



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 September 2015
EMA/PRAC/618068/2015 Corr¹
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC med 7. in 10. septembrom 2015

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Dokument je na voljo [tukaj](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

1. Bisfosfonati (alendronska kislina; alendronska kislina, holekalciferol; klodronska kislina; etidronska kislina; ibandronska kislina; neridronska kislina; pamidronska kislina; risedronska kislina; tiludronska kislina; zoledronska kislina) – Osteonekroza zunanjšega slušnega kanala (EPITT št. 18256)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.4

Pri zdravljenju z bisfosfonati so poročali o osteonekrozi zunanjšega slušnega kanala, večinoma pri dolgoročnem zdravljenju. Med možne dejavnike tveganja za osteonekrozo zunanjšega slušnega kanala spadajo uporaba steroidov in kemoterapija in/ali lokalni dejavniki tveganja, kot sta okužba in poškodba. Možnost osteonekroze zunanjšega slušnega kanala je treba upoštevati pri bolnikih, ki prejemajo bisfosfonate in pri katerih se pojavljajo simptomi bolezni ušesa, vključno s kroničnimi vnetji ušesa.



Poglavje 4.8

Zelo redki: Osteonekroza zunanjega slušnega kanala (neželjeni učinek skupine bisfosfonatov).

Navodilo za uporabo

Poglavje 4. Možni neželeni učinki

Zelo redki:

- V primeru bolečine v ušesu, izcedka iz ušesa in/ali okužbe ušesa se posvetujte s svojim zdravnikom. To so lahko znaki poškodbe kosti v ušesu.

2. Leflunomid¹ – Pljučna hipertenzija (EPITT št. 18221)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.4 – Posebna opozorila in previdnostni ukrepi:

Reakcije dihal

Med zdravljenjem z leflunomidom je bila opisana intersticijska bolezen pljuč, pa tudi redki primeri pljučne hipertenzije (glejte poglavje 4.8). Tveganje za ~~njen~~ nj pojav je lahko povečano pri bolnikih z anamnezo intersticijske bolezni pljuč. Intersticijska bolezen pljuč je potencialno smrtna bolezen, ki se med zdravljenjem lahko pojavi akutno. Pljučni simptomi, npr. kašelj in dispneja, so lahko razlog za prekinitve zdravljenja in nadaljnjo preiskavo, če je to potrebno.

Poglavje 4.8 – Neželjeni učinki:

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora

[...]

Pogostost »neznana«.: pljučna hipertenzija

Navodilo za uporabo

Poglavje 4. Možni neželeni učinki

Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če opazite:

[...]

- **kašelj** ali **oteženo dihanje**, ki lahko nakazujeta težave s pljuči vnetje pljuč (intersticijska bolezen pljuč ali pljučna hipertenzija);

[...]

Pojavijo se lahko tudi drugi neželeni učinki, katerih pogostnost ni znana, kot so ledvična odpoved, zmanjšana koncentracija sečne kisline v krvi, pljučna hipertenzija, neplodnost pri moških [...].

¹ The product information wording was completely revised on 7 December 2015 in order to be in line with the existing product information for leflunomide.

3. Tioktinska kislina – insulinski avtoimuni sindrom (EPITT št. 18406)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.4 – Posebna opozorila in previdnostni ukrepi:

Med zdravljenjem s tioktično kislino so poročali o primerih insulinskega avtoimunega sindroma (IAS). Bolniki z genotipom humanega levkocitnega antigena, kot sta alela HLA-DRB1*04:06 in HLA-DRB1*04:03, so bolj dovzetni za nastanek IAS med zdravljenjem s tioktično kislino. Alel HLA-DRB1*04:03 (razmerje obetov za dovzetnost za IAS: 1,6) je prisoten zlasti pri belcih, z večjo razširjenostjo v južni Evropi kot v severni, alel HLA-DRB1*04:06 (razmerje obetov za dovzetnost za IAS: 56,6) pa je zlasti prisoten pri japonskih in korejskih bolnikih.

IAS je treba upoštevati pri diferencialni diagnozi spontane hipoglikemije pri bolnikih, ki uporabljajo tioktično kislino (glejte poglavje 4.8).

Poglavje 4.8 – Neželeni učinki

Bolezni imunskega sistema

Neznana pogostnost: insulinski avtoimuni sindrom (glejte poglavje 4.4)

Navodilo za uporabo

Poglavje 2. Kaj morate vedeti, preden <boste vzeli> <boste uporabili> zdravilo X:

Bolniki z določenim genotipom humanega levkocitnega antigena (ki je pogostejši pri japonskih in korejskih bolnikih, vendar je prisoten tudi pri belcih) so bolj dovzetni za nastanek insulinskega avtoimunega sindroma (motnja hormonov za uravnavanje glukoze v krvi z izrazitim znižanjem koncentracije sladkorja v krvi) med zdravljenjem s tioktično kislino.

Poglavje 4. Možni neželeni učinki:

Neznana pogostnost: Motnja hormonov za uravnavanje glukoze v krvi z izrazitim znižanjem koncentracije sladkorja v krvi (insulinski avtoimuni sindrom).

4. Trabektedin – sindrom povečane prepustnosti kapilar (EPITT št. 18115)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.8 – Neželeni učinki

Pogostnost „občasna“: Pri uporabi trabektedina so poročali o primerih domnevnega sindroma povečane prepustnosti kapilar.