



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 April 2016
EMA/PRAC/224934/2016
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 14. až 17. marca 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).

1. Axitinib (INLYTA) – nefrotický syndróm (EPITT č. 18484)

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

Súhrn charakteristických vlastností lieku:

Časť 4.4

Proteinúria

V klinických štúdiách s axitinibom bola hlásená proteinúria, vrátane proteinúrie 3. a 4. stupňa závažnosti (pozri časť 4.8).

Pred začatím liečby a pravidelne v priebehu liečby axitinibom sa odporúča monitorovanie výskytu proteinúrie. V prípade pacientov, u ktorých sa vyvinie stredne závažná až závažná proteinúria, znížte dávku alebo dočasne prerušte liečbu axitinibom (pozri časť 4.2). Ak sa u pacienta vyvinie nefrotický syndróm, liečba axitinibom sa má prerušiť.

Písomná informácia pre používateľa:

V písomnej informácii pre používateľa nie sú potrebné žiadne zmeny.



2. Merkaptopurín (XALUPRINE); azatioprín – lymfoproliferatívne poruchy (EPITT č. 18503)

Súhrn charakteristických vlastností lieku (merkaptopurín a azatioprín):

Časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Mutagenita a karcinogenita/karcinogenita.

U pacientov, ktorí dostávajú imunosupresívnu liečbu vrátane <azatioprínu> <merkaptopurínu>, existuje zvýšené riziko vzniku lymfoproliferatívnych porúch a iných malignít, najmä kožných karcinómov (melanómu a iných karcinómov), sarkómov (Kaposiho sarkómu a iných sarkómov) a karcinómu krčka maternice in situ. Zdá sa, že toto zvýšené riziko súvisí so stupňom a s trvaním imunosupresie. Bolo hlásené, že vysadenie imunosupresie môže viesť k čiastočnej regresii lymfoproliferatívnej poruchy.

Liečebný režim obsahujúci viac imunosupresív (vrátane tiopurínov) sa má preto používať opatrne, pretože by to mohlo viesť k lymfoproliferatívnym poruchám, pričom bolo hlásené, že niektoré poruchy viedli k úmrtiu. Kombinácia viacerých imunosupresív podávaných súbežne zvyšuje riziko lymfoproliferatívnych porúch súvisiacich s Epsteinovým-Barrovým vírusom (EBV).

Súhrn charakteristických vlastností lieku (merkaptopurín)

Časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Syndróm aktivácie makrofágov.

Syndróm aktivácie makrofágov (MAS, macrophage activation syndrome) je známa, život ohrozujúca porucha, ktorá sa môže vyvinúť u pacientov s autoimunitnými ochoreniami, najmä so zápalovým ochorením čriev (IBD, inflammatory bowel disease) (neschválená indikácia), čím by sa mohla zvýšiť náchylnosť na vznik tohto ochorenia pri použití merkaptopurínu. Ak vznikne MAS alebo je podozrenie na MAS, treba čo najskôr pacienta vyhodnotiť a začať liečbu, pričom liečba merkaptopurínom sa má ukončiť. Lekári majú venovať pozornosť príznakom infekcie, ako je EBV a cytomegalovírus (CMV), pretože sú to známe spúšťače MAS.

Súhrn charakteristických vlastností lieku (azatioprín)

Časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Syndróm aktivácie makrofágov.

Syndróm aktivácie makrofágov (MAS) je známa, život ohrozujúca porucha, ktorá sa môže vyvinúť u pacientov s autoimunitnými ochoreniami, najmä so zápalovým ochorením čriev (IBD), čím by sa mohla zvýšiť náchylnosť na vznik tohto ochorenia pri použití azatioprínu. Ak vznikne MAS alebo je podozrenie na MAS, treba čo najskôr pacienta vyhodnotiť a začať liečbu, pričom liečba azatioprínom sa má ukončiť. Lekári majú venovať pozornosť príznakom infekcie, ako je EBV a cytomegalovírus (CMV), pretože sú to známe spúšťače MAS.

Súhrn charakteristických vlastností lieku (merkaptopurín a azatioprín):

Časť 4.8 Nežiaduce účinky

Benígne a maligne novotvary (vrátane cýst a polypov)

Zriedkavé: novotvary vrátane lymfoproliferatívnych porúch, kožné karcinómy (melanómy a iné karcinómy), sarkómy (Kaposiho sarkóm a iné sarkómy) a karcinóm krčku maternice in situ... (pozri časť 4.4).

Písomná informácia pre používateľa (merkaptopurín a azatioprín)

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete <užívať> <používať> liek X, obráťte sa na svojho lekára <alebo> <,> <lekárniku> <alebo zdravotnú sestru>.

Ak dostávate imunosupresívnu liečbu, užívanie lieku <X> by vás mohlo vystaviť vyššiemu riziku:

- nádorov vrátane kožného karcinómu. Počas užívania lieku <X> sa preto vyhýbajte nadmernému vystavovaniu slnku, noste ochranný odev a používajte ochranný krém s vysokým ochranným faktorom,
- lymfoproliferatívnych porúch.
 - Liečba liekom <X> zvyšuje u vás riziko vzniku druhu karcinómu, ktorý sa nazýva lymfoproliferatívna porucha. Pri liečebnom režime obsahujúcom viac imunosupresív (vrátane tiopurínov) to môže viesť k úmrtiu.
 - Kombinácia viacerých imunosupresív podávaných súbežne zvyšuje riziko porúch lymfatického systému v dôsledku vírusovej infekcie (lymfoproliferatívne poruchy súvisiace s Epsteinovým-Barrovým vírusom (EBV)).

Užívanie lieku <X> by vás mohlo vystaviť vyššiemu riziku:

- vzniku závažného stavu, ktorý sa nazýva syndróm aktivácie makrofágov (nadmerná aktivácia bielych krviniek súvisiaca so zápalom), ktorý sa zvyčajne vyskytuje u ľudí s určitými druhmi artritídy.

4. Možné vedľajšie účinky

Ďalšie vedľajšie účinky sú:

Zriedkavé (postihujú menej ako 1 osobu z 1 000)

- rôzne druhy karcinómov vrátane rakoviny krvi, lymfatických a kožných karcinómov.

3. Tigecyklín (TYGACIL) – hypofibrinogenémia (EPITT č. 18479)

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

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8 Nežiaduce účinky

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Poruchy krvi a lymfatického systému

Neznáma frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov): hypofibrinogenémia.

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Neznáme vedľajšie účinky sú (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Nízka hladina fibrinogénu (proteínu, ktorý sa podieľa na zrážaní krvi) v krvi.