



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 March 2017
EMA/PRAC/184948/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Sprejeto na seji odbora PRAC med 6. in 9. marcem 2017

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).

1. Loperamid – resni srčni dogodki pri velikih odmerkih loperamida zaradi zlorabe in napačne uporabe (št. EPITT 18339)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

V povezavi s prevelikim odmerjanjem so poročali o srčnih dogodkih, vključno s podaljšanjem intervala QT in pojavu *torsades de pointes*. Nekateri primeri so se končali s smrtjo (glejte poglavje 4.9). Bolniki ne smejo preseči priporočenega odmerka in/ali priporočenega trajanja zdravljenja.

4.9. Preveliko odmerjanje

Pri posameznikih, ki so zaužili prevelike odmerke loperamidijevega klorida, so opazili srčne dogodke, kot so podaljšanje intervala QT, *torsades de pointes*, druge resne ventrikularne aritmije, srčni zastoj in sinkopa (glejte poglavje 4.4.). Poročali so tudi o smrtnih primerih.

5.3. Predklinični podatki o varnosti

Neklinično vrednotenje loperamida *in vitro* ter *in vivo* znotraj terapevtsko pomembnega razpona koncentracij in pri precejšnjih večkratnikih (do 47-kratnikih) tega razpona ni pokazalo pomembnih elektrofizioloških učinkov na srce. Pri izjemno velikih koncentracijah, povezanih s prevelikim



odmerjanjem (glejte poglavje 4.4), pa ima loperamid elektrofiziološki učinek na srce, ki vključuje zaviranje tokov kalija (hERG) in natrija ter aritmije.

Navodilo za uporabo

2 - Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo <lastniško ime>

Opozorila in previdnostni ukrepi

To zdravilo uporabljajte samo za predvideni namen (glejte poglavje 1) in ga nikoli ne vzemite več, kot je priporočeno (glejte poglavje 3). Pri bolnikih, ki so vzeli preveč loperamida, učinkovine v zdravilu <lastniško ime>, so poročali o resnih težavah s srcem (simptomi vključujejo hiter ali nereden srčni utrip).

3 - Če ste vzeli večji odmerek zdravila <lastniško ime>, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč zdravila <lastniško ime>, se za nasvet takoj obrnite na zdravnika ali bolnišnico. Simptomi lahko vključujejo: pospešen srčni utrip, nereden srčni utrip, spremembe srčnega utripa (ti simptomi imajo lahko potencialno resne, življenje ogrožajoče posledice), togost mišic, nekoordinirane gibe, zaspanost, težave z uriniranjem ali oslABLJENO dihanje.

Otroci na večje količine zdravila <lastniško ime> reagirajo močneje. Če otrok zaužije preveč zdravila ali če ima katerega od zgornjih simptomov, takoj pokličite zdravnika.

2. Nivolumab; pembrolizumab – zavrnitev presadka (št. EPITT 18781)

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

Opdivo (nivolumab)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Drugi imunsko pogojeni neželeni učinki

V obdobju trženja so pri bolnikih, zdravljenih z zaviralci PD-1, poročali o zavrnitvi presadkov čvrstih organov. Zdravljenje z nivolumabom lahko poveča tveganje za zavrnitev pri prejemnikih presadkov čvrstih organov. Pri teh bolnikih je treba pretehtati korist zdravljenja z nivolumabom in tveganje za morebitno zavrnitev organa.

4.8. Neželeni učinki

Bolezni imunskega sistema

Nivolumab v monoterapiji

Neznana pogostnost: zavrnitev presadka čvrstega organa

Nivolumab v kombinaciji z ipilimumabom

Neznana pogostnost: zavrnitev presadka čvrstega organa

Navodilo za uporabo

2 - Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo OPDIVO

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila OPDIVO se posvetujte z zdravnikom. Zdravilo lahko povzroči:

zavrnitev presadka čvrstega organa

Keytruda (pembrolizumab)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Drugi imunsko pogojeni neželeni učinki

V obdobju trženja so pri bolnikih, zdravljenih z zaviralci PD-1, poročali o zavrnitvi presadkov čvrstih organov. Zdravljenje s pembrolizumabom lahko poveča tveganje za zavrnitev pri prejemnikih presadkov čvrstih organov. Pri teh bolnikih je treba pretehtati korist zdravljenja z pembrolizumabom in tveganje za morebitno zavrnitev organa.

4.8. Neželeni učinki

Bolezni imunskega sistema

Neznana pogostnost: zavrnitev presadka čvrstega organa

Navodilo za uporabo

2 - Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo KEYTRUDA

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete zdravilo KEYTRUDA, zdravniku povejte:

- če imate okvaro jeter ~~ali so vam presadili jetra,~~
- če imate okvaro ledvic ~~ali so vam presadili ledvice,~~
- če imate presadek čvrstega organa.