



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 September 2015
EMA/PRAC/618064/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 7–10 września 2015 r.

Treść informacji o produkcie w tym dokumencie pochodzi z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji informacji o produkcie, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Dokument jest on dostępny [tutaj](#) (wyłącznie w angielskiej wersji językowej).

Nowa treść, która ma zostać dodana do informacji o produkcie, została podkreślona. Bieżąca treść, która ma zostać usunięta, została ~~przekreślona~~.

1. Bisfosfoniany (kwas alendronowy; kwas alendronowy, cholekalcyferol; kwas klodronowy; kwas etydronowy; kwas ibandronowy; kwas nerydronowy; kwas pamidronowy; kwas ryzedronowy; kwas tyludronowy; kwas zoledronowy) — martwica kości przewodu słuchowego zewnętrznego (EPITT nr 18256)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Punkt 4.4

Podczas stosowania bisfosfonianów notowano martwicę kości przewodu słuchowego zewnętrznego, głównie związaną z długotrwałym leczeniem. Możliwe czynniki ryzyka martwicy kości przewodu słuchowego zewnętrznego obejmują stosowanie steroidów i chemioterapii i (lub) czynniki ryzyka miejscowe, takie jak zakażenie lub uraz. Możliwość wystąpienia martwicy kości przewodu słuchowego zewnętrznego należy rozważyć u pacjentów przyjmujących bisfosfoniany, u których występują objawy związane z uchem, w tym przewlekłe zakażenia ucha.



Punkt 4.8

Bardzo rzadko: martwica kości przewodu słuchowego zewnętrznego (działanie niepożądane związane ze stosowaniem leków z grupy bisfosfonianów).

Ulotka dla pacjenta

Punkt 4. Możliwe działania niepożądane

Bardzo rzadko

- Jeśli u pacjenta wystąpi ból ucha, wydzielina z ucha i (lub) zakażenie ucha, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Mogą to być objawy uszkodzenia tkanki kostnej w uchu.

2. Leflunomid — nadciśnienie płucne (EPITT nr 18221)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Punkt 4.4 — Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:

Reakcje ze strony układu oddechowego

Podczas leczenia leflunomidem notowano chorobę śródmiąższową płuc, a także rzadko przypadki nadciśnienia płucnego (patrz punkt 4.8). Ryzyko jejich wystąpienia jest może być większe u pacjentów z śródmiąższową chorobą płuc w wywiadzie. Śródmiąższowa choroba płuc jest zagrażającym życiu zaburzeniem, które może wystąpić w trakcie leczenia w ostrej postaci. Objawy płucne, takie jak kaszel i duszność, mogą być powodem przerwania leczenia oraz dalszych badań, jeśli wskazane.

Punkt 4.8 — Działania niepożądane:

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

[...]

Częstość nieznana: nadciśnienie płucne

Ulotka dla pacjenta

Punkt 4. Możliwe działania niepożądane

Należy **niewłocznie** powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi:

[...]

- **kaszel** lub **problemy z oddychaniem**, ponieważ mogą one wskazywać na stan zapalny choroby płuc (chorobę śródmiąższową płuc lub nadciśnienie płucne);

[...]

Inne działania niepożądane, takie jak niewydolność nerek, zmniejszenie stężenia kwasu moczowego we krwi, nadciśnienie płucne, niepłodność u mężczyzn [...] mogą również wystąpić z nieznaną częstością.

3. Kwas tioktynowy – autoimmunologiczny zespół insulinowy (EPITT nr 18406)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Punkt 4.4 — Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:

Podczas leczenia kwasem tioktynowym notowano przypadki autoimmunologicznego zespołu insulinowego (IAS, ang. Insulin Autoimmune Syndrome). Bardziej podatni na wystąpienie IAS w trakcie leczenia kwasem tioktynowym są pacjenci z genotypem ludzkich antygenów leukocytarnych, takim jak allele HLA-DRB1*04:06 i HLA-DRB1*04:03. Allel HLA-DRB1*04:03 (iloraz szans wystąpienia IAS: 1,6) występuje głównie u przedstawicieli rasy białej, liczniej w Europie Południowej niż w Północnej, natomiast allel HLA-DRB1*04:06 (iloraz szans wystąpienia IAS: 56,6) jest spotykany zwłaszcza u pacjentów z Japonii i Korei.

Zespół IAS należy brać pod uwagę w rozpoznaniu różnicowym samoistnej hipoglikemii u pacjentów przyjmujących kwas tioktynowy (patrz punkt 4.8).

Punkt 4.8 — Działania niepożądane:

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznaną: autoimmunologiczny zespół insulinowy (patrz punkt 4.4)

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2. Informacje ważne przed <przyjęciem> <zastosowaniem> <leku> X:

Pacjenci ze szczególnym genotypem ludzkich antygenów leukocytarnych (występującym częściej u pacjentów z Japonii i Korei, ale również spotykanym u osób rasy białej) są bardziej podatni na wystąpienie autoimmunologicznego zespołu insulinowego (zaburzenia dotyczące hormonów regulujących stężenia glukozy we krwi z widocznym zmniejszeniem tych stężeń) w trakcie leczenia kwasem tioktynowym.

Punkt 4. Możliwe działania niepożądane:

Częstość nieznaną: zaburzenia dotyczące hormonów regulujących stężenie glukozy we krwi z widocznym zmniejszeniem we krwi tych stężeń (autoimmunologiczny zespół insulinowy).

4. Trabektedyna — zespół przesiąkania włóściczek (EPITT nr 18115)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Punkt 4.8 — Działania niepożądane

Częstość „niezbyt często”: w związku ze stosowaniem trabektedyny notowano przypadki podejrzenia zespołu przesiąkania włóściczek.