



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 January 2018
EMA/PRAC/35612/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 8.–11. ledna 2018

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

1. Dulaglutid – gastrointestinální stenóza a obstrukce (EPI TT č. 18931)

Souhrn údajů o přípravku

4.8. Nežádoucí účinky

Gastrointestinální poruchy

Frekvence „není známo“: Nemechanická střevní obstrukce

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Frekvence „není známo“

Střevní obstrukce – závažná forma zácpy s dalšími příznaky jako bolest žaludku, nadmutí břicha nebo zvracení



2. Methotrexát – plicní alveolární hemoragie (EPITT č. 18850)

2.1. Pro léčivé přípravky obsahující methotrexát mimo onkologické indikace

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Vyšetření dýchacího systému

Pacienta se dotazujeme na možné plicní dysfunkce, v případě potřeby se provedou plicní funkční testy. Může se vyskytnout akutní nebo chronická intersticiální pneumonitida, často spojená s eozinofilií v krvi, přičemž hlášena byla i úmrtí. K typickým symptomům patří dušnost, kašel (zejména suchý neproduktivní kašel), bolest na prsou a horečka, které je třeba u pacientů monitorovat při každé kontrolní návštěvě. Pacienty je třeba informovat o riziku pneumonitidy a poučit je, že pokud u nich dojde k rozvoji přetrvávajícího kašle nebo dušnosti, mají okamžitě kontaktovat svého lékaře.

Kromě toho byla při užívání methotrexátu v revmatologických a souvisejících indikacích hlášena plicní alveolární hemoragie. Tato příhoda může být také provázena vaskulitidou a dalšími komorbiditami. Při podezření na plicní alveolární hemoragii je třeba zvážit okamžité vyšetření k potvrzení diagnózy.

4.8. Nežádoucí účinky

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Není známo: Epistaxe, plicní alveolární hemoragie

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete [MTX] užívat

Upozornění a opatření

U pacientů se základním revmatickým onemocněním bylo při léčbě methotrexátem hlášeno akutní krvácení z plic. Pokud se u vás objeví příznaky jako plivání nebo vykašlávání krve, kontaktujte okamžitě svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Závažné nežádoucí účinky

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, kontaktujte okamžitě svého lékaře:

- zánět plic (příznaky mohou být celkové onemocnění, suchý dráždivý kašel, zadýchávání, klidová dušnost, bolest na prsou nebo horečka),
- plivání nebo vykašlávání krve.

Byly hlášeny také následující nežádoucí účinky:

Frekvence „není známo“ (z dostupných údajů nelze určit): krvácení z plic

2.2. Pro léčivé přípravky obsahující methotrexát v onkologických indikacích

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Dýchací systém

Může se vyskytnout akutní nebo chronická intersticiální pneumonitida, často spojená s eozinofilii v krvi, přičemž hlášena byla i úmrtí. K typickým symptomům patří dušnost, kašel (zejména suchý neproduktivní kašel), bolest na prsou a horečka, které je třeba u pacientů monitorovat při každé kontrolní návštěvě. Pacienty je třeba informovat o riziku pneumonitidy a poučit je, že pokud u nich dojde k rozvoji přetrvávajícího kašle nebo dušnosti, mají okamžitě kontaktovat svého lékaře.

Kromě toho byla při léčbě methotrexátem v revmatologických a souvisejících indikacích hlášena plicní alveolární hemoragie. Tato příhoda může být také provázána vaskulitidou a dalšími komorbiditami. Při podezření na plicní alveolární hemoragii je třeba zvážit okamžité vyšetření k potvrzení diagnózy.

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete [MTX] užívat

Upozornění a opatření

U pacientů se základním revmatologickým onemocněním bylo při léčbě methotrexátem hlášeno akutní krvácení z plic.

2.3. Pro léčivé přípravky obsahující methotrexát v neonkologických i onkologických indikacích

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Dýchací systém

Může se vyskytnout akutní nebo chronická intersticiální pneumonitida, často spojená s eozinofilii v krvi, přičemž hlášena byla i úmrtí. K typickým symptomům patří dušnost, kašel (zejména suchý neproduktivní kašel), bolest na prsou a horečka, které je třeba u pacientů monitorovat při každé kontrolní návštěvě. Pacienty je třeba informovat o riziku pneumonitidy a poučit je, že pokud u nich dojde k rozvoji přetrvávajícího kašle nebo dušnosti, mají okamžitě kontaktovat svého lékaře.

Kromě toho byla při užívání methotrexátu v revmatologických a souvisejících indikacích hlášena plicní alveolární hemoragie. Tato příhoda může být také provázána vaskulitidou a dalšími komorbiditami. Při podezření na plicní alveolární hemoragii je třeba zvážit okamžité vyšetření k potvrzení diagnózy.

4.8. Nežádoucí účinky

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Není známo: Epistaxe, plicní alveolární hemoragie*

*(byla hlášena při léčbě methotrexátem v revmatologických a souvisejících indikacích)

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete [MTX] užívat

Upozornění a opatření

U pacientů se základním revmatologickým onemocněním bylo při léčbě methotrexátem hlášeno akutní krvácení z plic. Pokud se u vás objeví příznaky jako plivání nebo vykašlávání krve, kontaktujte okamžitě svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Závažné nežádoucí účinky

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, kontaktujte okamžitě svého lékaře:

– zánět plic (příznaky mohou být celkové onemocnění, suchý dráždivý kašel, zadýchávání, klidová dušnost, bolest na prsou nebo horečka),

– plivání nebo vykašlávání krve*

*(bylo hlášeno při léčbě methotrexátem u pacientů se základním revmatologickým onemocněním).

Byly hlášeny také následující nežádoucí účinky:

Frekvence „není známo“ (z dostupných údajů nelze určit): krvácení z plic*

*(bylo hlášeno při léčbě methotrexátem u pacientů se základním revmatologickým onemocněním).

3. Pemetrexed – nefrogenní diabetes insipidus (EPI TT č. 18930)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U pemetrexedu podávaného samostatně nebo společně s dalšími chemoterapeutickými přípravky byly hlášeny závažné renální příhody včetně akutního renálního selhání. U mnoha pacientů, u nichž se tyto příhody vyskytly, existovaly základní rizikové faktory pro rozvoj renálních příhod zahrnující dehydrataci nebo preexistující hypertenzi či diabetes. Po uvedení přípravku na trh byly při podávání pemetrexedu samostatně nebo společně s jinými chemoterapeutickými přípravky hlášeny také nefrogenní diabetes insipidus a renální tubulární nekróza. Většina těchto příhod odezněla po vysazení pemetrexedu. Pacienty je třeba pravidelně kontrolovat s ohledem na možnou tubulární nekrózu, pokles renálních funkcí a známky a příznaky nefrogenního diabetu insipidu (např. hypernatremii).

4.8. Nežádoucí účinky

U pemetrexedu podávaného samostatně nebo společně s dalšími chemoterapeutickými přípravky byly hlášeny méně časté případy akutního renálního selhání (viz bod 4.4). Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny nefrogenní diabetes insipidus a renální tubulární nekróza s neznámou frekvencí.

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Není známo: frekvenci z dostupných údajů nelze určit

Zvýšené vylučování moči

Žízeň a zvýšený příjem vody

Hypernatremie – zvýšená hladina sodíku v krvi