



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 January 2018
EMA/PRAC/35604/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Usvojeno na sjednici PRAC-a 8. - 11. siječnja 2018.

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).

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

1. Dulaglutid – Stenoza i opstrukcija probavnog sustava (EPITT br. 18931)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8. Nuspojave

Poremećaji probavnog sustava

Učestalost „nepoznato“: Ne-mehanička intestinalna opstrukcija

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Učestalost „nepoznato“:

Začepljenje (opstrukcija) crijeva - težak oblik zatvora s dodatnim simptomima kao što su bol u truhu, nadutost ili povraćanje



2. Metotreksat – Plućna alveolarna hemoragija (EPITT br. 18850)

2.1. Za lijekove koji sadrže metotreksat s neonkološkim indikacijama

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Procjena stanja dišnog sustava

Ispitati bolesnika o mogućim poremećajima funkcije pluća i, ako je potrebno, testirati funkciju pluća. Može se pojaviti akutni ili kronični intersticijski pneumonitis, često povezan s eozinofilijom u krvi, a zabilježeni su i smrtni ishodi. Simptomi obično uključuju dispneju, kašalj (osobito suhi, neproduktivni kašalj), bol u prsištu i vrućicu, zbog čega bolesnike treba nadzirati kod svakog kontrolnog pregleda. Bolesnike treba upozoriti na rizik od pneumonitisa i savjetovati da se odmah obrate liječniku ako razvijaju perzistirajući kašalj ili dispneju.

Pored toga, pri primjeni metotreksata u reumatološkim i s njima povezanim indikacijama zabilježeni su slučajevi plućne alveolarne hemoragije. Ovaj događaj također se može povezati s vaskulitisom i ostalim komorbiditetima. Kod sumnje na plućnu alveolarnu hemoragiju potrebno je razmotriti hitne pretrage radi potvrđivanja dijagnoze.

4.8. Nuspojave

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja

Nepoznato: Epistaksa, Plućna alveolarna hemoragija

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati [MTX]

Upozorenja i mjere opreza

Pri primjeni metotreksata u bolesnika s podležećom reumatskom bolešću zabilježeno je akutno krvarenje iz pluća. Ako iskusite pljuvanje ili iskašljavanje krvi, odmah se obratite svom liječniku.

4. Moguće nuspojave

Ozbiljne nuspojave

Odmah se obratite svom liječniku ako razvijete bilo koju od navedenih nuspojava:

- upala pluća (simptomi mogu biti opće loše osjećanje, suh, nadražajni kašalj, nedostatak zraka, nedostatak zraka u mirovanju, bol u prsnom košu ili vrućica)
- pljuvanje ili iskašljavanje krvi

Zabilježene su i sljedeće nuspojave:

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka): krvarenje iz pluća

2.2. Za lijekove koji sadrže metotreksat s onkološkim indikacijama

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Dišni sustav

Može se pojaviti akutni ili kronični intersticijski pneumonitis, često povezan s eozinofilijom u krvi, a zabilježeni su i smrtni ishodi. Simptomi obično uključuju dispneju, kašalj (osobito suhi, neproduktivni kašalj), bol u prsištu i vrućicu, zbog čega bolesnike treba nadzirati kod svakog kontrolnog pregleda. Bolesnike treba upozoriti na rizik od pneumonitisa i savjetovati da se odmah obrate liječniku ako razviju perzistirajući kašalj ili dispneju.

Pored toga, zabilježeni su slučajevi plućne alveolarne hemoragije pri primjeni metotreksata u reumatološkim i njima povezanim indikacijama. Ovaj događaj također se može povezati s vaskulitisom i ostalim komorbiditetima. Kod sumnje na plućnu alveolarnu hemoragiju potrebno je razmotriti hitne pretrage radi potvrđivanja dijagnoze.

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati [MTX]

Upozorenja i mjere opreza

Pri primjeni metotreksata u bolesnika s podležućom reumatskom bolešću zabilježeno je akutno krvarenje iz pluća.

2.3. Za lijekove koji sadrže metotreksat s neonkološkim i onkološkim indikacijama

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Dišni sustav

Može se pojaviti akutni ili kronični intersticijski pneumonitis, često povezan s eozinofilijom u krvi, a zabilježeni su i smrtni ishodi. Simptomi obično uključuju dispneju, kašalj (osobito suhi, neproduktivni kašalj), bol u prsištu i vrućicu, zbog čega bolesnike treba nadzirati kod svakog kontrolnog pregleda. Bolesnike treba upozoriti na rizik od pneumonitisa i savjetovati da se odmah obrate liječniku ako razviju uporni kašalj ili dispneju.

Pored toga, zabilježeni su slučajevi plućne alveolarne hemoragije pri primjeni metotreksata u reumatološkim i njima povezanim indikacijama. Ovaj događaj također se može povezati s vaskulitisom i ostalim komorbiditetima. Kod sumnje na plućnu alveolarnu hemoragiju potrebno je razmotriti hitne pretrage radi potvrđivanja dijagnoze.

4.8. Nuspojave

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprja

Nepoznato: Epistaksa, Plućna alveolarna hemoragija*

*(zabilježena pri primjeni metotreksata u reumatološkim i njima povezanim indikacijama)

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati [MTX]

Upozorenja i mjere opreza

Pri primjeni metotreksata u bolesnika s podležećom reumatskom bolešću zabilježeno je akutno krvarenje iz pluća. Ako iskusite pljuvanje ili iskašljavanje krvi, odmah se obratite svom liječniku.

4. Moguće nuspojave

Ozbiljne nuspojave

Odmah se obratite svom liječniku ako razvijete bilo koju od navedenih nuspojava:

– upala pluća (simptomi mogu biti opće loše osjećanje, suh, nadražajni kašalj, nedostatak zraka, nedostatak zraka u mirovanju, bol u prsnom košu ili vrućica)

– pljuvanje ili iskašljavanje krvi*

*(zabilježeno pri primjeni metotreksata u bolesnika s podležećom reumatskom bolešću)

Zabilježene su i sljedeće nuspojave:

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka): krvarenje iz pluća*

*(zabilježeno pri primjeni metotreksata u bolesnika s podležećom reumatskom bolešću).

3. Pemetreksed – Nefrogeni dijabetes insipidus (EPITT br. 18930)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ozbiljni bubrežni događaji, uključujući akutno zatajenje bubrega, zabilježeni su pri primjeni pemetrekseda samog ili u kombinaciji s drugim kemoterapeutima. Mnogi bolesnici kod kojih se to dogodilo imali su podležeće čimbenike rizika za razvoj bolesti bubrega, uključujući dehidraciju, postojeću hipertenziju ili dijabetes. Pri primjeni pemetrekseda samog ili u kombinaciji s drugim kemoterapeutima u razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet također su prijavljeni nefrogeni dijabetes insipidus i renalna tubularna nekroza. Većina ovih događaja povukla se nakon prestanka primjene pemetrekseda. Potrebno je redovito praćenje bolesnika zbog moguće pojave akutne tubularne nekroze, smanjenja funkcije bubrega te znakova i simptoma nefrogenog dijabetesa insipidusa (npr. hipernatremija).

4.8. Nuspojave

Slučajevi akutnog zatajenja bubrega prijavljeni su manje često pri primjeni pemetrekseda samog ili u kombinaciji s drugim kemoterapeutima (vidjeti dio 4.4.). U razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeni su nefrogeni dijabetes insipidus i renalna tubularna nekroza, s nepoznatom učestalošću.

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka

Povećano stvaranje mokraće

Žeđ i povećan unos vode

Hipernatremija – povećana razina natrija u krvi