



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 May 2016
EMA/PRAC/356522/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Usvojeno na sjednici PRAC-a 10. - 13. svibnja 2016.

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. Natalizumab – nekrotizirajući retinitis (EPITT br. 18605)

Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.4. - Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Infekcije uključujući druge oportunističke infekcije

[...] Ako se pojave herpesni encefalitis ili meningitis, liječenje treba prekinuti i provesti odgovarajuće liječenje herpesnog encefalitisa ili meningitisa.

Akutna retinalna nekroza rijetka je fulminantna virusna infekcija mrežnice koju uzrokuje obitelj herpes virusa (npr. varicella zoster). Akutna retinalna nekroza je zapažena u bolesnika u kojih se primijenuje TYSABRI te može potencijalno izazvati sljepoću. Bolesnike kod kojih se javljaju simptomi na oku poput smanjene oštine vida, crvenilo oka i bol u oku treba uputiti na pregled mrežnice radi utvrđivanja akutne retinalne nekroze. Nakon kliničke dijagnoze akutne retinalne nekroze potrebno je razmotriti prekid primjene TYSABRIJA u tih bolesnika.

Dio 4.8 - Nuspojave

Infekcije, uključujući PML i oportunističke infekcije



[...] Liječenje TYSABRIJEM prije pojave te bolesti trajalo je nekoliko mjeseci do nekoliko godina (vidjeti dio 4.4).

Nakon stavljanja lijeka u promet zabilježeni su rijetki slučajevi akutne retinalne nekroze u bolesnika koji su primali TYSABRI. Neki slučajevi zabilježeni su u bolesnika s herpes infekcijama središnjeg živčanog sustava (npr. herpesnim meningitisom i encefalitisom). Ozbiljni slučajevi akutne retinalne nekroze koji su zahvatili jedno ili oba oka doveli su do sljepoće u nekih bolesnika. Liječenje zabilježeno u tim slučajevima uključivalo je antivirusnu terapiju, a u nekim slučajevima operaciju (vidjeti dio 4.4).

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah razgovarajte sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom ako primijetite bilo što od sljedećeg

Simptome ozbiljnih infekcija uključujući:

- neobjašnjivu vrućicu
- teški proljev

[...]

- oštećenje vida
- bol ili crvenilo oka (očiju)

2. Varfarin – kalcifilaksija (EPITT br. 18545)

Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.4. - Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Kalcifilaksija je rijedak sindrom vaskularne kalcifikacije praćene kožnom nekrozom, a povezana je s visokom smrtnošću. To je stanje uglavnom zapaženo u bolesnika sa završnim stadijem bubrežne bolesti koji su na dijalizi ili u bolesnika s poznatim rizičnim faktorima kao što su manjak proteina C ili S, hiperfosfatemija, hiperkalcemija ili hipoalbuminemija. Rijetki slučajevi kalcifilaksije zabilježeni su u bolesnika koji uzimaju varfarin, također i u odsutnosti bubrežne bolesti. U slučaju da se dijagnosticira kalcifilaksija potrebno je započeti odgovarajuće liječenje te razmotriti prestanak liječenja varfarinom.

Dio 4.8. - Nuspojave

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Učestalost „nepoznato“: kalcifilaksija

Uputa o lijeku:

4. Moguće nuspojave

Odmah obavijestite svog liječnika ako imate bilo koju od sljedećih nuspojava...:

[...]

Bolan kožni osip. U rijetkim slučajevima varfarin može uzrokovati ozbiljna kožna stanja, uključujući stanje koje se naziva kalcifilaksija, koje može započeti kao bolan kožni osip, ali može dovesti i do drugih ozbiljnih komplikacija. Ta se nuspojava češće pojavljuje u bolesnika s kroničnom bubrežnom bolešću.