



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 October 2017
EMA/PRAC/662567/2017
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 25. až 29. septembra 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).

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

1. Acetazolamid – Akútna generalizovaná exantémová pustulóza (AGEP)(EPITT č. 18892)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Výskyt generalizovaného erytému sprevádzaného horúčkou s pridruženou pustulou pri začatí liečby môže byť symptómom akútnej generalizovanej exantémovej pustulózy (AGEP, acute generalised exanthematous pustulosis) (pozri časť 4.8). V prípade diagnózy AGEP sa má acetazolamid vysadiť a akékoľvek ďalšie podávanie acetazolamidu je kontraindikované.

4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Neznáme: akútna generalizovaná exantémová pustulóza (AGEP)

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Ihneď vyhľadajte lekára, ak sa u vás vyskytne závažná kožná reakcia: červená, šupinatá vyrážka s hrbolčekmi pod kožou a s plúzgiermi (exantémová pustulóza). Frekvencia tohto vedľajšieho účinku je neznáma (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).



2. Azitromycín; klaritromycín; erytromycín; roxitromycín – Akútna generalizovaná exantémová pustulóza (AGEP) (EPITT č. 18891)

Klaritromycín

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

V prípade závažných akútnych reakcií z precitlivenosti, ako sú anafylaxia, závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR, severe cutaneous adverse reactions) [napr. akútna generalizovaná exantémová pustulóza (AGEP), Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza a lieková vyrážka s eozinofíliou a so systémovými symptómami (DRESS, drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms)], má sa liečba klaritromycínom okamžite prerušiť a musí sa bezodkladne začať s náležitou liečbou.

4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Neznáme: akútna generalizovaná exantémová pustulóza (AGEP)

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Ihneď vyhľadajte lekára, ak sa u vás vyskytne závažná kožná reakcia: červená, šupinatá vyrážka s hrbolčekmi pod kožou a s pľuzgiermi (exantémová pustulóza). Frekvencia tohto vedľajšieho účinku je neznáma (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Erytromycín

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Podobne ako v prípade ostatných makrolidov boli hlásené zriedkavé závažné alergické reakcie, vrátane akútnej generalizovanej exantémovej pustulózy (AGEP). Ak sa vyskytne alergická reakcia, liek sa má vysadiť a má sa začať s náležitou liečbou. Lekári si majú byť vedomí, že pri prerušení symptomatickej liečby sa môžu opätovne vyskytnúť alergické symptómy.

4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Neznáme: akútna generalizovaná exantémová pustulóza (AGEP)

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Ihneď vyhľadajte lekára, ak sa u vás vyskytne závažná kožná reakcia: červená, šupinatá vyrážka s hrbolčekmi pod kožou a s pľuzgiermi (exantémová pustulóza). Frekvencia tohto vedľajšieho účinku je neznáma (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Azitromycín

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Precitlivosť

Podobne ako v prípade erytromycínu a ostatných makrolidov boli hlásené zriedkavé závažné alergické reakcie vrátane angioneurotického edému a anafylaxie (zriedkavo smrteľné), dermatologických reakcií vrátane akútnej generalizovanej exantémovej pustulózy (AGEP), Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS), toxickéj epidermálnej nekrolýzy (TEN) a liekovej reakcie s eozinofíliou a so systémovými príznakmi (DRESS, drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms). Niektoré z týchto reakcií na <názov lieku> viedli k opakujúcim sa príznakom a vyžadovali si dlhšie pozorovanie a liečbu.

Ak sa vyskytne alergická reakcia, liek sa má vysadiť a má sa začať s náležitou liečbou. Lekári si majú byť vedomí, že pri prerušení symptomatickej liečby sa môžu opätovne vyskytnúť alergické symptómy.

4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Zriedkavé: akútna generalizovaná exantémová pustulóza (AGEP, acute generalised exanthematous pustulosis)

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Závažné kožné reakcie

Zriedkavé: kožná vyrážka, ktorá je charakterizovaná rýchlym objavením červených oblastí kože posiatych malými pustulami (malé pľuzgieri naplnené bielou/žltou tekutinou).

