prsníkov (neznáma frekvencia):

- Ovariálne makrocysty

Ženy pred menopauzou: boli opísané nemalígne ovariálne makrocysty (s takými príznakmi ako je bolesť v panve, krvácanie).

### **Písomná informácia pre používateľa**

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Lysodren

*Upozornenia a opatrenia*

*Povedzte svojmu lekárovi, ak sa vás týka niečo z nasledujúceho:*

- Ak máte také gynekologické problémy ako je krvácanie a/alebo bolesť v panve.

4. Možné vedľajšie účinky

*Neznáma frekvencia*

- Ovariálne makrocysty (s takými príznakmi ako je bolesť v panve, krvácanie)
- Znížená hladina androstendiónu (prekurzora -výhodiskovej látky - pohlavných hormónov) na základe krvných testov u žien
- Znížená hladina testosterónu (pohlavného hormónu) na základe krvných testov u žien
- Zvýšená hladina globulínu (proteín, ktorý viaže pohlavné hormóny) viažuceho pohlavné hormóny na základe krvných testov
- Znížená hladina voľného testosterónu (pohlavného hormónu) na základe krvných testov u mužov