



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 March 2017
EMA/PRAC/184937/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a 6. – 9. ožujka 2017.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva "Preporuke PRAC-a vezane uz signale" koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku kao i opću smjernicu o upravljanju signalima. Dokument je dostupan [ovdje](#) (samo na engleskom jeziku).

1. Loperamid – ozbiljni kardiološki događaji kod primjene velikih doza loperamida prilikom zlouporabe i nepravilne primjene (EPI TT br. 18339)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Prijavljena je povezanost predoziranja i kardioloških događaja, uključujući produženi QT interval i torsades de pointes. U nekim slučajevima došlo je do smrtnog ishoda (vidjeti dio 4.9). Bolesnici ne smiju prekoračiti preporučenu dozu i/ili preporučeno trajanje liječenja.

4.9. Predoziranje

Kod pojedinaca koji su se predozirali loperamidkloridom, opaženi su kardiološki događaji kao što je produženi QT interval, torsades de pointes, druge ozbiljne ventrikularne aritmije, srčani zastoj i sinkopa (vidjeti dio 4.4). Prijavljeni su i smrtni slučajevi.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinička in vitro i in vivo ocjena loperamida ne ukazuje na značajne učinke na elektrofiziologiju srca u rasponu terapijski relevantnih koncentracija kao ni pri značajnim višestrukim vrijednostima tog raspona (do 47 puta). Međutim, pri iznimno visokim koncentracijama povezanima s predoziranjem (vidjeti dio 4.4), loperamid ima djelovanje na elektrofiziologiju srca koje se sastoji od inhibicije struja kalija (hERG) i natrija te aritmija.



Uputa o lijeku

2 - Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek <naziv lijeka>

Upozorenja i mjere opreza

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u druge svrhe osim one za koju je namijenjen (pogledajte dio 1) i nikada nemojte uzeti više od preporučene količine (pogledajte dio 3). Ozbiljni problemi sa srcem (simptomi koji uključuju brze ili nepravilne otkucaje srca) prijavljeni su u bolesnika koji su uzeli previše loperamida, djelatne tvari lijeka <naziv lijeka>.

3 - Ako uzmete više lijeka <naziv lijeka> nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše lijeka <naziv lijeka>, odmah se obratite liječniku za savjet ili otidite u bolnicu. Simptomi mogu uključivati: povećanu brzinu srčanih otkucaja, nepravilne otkucaje srca, promjene otkucaja srca (ovi simptomi mogu imati potencijalno ozbiljne, za život opasne posljedice), ukočenost mišića, nekoordinirane pokrete, omamljenost, otežano mokrenje ili oslabljeno disanje.

Djeca će imati snažniju reakciju na velike količine lijeka <naziv lijeka> od odraslih. Ako dijete uzme previše lijeka ili pokaže bilo koji od prethodno navedenih simptoma, odmah se obratite liječniku.

2. Nivolumab; pembrolizumab – odbacivanje transplantiranog organa (EPITT br. 18781)

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Trenutni tekst kojeg treba obrisati je ~~precrtan~~.

Opdivo (nivolumab)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ostale imunološki uzrokovane nuspojave

Nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeno je odbacivanje transplantiranog solidnog organa u bolesnika koji su se liječili PD-1 inhibitorima. Liječenje nivolumabom može povećati rizik od odbacivanja solidnih organa kod bolesnika kojima je transplantiran. U tih bolesnika potrebno je procijeniti korist od liječenja nivolumabom u odnosu na rizik od mogućeg odbacivanja organa.

4.8. Nuspojave

Poremećaji imunološkog sustava

Monoterapija nivolumabom

Učestalost „nepoznato“: Odbacivanje transplantiranog solidnog organa

Nivolumab u kombinaciji s ipilimumabom

Učestalost „nepoznato“: Odbacivanje transplantiranog solidnog organa

Uputa o lijeku

2 - Što morate znati prije nego počnete primati OPDIVO

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primite OPDIVO jer on može uzrokovati:

Odbacivanje presađenog solidnog organa (unutarnjeg organa čvrste građe)

Keytruda (pembrolizumab)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ostale imunološki uzrokovane nuspojave

Nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeno je odbacivanje transplantiranog solidnog organa u bolesnika koji su se liječili PD-1 inhibitorima. Liječenje pembrolizumabom može povećati rizik od odbacivanja solidnih organa kod bolesnika kojima je transplantiran. U tih bolesnika potrebno je procijeniti korist od liječenja pembrolizumabom u odnosu na rizik od mogućeg odbacivanja organa.

4.8. Nuspojave

Poremećaji imunološkog sustava

Učestalost „nepoznato“: Odbacivanje transplantiranog solidnog organa

Uputa o lijeku

2 - Što morate znati prije nego počnete primati lijek KEYTRUDA

Upozorenja i mjere opreza

Prije nego što primite lijek KEYTRUDA, recite svom liječniku ako:

- imate oštećenje jetre ~~ili Vam je jetra presađena~~
- imate oštećenje bubrega ~~ili Vam je bubreg presađen~~
- imate presađen solidni organ (unutarnji organ čvrste građe)