Roxitromycín

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Závažné bulózne reakcie

V súvislosti s roxitromycínom boli hlásené závažné bulózne kožné reakcie, ako sú napríklad Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), toxická epidermálna nekrolýza (TEN) a akútna generalizovaná exantémová pustulóza (AGEP). Ak sa vyskytnú symptómy alebo prejavy AGEP, SJS alebo TEN (napr. postupujúca kožná vyrážka často s pľuzgiermi alebo slizničnými léziami), má sa liečba roxitromycínom prerušiť.

4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Neznáme: akútna generalizovaná exantémová pustulóza (AGEP)

Písomná informácia pre používateľa

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

Ak sa objaví rozsiahla závažná kožná vyrážka vrátane kožných pľuzgierov alebo odlupovania kože, ako aj prejavy chrípky a horúčky (Stevensov-Johnsonov syndróm), všeobecný pocit nepohodlia, horúčka, zimnica a bolesti svalov (toxická epidermálna nekrolýza) alebo červená, šupinatá vyrážka s hrbolčekmi pod kožou a s pľuzgiermi (akútna generalizovaná exantémová pustulóza), okamžite sa obráťte na svojho lekára, pretože tieto kožné účinky môžu byť život ohrozujúce.

4. Možné vedľajšie účinky

Závažné kožné reakcie

Ihneď vyhľadajte lekára, ak sa u vás vyskytne závažná kožná reakcia: červená, šupinatá vyrážka s hrbolčekmi pod kožou a s pľuzgiermi (exantémová pustulóza). Frekvencia týchto vedľajších účinkov je neznáma (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

3. Kladribín – Progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML) (EPITT č. 18875)

Dotknuté lieky: kladribín obsahujúce lieky povolené na onkologické indikácie.

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML, progressive multifocal leucoencephalopathy)

V súvislosti s kladribínom boli hlásené prípady PML vrátane smrteľných prípadov. PML bola hlásená 6 mesiacov až niekoľko rokov po liečbe kladribínom. V niektorých z týchto prípadov bola hlásená spojitosť s dlhotrvajúcou lymfopéniou. Lekári majú zvážiť PML pri diferenciálnej diagnostike diagnózach u pacientov s novými alebo so zhoršujúcimi sa neurologickými, kognitívnymi alebo behaviorálnymi prejavmi alebo symptómami.

Odporúčané hodnotenie PML zahŕňa neurologickú konzultáciu, zobrazenie mozgu magnetickou rezonanciou a analýzu cerebrospinálnej tekutiny na prítomnosť DNA vírusu JC (JCV) polymerázovou reťazovou reakciou (PCR, polymerase chain reaction) alebo biopsiu mozgu s testovaním na JCV. Negatívna PCR na prítomnosť JCV nevylučuje PML. Ak nie je možné stanoviť žiadnu alternatívnu diagnózu, môže byť potrebné dodatočné vyšetrenie a hodnotenie. Pacienti s podozrením na PML sa nemajú ďalej liečiť kladribínom.

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> <názov lieku>

Upozornenia a opatrenia

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

Kedykoľvek počas liečby alebo po jej skončení, **okamžite informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak:**

zaznamenáte rozmazané, dvojité videnie alebo stratu videnia, ťažkosti pri rozprávaní, slabosť v ramenách (rukách) alebo nohách, zmenu spôsobu chôdze alebo problémy s rovnováhou, pretrvávajúce znečlivenie, zníženú citlivosť alebo stratu citlivosti, stratu pamäti alebo zmätenosť. Vo všetkých prípadoch môže ísť o príznaky závažného a potenciálne smrteľného stavu mozgu. známeho ako progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML).

Ak sa u vás tieto príznaky vyskytnú pred liečbou kladribínom, informujte svojho lekára o všetkých zmenách týkajúcich sa týchto príznakov.

4. Desloratadín; loratadín – Zvýšená telesná hmotnosť u detí (EPITT č. 18906)

Loratadín

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8. Nežiaduce účinky

Laboratórne a funkčné vyšetrenia

Frekvencia „neznáma“: zvýšená telesná hmotnosť

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Frekvencia „neznáma“: zvýšená telesná hmotnosť

desloratadín

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8. Nežiaduce účinky

Laboratórne a funkčné vyšetrenia

Frekvencia „neznáma“: zvýšená telesná hmotnosť

Poruchy metabolizmu a výživy

Frekvencia „neznáma“: zvýšená chuť do jedla

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Frekvencia „neznáma“: zvýšená telesná hmotnosť, zvýšená chuť do jedla

5. Doxycyklín – Doxycyklínom vyvolaná Jarieschova-Herxheimerova reakcia (EPITT č. 18937)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Niektorí pacienti so spirochétoými infekciami môžu krátko po začatí liečby doxycyklínom zaznamenať Jarieschovu-Herxheimerovu reakciu. Pacientov je potrebné uistiť, že obyčajne ide o spontánne miznúci následok antibiotickej liečby spirochétoých infekcií.

4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy imunitného systému

Frekvencia „neznáma“: Jarieschova-Herxheimerova reakcia (pozri časť 4.4)

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Ak sa objavia akékoľvek z ďalej uvedených vedľajších účinkov, obráťte sa čo najskôr na svojho lekára:

- Jarieschova-Herxheimerova reakcia spôsobujúca horúčku, zimnicu, bolesti hlavy, bolesti svalov a kožnú vyrážku, ktoré zvyčajne spontánne vymiznú. Objavujú sa krátko po začatí liečby doxycyklínom pri spirochétoých infekciách, ako je napríklad Lymeská choroba.

6. Flukloxacilín – Metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou (HAGMA, high anion gap metabolic acidosis) (EPITT č. 18844)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri súbežnom podávaní flukloxacilínu s paracetamolom sa odporúča obozretnosť pre zvýšené riziko metabolickej acidózy s vysokou aniónovou medzerou (HAGMA, high anion gap metabolic acidosis). Medzi pacientov s vysokým rizikom vzniku HAGMA patria hlavne pacienti so závažným poškodením funkcie obličiek, sepsou alebo s podvýživou, najmä ak užívajú maximálne denné dávky paracetamolu.

Po súbežnom podaní flukloxacilínu a paracetamolu sa odporúča pozorné sledovanie na zistenie výskytu acidobázických porúch, konkrétne HAGMA, vrátane vyšetrenia moču na prítomnosť 5-oxoprolínu.

Ak sa pokračuje v užívaní flukloxacilínu po prerušení liečby paracetamolom, odporúča sa uistenie, že sa nevyskytujú žiadne signály HAGMA, pretože existuje možnosť, že flukloxacilín udržuje klinický obraz HAGMA (pozri časť 4.5).

4.5. Liekové a iné interakcie

Pri súbežnom podávaní flukloxacilínu s paracetamolom sa odporúča obozretnosť, pretože ich súbežné užívanie bolo spojené s metabolickou acidózou s vysokou aniónovou medzerou, najmä u pacientov s rizikovými faktormi (pozri časť 4.4).

4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy metabolizmu a výživy

Skúsenosť s liekom po jeho uvedení na trh: veľmi zriedkavé prípady metabolickej acidózy s vysokou aniónovou medzerou pri súbežnom užívaní flukloxacilínu s paracetamolom, vo všeobecnosti za prítomnosti rizikových faktorov (pozri časť 4.4).

Písomná informácia pre používateľa

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať <názov lieku>, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Ak užívate alebo budete užívať paracetamol

Existuje riziko vzniku abnormalít krvi a telesných tekutín (metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou), ktoré sa vyskytujú pri zvýšení kyslosti plazmy pri súbežnom užívaní flukloxacilínu s paracetamolom, najmä v určitej skupine rizikových pacientov, napr. pacientov so závažným poškodením funkcie obličiek, sepsou (otrava krvi) alebo s podvýživou, najmä ak užívajú maximálne denné dávky paracetamolu. Metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou je vážne ochorenie, ktoré sa musí bezodkladne liečiť.

4. Možné vedľajšie účinky

[Majú sa doplniť tieto vedľajšie účinky s frekvenciou „veľmi zriedkavé“ (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)]

Veľmi zriedkavé prípady abnormalít krvi a telesných tekutín (metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou), ktoré sa vyskytujú pri zvýšení kyslosti plazmy pri súbežnom užívaní flukloxacilínu s paracetamolom, vo všeobecnosti za prítomnosti rizikových faktorov (pozri časť 2).