



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 May 2016  
EMA/PRAC/356533/2016  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Sprejeto na seji odbora PRAC med 10. in 13. majem 2016

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. Natalizumab – nekrotizirajoči retinitis (EPITT št. 18605)

#### **Povzetek glavnih značilnosti zdravila**

Poglavje 4.4 – Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Okužbe, vključno z drugimi oportunističnimi okužbami

[...] Če pride do herpesnega encefalitisa ali meningitisa, je treba zdravljenje z zdravilom TYSABRI prekiniti in začeti ustrezno zdravljenje herpesnega encefalitisa ali meningitisa.

Akutna retinalna nekroza (ARN) je redka fulminantna virusna okužba mrežnice, ki jo povzroči družina herpes virusov (npr. varicella zoster). Opazili so jo pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo TYSABRI, in lahko povzroči slepoto. Bolnike s simptomi, kot so zmanjšana ostrina vida, pordelost in bolečine v očesu je treba napotiti na pregled mrežnice za diagnozo ARN. Če je ARN klinično potrjena, je treba pri teh bolnikih razmisliti o prekinitvi zdravljenja z zdravilom TYSABRI.

Poglavje 4.8 – Neželeni učinki

Okužbe, vključno s PML in drugimi oportunističnimi okužbami

[...] Zdravljenje z zdravilom TYSABRI pred pojavom simptomov je trajalo od nekaj mesecev do več let (glej poglavje 4.4).



V obdobju po prihodu zdravila na trg so bili pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo TYSABRI, opaženi redki primeri akutne retinalne nekroze (ARN). Nekateri primeri so se pojavili pri bolnikih z okužbami osrednjega živčnega sistema s herpesom (npr. herpesnim meningitisom in encefalitisom). Resni primeri ARN, ki so prizadeli eno ali obe očesi, so pri nekaterih bolnikih povzročili slepoto. Zdravljenje teh bolnikov je bilo protivirusno in, v nekaterih primerih, kirurško (glejte poglavje 4.4).

## Navodilo za uporabo

### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Če opazite kar koli od naslednjega, se takoj posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.**

#### Simptomi resnih okužb, vključno z/s:

- nepojasnjeno povišano telesno temperaturo
- hudo drisko
- [...]
- okvaro vida
- bolečino ali pordelostjo enega ali obeh oces

## 2. Varfarin – kalcifilaksija (EPITT št. 18545)

### Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.4 – Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Kalcifilaksija je redek sindrom vaskularne kalcifikacije s kožno nekrozo, povezana z visoko smrtnostjo. Največkrat se pojavi pri bolnikih z zadnjim stadijem bolezni ledvic na dializi ali pri bolnikih z znanimi dejavniki tveganja, kot so pomanjkanje proteinov C ali S, hiperfosfatemija, hiperkalcemija ali hipoalbuminemija. Redki primeri pojava kalcifilaksije so bili opaženi pri bolnikih, ki so jemali varfarin, tudi če niso imeli ledvične bolezni. Če se ugotovi kalcifilaksija, je treba začeti s primernim zdravljenjem in razmisliti o prekinitvi zdravljenja z varfarinom.

Poglavje 4.8 – Neželeni učinki

Bolezni kože in podkožja

Pogostnost „neznana“: kalcifilaksija

**Navodilo za uporabo:**

4. Možni neželeni učinki

Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov:

[...]

boleč izpuščaj na koži. V redkih primerih lahko varfarin povzroči resna kožna obolenja, vključno s t.i. kalcifilaksijo, ki se lahko začne z bolečim kožnim izpuščajem, a lahko vodi do pojava drugih resnih zapletov. Ta neželeni učinek se pogosteje pojavi pri bolnikih s kronično ledvično boleznijo.