



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 March 2017
EMA/PRAC/184947/2017
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 6. až 9. marca 2017

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. Loperamid – závažné srdcové udalosti súvisiace s vysokými dávkami loperamidu v dôsledku zneužitia a nesprávneho použitia (EPITT č. 18339)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

V súvislosti s predávkovaním boli hlásené srdcové udalosti vrátane predĺženia intervalu QT a tzv. torsades de pointes. Niektoré prípady sa skončili smrťou (pozri časť 4.9). Pacienti nemajú prekročiť odporúčanú dávku a/ani odporúčané trvanie liečby.

4.9. Predávkovanie

U jednotlivcov, ktorí sa predávkovali loperamidom HCl, sa pozorovali srdcové udalosti, ako je napríklad predĺženie intervalu QT, tzv. torsades de pointes, iné závažné komorové arytmie, zástava srdca a synkopa (pozri časť 4.4). Boli hlásené aj smrteľné prípady.

5.3. Predklinické údaje o bezpečnosti

Z predklinického hodnotenia loperamidu *in vitro* a *in vivo* nevyplývajú žiadne významné elektrofyziologické účinky na srdce v jeho terapeuticky relevantnom rozsahu koncentrácií a vo významných násobkoch tohto rozsahu (až 47-násobok). V mimoriadne vysokých koncentráciách súvisiacich s predávkovaním (pozri časť 4.4) má však loperamid elektrofyziologické účinky na srdce pozostávajúce z inhibície draslíkových (hERG) a sodíkových prúdov a arytmií.



Písomná informácia pre používateľa

2 - Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete <liek> <názov lieku>

Upozornenia a opatrenia

Neužívajte tento liek na iné ako určené použitie (pozri časť 1) a nikdy neužívajte väčšie množstvo než sa odporúča (pozri časť 3). U pacientov, ktorí užili príliš veľa loperamidu, účinnej látky v <lieku> <názov lieku>, boli hlásené závažné problémy so srdcom (ktorých príznaky zahŕňajú rýchly alebo nepravidelný srdcový tep).

3 - Ak užijete viac <lieku> <názov lieku> ako máte

Ak ste užili príliš veľa <lieku> <názov lieku>, ihneď vyhľadajte lekára alebo choďte do nemocnice. Príznaky môžu zahŕňať: zvýšený srdcový tep, nepravidelný srdcový tep, zmeny v srdcovom tepe (tieto príznaky môžu mať potenciálne závažné, život ohrozujúce následky), stuhnutosť svalov, nekoordinované pohyby, ospalosť, problémy s močením alebo plytké dýchanie.

Deti reagujú na veľké množstvá <lieku> <názov lieku> intenzívnejšie než dospelí. Ak dieťa užije príliš veľa lieku alebo ak sa uňho vyskytne ktorýkoľvek z uvedených príznakov, ihneď privolajte lekára.

2. Nivolumab; pembrolizumab – rejekcia transplantátu (EPITT č. 18781)

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

Opdivo (nivolumab)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ďalšie imunitne podmienené nežiaduce reakcie

U pacientov liečených inhibítormi PD-1 bola po uvedení lieku na trh hlásená rejekcia transplantovaného solídneho orgánu. Liečba nivolumabom môže u príjemcov transplantovaného solídneho orgánu zvýšiť riziko rejekcie. U týchto pacientov treba zvážiť prínos liečby nivolumabom v porovnaní s rizikom novej rejekcie orgánu.

4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy imunitného systému

Nivolumab v monoterapii

Frekvencia „neznáma“: Rejekcia transplantovaného solídneho orgánu

Nivolumab v kombinácii s ipilimumabom

Frekvencia „neznáma“: Rejekcia transplantovaného solídneho orgánu

Písomná informácia pre používateľa

2 - Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete OPDIVO

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať OPDIVO, obráťte sa na svojho lekára, pretože môže spôsobiť:

rejekciu transplantovaného solídneho orgánu.

Keytruda (pembrolizumab)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Iné imunitne podmienené nežiaduce reakcie

U pacientov liečených inhibítormi PD-1 bola po uvedení lieku na trh hlásená rejekcia transplantovaného solídneho orgánu. Liečba pembrolizumabom môže u príjemcov transplantovaného solídneho orgánu zvýšiť riziko rejekcie. U týchto pacientov treba zvážiť prínos liečby pembrolizumabom v porovnaní s rizikom novej rejekcie orgánu.

4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy imunitného systému

Frekvencia „neznáma“: Rejekcia transplantovaného solídneho orgánu

Písomná informácia pre používateľa

2 - Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú KEYTRUDU

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú KEYTRUDU, povedzte svojmu lekárovi, ak:

- máte poškodenú pečeň ~~alebo ste podstúpili transplantáciu pečene,~~
- máte poškodené obličky ~~alebo ste podstúpili transplantáciu obličky,~~
- ste podstúpili transplantáciu solídneho orgánu.