



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 July 2019¹
EMA/PRAC/354562/2019 Corr²
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie – fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 11-14 czerwca 2019 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktu leczniczego, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Dokument jest dostępny [tutaj](#) (wyłącznie w angielskiej wersji językowej).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, jest podkreślony. Bieżący tekst, który ma być usunięty, jest ~~przekreślony~~.

1. Loperamid – zespół Brugadów w kontekście przedawkowania loperamidu (EPITT nr 19379)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

[...] Przedawkowanie może prowadzić do ujawnienia istniejącego zespołu Brugadów. [...]

4.9. Przedawkowanie

[...] Przedawkowanie może prowadzić do ujawnienia istniejącego zespołu Brugadów.

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

² The Polish translation of the rivaroxaban product information was aligned with the current product information for Xarelto on 23 July 2019 (see page 2).



2. Propylotiouracyl – ryzyko wad wrodzonych (EPITT nr 19358)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym

Kobiety w wieku rozrodczym należy poinformować o możliwym ryzyku związanym ze stosowaniem propylotiouracylu w czasie ciąży.

Ciąża

Należy odpowiednio leczyć nadczynność tarczycy u kobiet w ciąży, aby zapobiec poważnym powikłaniom u matki i płodu.

U ludzi propylotiouracyl może przenikać przez łożysko.

Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na rozrodczość są niewystarczające. Badania epidemiologiczne dają sprzeczne wyniki w zakresie ryzyka wad wrodzonych.

Przed rozpoczęciem leczenia propylotiouracylem w czasie ciąży należy przeprowadzić indywidualną ocenę stosunku korzyści do ryzyka. Podczas ciąży należy stosować propylotiouracyl w najmniejszej możliwej dawce, bez dodatkowego podawania hormonów tarczycy. Jeśli propylotiouracyl stosuje się w czasie ciąży, zaleca się ściśle kontrolowanie stanu matki, płodu i noworodka.

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku [nazwa własna]

Ciąża

Potencjał szkodliwości leku [nazwa własna] dla nienarodzonego dziecka jest nieznan.

Jeżeli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna natychmiast poradzić się lekarza. W czasie ciąży może być konieczne leczenie pacjentki lekiem [nazwa własna], jeżeli spodziewane korzyści przeważają nad możliwym ryzykiem dla pacjentki i jej nienarodzonego dziecka.

3. Rywaroksaban – przedwczesne zakończenie badania GALILEO u pacjentów, którzy otrzymali sztuczną zastawkę serca metodą przezcewnikowej implantacji zastawki aorty (TAVI) (EPITT nr 19294)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenci z protezami zastawek³

³ As per current product information for Xarelto (updated on 23 July 2019).

Rywaroksabanu nie należy stosować w zapobieganiu zakrzepom u pacjentów, u których niedawno wykonano przezcewnikową wymianę zastawki aorty (TAVR). [...]

Sekukinumab – uogólnione złuszczone zapalenie skóry (EPITT nr 19354)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: _____ złuszczone zapalenie skóry ²⁾

²⁾ Zgłoszono przypadki u pacjentów ze zdiagnozowaną łuszczycą

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

Rzadko (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 pacjentów):

- [...]
- zaczernienie i łuszczenie skóry na większym obszarze ciała, może wiązać się z występowaniem świądu lub bólu (złuszczone zapalenie skóry)

4. Sulfasalazyna – zakłócenie analiz reakcji zredukowanego dinukleotydu nikotynamidoadeninowego/fosforanu dinukleotydu nikotynamidoadeninowego (NADH/NADP) (EPITT no 19351)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

[...]

Patrz punkt 4.4 "Zakłócenie badania laboratoryjnego".

[...]

Zakłócenie badania laboratoryjnego

U pacjentów stosujących sulfasalazynę lub jej metabolit – mesalaminę (mesalazynę) odnotowano kilka zgłoszeń możliwego zakłócenia analiz, powodującego fałszywie dodatnie wyniki oznaczania normetanefryny w moczu metodą chromatografii cieczowej. Sulfasalazyna lub jej metabolity mogą zakłócać wartość absorpcji promieni ultrafioletowych, szczególnie przy 340 nm, i mogą powodować zakłócenia wyników niektórych badań laboratoryjnych, w których używa się NAD(H) lub NAD(P) do pomiaru wartości absorpcji promieni ultrafioletowych około tej długości fali. Przykładami takich analiz mogą być oznaczenia mocznika, amoniaku, LDH, α-HBDH i glukozy. Możliwe, że wyniki oznaczeń aminotransferazy alaninowej (AlAT), aminotransferazy asparaginowej (AspAT), izoenzymu kinazy kreatynowej (CK-MB), dehydrogenazy glutaminianowej (GIDH) lub tyroksyny również mogą być zaburzone podczas stosowania sulfasalazyny w dużych dawkach. Należy się skonsultować z laboratorium badawczym w sprawie stosowanej metodologii. U pacjentów otrzymujących sulfasalazynę

należy zachować ostrożność interpretując te wyniki badań laboratoryjnych. Wyniki analiz należy interpretować w powiązaniu z wynikami badań klinicznych.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

[...]

~~Zaobserwowano różne zgłoszenia możliwego zakłócenia pomiarów, w metodzie chromatografii cieczowej, oznaczenia normetanefryny w moczu, powodującego fałszywie pozytywne wyniki badań u pacjentów stosujących sulfasalazynę lub jej metabolit – mesalaminę/mesalazynę.~~

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed zastosowaniem sulfasalazyny

Należy powiadomić lekarza o przyjmowaniu lub niedawnym zażyciu leku [nazwa własna] lub innych leków zawierających sulfasalazynę, gdyż mogą one wpływać na wyniki analiz krwi i moczu.

5. Temozolomid – polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS) (EPITT nr 19332)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8. Działania niepożądane

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość występowania „częstość nieznana”: polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS)

6. Topiramát – zapalenie błony naczyniowej (EPITT nr 19345)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia oka

Częstość nieznana: zapalenie błony naczyniowej

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

Należy powiadomić lekarza lub natychmiast skontaktować się z lekarzem w razie wystąpienia następujących działań niepożądanych:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zapalenie oka (zapalenie błony naczyniowej) z następującymi objawami: zaczerwienienie oka, ból, wrażliwość na światło, mroczki przed oczami lub nieostre widzenie