



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 May 2016
EMA/PRAC/356529/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 10-13 kwietnia 2016 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktu leczniczego, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Dokument jest dostępny [tutaj](#) (wyłącznie w angielskiej wersji językowej).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, jest podkreślony. Bieżący tekst, która ma być usunięty, jest ~~przekreślony~~.

1. Natalizumab – Martwica siatkówkowa (EPITT nr 18605)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Punkt 4.4 — Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zakażenia, w tym inne zakażenia oportunistyczne

[...] Jeśli wystąpi opryszczkowe zapalenie mózgu lub zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, należy przerwać podawanie produktu i wdrożyć odpowiednie leczenie opryszczkowego zapalenia mózgu lub zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych.

Ostra martwica siatkówkowa (ang. acute retina necrosis – ARN) jest rzadkim ciężkim wirusowym zapaleniem siatkówki wywoływanym przez wirusy z rodziny Herpes (np. wirus ospy wietrznej i półpaśca - Herpes Varicella-Zoster). Ostrą martwicę siatkówkową zaobserwowano u pacjentów, którym podawano TYSABRI i może ona powodować utratę wzroku. Pacjentów, u których występują w obrębie oczu takie objawy, jak zmniejszenie ostrości widzenia, zaczerwienienie i ból oka, należy skierować na badanie siatkówki oka, w celu wykrycia ARN. Jeśli u pacjenta rozpozna się ARN, należy rozważyć zaprzestanie stosowania u niego produktu TYSABRI.



Punkt 4.8 – Działania niepożądane

Zakażenia, w tym postępująca wieloogniskowa leukoencefalopatia (ang. PML) i zakażenia oportunistyczne

[...] Okres leczenia produktem TYSABRI przed wystąpieniem choroby wynosił od kilku miesięcy do kilku lat (patrz punkt 4.4).

Po wprowadzeniu do obrotu produktu TYSABRI u pacjentów przyjmujących ten lek obserwowano rzadko przypadki ostrej martwicy siatkówkowej. Niektóre z nich wystąpiły u pacjentów z zakażeniami układu nerwowego opryszczką (np. w opryszczkowym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych i zapaleniu mózgu). Ostra martwica siatkówkowa o ciężkim przebiegu, dotycząca albo jednego oka, albo obu oczu, prowadziła u niektórych pacjentów do utraty wzroku. Leczenie zastosowane w tych przypadkach obejmowało leczenie przeciwwirusowe i niekiedy zabieg chirurgiczny (patrz punkt 4.4).

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Do objawów ciężkich zakażeń należą:

- niewyjaśniona gorączka
- ciężka biegunka
- [...]
- zaburzenia widzenia
- ból lub zaczerwienienie oka(oczu)

2. Warfaryna – Kalcyfilaksja (EPITT nr 18545)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Punkt 4.4 — Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Kalcyfilaksja jest rzadko występującym zespołem zwapnienia naczyń krwionośnych z martwicą skóry, związanym z wysoką śmiertelnością. Stan ten jest obserwowany głównie u pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek poddawanych dializie lub u pacjentów ze znanymi czynnikami ryzyka, takimi jak niedobór białka C lub S, hiperfosfatemia, hiperkalcemia lub hipoalbuminemia. Przypadki kalcyfilaksji rzadko zgłaszano również u pacjentów przyjmujących warfarynę, także bez stwierdzonej choroby nerek. Jeśli rozpozna się kalcyfilaksję, należy rozpocząć odpowiednie leczenie, a także rozważyć zaprzestanie stosowania u pacjenta warfaryny.

Punkt 4.8 – Działania niepożądane

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość „nieznana”: kalcyfilaksja

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek następujące objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi...:

[...]

Bolesna wysypka skórna. Rzadko warfaryna może powodować poważne zaburzenia dotyczące skóry, w tym tak zwaną kalcyfilaksję, co może na początku objawiać się bolesną wysypką skórą i może prowadzić do innych ciężkich powikłań. To działanie niepożądane występuje częściej u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek.