



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 July 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/354547/2019  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Usvojeno na sjednici PRAC-a 11.-14. lipnja 2019.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva "Preporuke PRAC-a vezanih 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. Loperamid – Brugada sindrom u kontekstu zlouporabe loperamida (EPITT br. 19379)

#### Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

[...] Predoziranje se može otkriti postojeći Brugada sindrom. [...]

4.9. Predoziranje

[...] Predoziranje se može otkriti postojeći Brugada sindrom.

---

<sup>1</sup> Intended publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



## 2. Propiltiouracil – rizik od kongenitalnih anomalija (EPITT br. 19358)

### Sažetak opisa svojstava lijeka

#### 4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

##### Žene reproduktivne dobi

Žene reproduktivne dobi potrebno je obavijestiti o potencijalnim rizicima uporabe propiltiouracila tijekom trudnoće.

##### Trudnoća

Hipertireozu u trudnica potrebno je prikladno liječiti kako bi se spriječile ozbiljne komplikacije za majku i fetus.

Propiltiouracil može proći kroz posteljicu u ljudi.

Ispitivanja na životinjama su nedostatna u pogledu reproduktivne toksičnosti. Epidemiološka ispitivanja ne pružaju nedvojbene rezultate u pogledu rizika od kongenitalnih malformacija.

Pojedinačna procjena omjera koristi i rizika nužna je prije liječenja propiltiouracilom tijekom trudnoće. Propiltiouracil je tijekom trudnoće potrebno primijeniti u najmanjoj učinkovitoj dozi bez dodatne primjene hormona štitnjače. Ako se propiltiouracil primjenjuje tijekom trudnoće, preporučuje se pomno praćenje majke, fetusa i novorođenčeta.

### Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati [naziv lijeka]

##### Trudnoća

Nije utvrđena mogućnost da [naziv lijeka] može naštetiti nerođenom djetetu.

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, odmah se obratite svom liječniku. Možda ćete trebati liječenje s [naziv lijeka] tijekom trudnoće ako je potencijalna korist veća od potencijalnog rizika za vas i vaše nerođeno dijete.

## 3. Rivaroksaban – prerani završetak ispitivanja GALILEO u bolesnika koji su primili umjetni srčani zalistak transkateterskom zamjenom aortnog zaliska (TAVR) (EPITT br. 19294)

### Sažetak opisa svojstava lijeka

#### 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Bolesnici s umjetnim srčanim zaliscima

Rivaroksaban se ne smije primjenjivati za tromboprolifaksu u bolesnika koji su nedavno podvrgnuti transkateterskoj zamjeni aortnog zaliska (engl. *transcatheter aortic valve replacement, TAVR*). [...]

## 4. Sekukinumab – generalizirani eksfolijativni dermatitis (EPITT br. 19354)

### Sažetak opisa svojstava lijeka

#### 4.8. Nuspojave

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Rijetko: \_\_\_\_\_ Eksfolijativni dermatitis <sup>2)</sup>

<sup>2)</sup>Prijavljeni su slučajevi u bolesnika s dijagnosticiranom psorijazom

### Uputa o lijeku

#### 4. Moguće nuspojave

Rijetke (mogu se pojaviti u do 1 na 1000 osoba):

- [...]
- crvenilo i ljuštenje kože na većem dijelu tijela, koje može biti popraćeno svrbežom ili bolom (eksfolijativni dermatitis)

## 5. Sulfasalazin – interferencija s testom reakcije dihidronikotinamid-adenin dinukleotida / dihidronikotinamid-adenin dinukleotid fosfata (NADH/NADP) (EPITT br. 19351)

### Sažetak opisa svojstava lijeka

#### 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

[...]

#### Vidjeti dio 4.4. „Interferencija s laboratorijskim ispitivanjima“.

[...]

#### Interferencija s laboratorijskim ispitivanjima

Prijavljeno je nekoliko slučajeva mogućih interferencija s mjerenjima normetanefrina u urinu metodom tekućinske kromatografije što je uzrokovalo lažno pozitivne rezultate u bolesnika izloženih sulfasalazinu ili njegovu metabolitu, mesalaminu/mesalazinu.

Sulfasalazin ili njegovi metaboliti mogu interferirati s ultraljubičastom apsorbancijom, posebice pri 340 nm, te mogu uzrokovati interferenciju s nekim laboratorijskim testovima koji za mjerenje ultraljubičaste apsorbancije oko te valne duljine primjenjuju NAD(H) ili NADP(H). Primjeri takvih testova mogu uključivati ureu, amonijak, LDH, α-HBDH i glukozu. Moguće je da alanin aminotransferaza (ALT), aspartat aminotransferaza (AST), kreatin-kinaza mišića/mozga (CK-MB), glutamat dehidrogenaza (GLDH) ili tiroksin također pokažu interferenciju ako se liječenje sulfasalazinom primijeni u velikim dozama. Obratite se laboratoriju koji je proveo ispitivanje radi primijenjene metodologije. Potrebno je pažljivo tumačiti te laboratorijske rezultate u bolesnika koji primaju sulfasalazin. Rezultate je potrebno tumačiti zajedno s kliničkim nalazima

#### 4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

[...]

~~Prijavljeno je nekoliko slučajeva mogućih interferencija s mjerenjima normetanefrina u mokraći metodom tekućinske kromatografije što je uzrokovalo lažno pozitivne rezultate u bolesnika izloženih sulfasalazinu ili njegovu metabolitu, mesalaminu/mesalazinu.~~

#### Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati sulfasalazin

Obavijestite svojeg liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli [naziv lijeka] ili bilo koji drugi lijek koji sadrži sulfasalazin jer oni mogu utjecati na rezultate krvnih pretraga i testova mokraće.

## 6. Temozolomid – reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) (EPITT br. 19332)

#### Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8. Nuspojave

Tablični popis nuspojava

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Učestalost „nepoznata“: reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS)

## 7. Topiramate – uveitis (EPITT br. 19345)

#### Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8. Nuspojave

Poremećaji oka

Učestalost nepoznata: uveitis

#### Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Obavijestite svojeg liječnika ili odmah potražite medicinsku pomoć ako se pojave sljedeće nuspojave:

Učestalost nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- Upala oka (uveitis) sa simptomima kao što su crvenilo oka, bol, osjetljivost na svjetlost, suzne oči, točkice u vidnom polju ili zamagljen vid