



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 July 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/354559/2019  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 11. až 14. júna 2019

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Môžete ich nájsť [tu](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý bude pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý bude vypustený, je ~~prečiarknutý~~.

### 1. Loperamid – Brugadov syndróm v súvislosti so zneužitím loperamidu (EPITT č. 19379)

#### Súhrn charakteristických vlastností lieku

##### 4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

[...] Predávkovanie môže odhaliť existujúci Brugadov syndróm. [...]

##### 4.9. Predávkovanie

[...] Predávkovanie môže odhaliť existujúci Brugadov syndróm.

### 2. Propyltiouracil – Riziko vrodených anomálií (EPITT č. 19358)

#### Súhrn charakteristických vlastností lieku

##### 4.6. Fertilita, gravidita a laktácia

---

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



Ženy vo fertilnom veku

Ženy vo fertilnom veku je potrebné informovať o potenciálnych rizikách používania propyltiouracilu počas gravidity.

Gravidita

Hypertyreóza u gravidných žien sa má primerane liečiť, aby sa predišlo závažným komplikáciám u matky a plodu.

Propyltiouracil prechádza cez ľudskú placentu.

Štúdie na zvieratách týkajúce sa reprodukčnej toxicity sú nedostatočné. Epidemiologické štúdie poskytujú protichodné výsledky, pokiaľ ide o riziko vrodených malformácií.

Pred liečbou propyltiouracilom počas gravidity je potrebné posúdiť individuálny pomer prínosu a rizika. Propyltiouracil sa má počas gravidity podávať v najnižšej účinnej dávke bez ďalšieho podávania hormónov štítnej žľazy. Ak sa propyltiouracil používa počas gravidity, odporúča sa pozorné sledovanie matky, plodu a novorodenca.

#### **Písomná informácia pre používateľa**

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> <názov lieku>

Tehotenstvo

Potenciál <názov lieku> poškodiť nenarodené dieťa nie je istý.

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, ihneď o tom povedzte svojmu lekárovi. Možno bude potrebné, aby ste počas tehotenstva boli liečená <názov lieku>, ak možný prínos liečby prevyšuje možné riziko pre vás a vaše nenarodené dieťa.

### **3. Rivaroxaban – Predčasné ukončenie štúdie GALILEO u pacientov, ktorí dostali umelú srdcovú chlopňu pri transkatétrovej výmene aortálnej chlopne (transcatheter aortic valve replacement, TAVR) (EPITT č. 19294)**

#### **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacienti s protetickými chlopňami

Rivaroxaban sa nemá používať na tromboprolaxiu u pacientov, ktorí nedávno podstúpili transkatétrovú výmenu aortálnej chlopne (transcatheter aortic valve replacement, TAVR). [...]

## 4. Sekukinumab – Generalizovaná exfoliatívna dermatitída (EPITT č. 19354)

### Súhrn charakteristických vlastností lieku

#### 4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Zriedkavé: Exfoliatívna dermatitída <sup>2)</sup>

2) Prípady boli hlásené u pacientov s diagnózou psoriázy

### Písomná informácia pre používateľa

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- [...]
- začervenanie a olupovanie kože na veľkých plochách tela, ktoré môže byť sprevádzané svrbením alebo bolesťou (exfoliatívna dermatitída)

## 5. Sulfasalazín – Interferencia s testami reakcie dihydronikotínamid-adenín dinukleotidu/dihydronikotínamid-adenín dinukleotid fosfátu (NADH/NADP) (EPITT č. 19351)

### Súhrn charakteristických vlastností lieku

#### 4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

[...]

#### **Pozri časť 4.4 „Interferencia s laboratórnymi testami“.**

[...]

#### Interferencia s laboratórnymi testami

U pacientov vystavených sulfasalazínu alebo jeho metabolitu, mesalamínu/mesalazínu, sa pozorovalo niekoľko prípadov možného vplyvu na merania normetanefrínu v moči s použitím kvapalinovej chromatografie, čo spôsobilo falošne pozitívny výsledok testu.

Sulfasalazín alebo jeho metabolity môžu ovplyvňovať absorbciu ultrafialového žiarenia, konkrétne pri vlnovej dĺžke 340 nm, a môžu ovplyvniť niektoré laboratórne testy, v ktorých sa používa NAD(H) alebo NADP(H) na meranie absorpcie ultrafialového žiarenia v okolí tejto vlnovej dĺžky. K týmto testom patrí napríklad stanovenie močoviny, amoniaku, LDH, α-HBDH a glukózy. Nie je možné vylúčiť, že pri použití vysokých dávok sulfasalazín ovplyvňuje tiež stanovenie alanínaminotransferázy (ALT), aspartátaminotransferázy (AST), kreatínkinázy vo svaloch/mozgu (CK-MB), glutamátdehydrogenázy (GLDH) alebo tyroxínu. Na použitú metodiku sa opýtajte v laboratóriu, v ktorom sa testy vykonávajú. Pri interpretácii týchto laboratórných výsledkov u pacientov užívajúcich sulfasalazín je potrebná opatrnosť. Výsledky je potrebné interpretovať spolu s klinickými zisteniami

#### 4.5. Liekové a iné interakcie

[...]

U pacientov vystavených sulfasalazínu alebo jeho metabolitu, mesalamínu/mesalazínu, sa pozorovalo niekoľko prípadov možného vplyvu na merania normetanefrínu v moči s použitím kvapalinovej chromatografie, čo spôsobilo falošne pozitívny výsledok testu.

#### **Písomná informácia pre používateľa**

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> <názov lieku>

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali <názov lieku> alebo akékoľvek iné lieky obsahujúce sulfasalazín, povedzte to svojmu lekárovi, pretože tieto lieky môžu ovplyvniť výsledky vyšetrení krvi a moču.

## **6. Temozolomid – Lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS) (EPITT č. 19332)**

#### **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

#### 4.8. Nežiaduce účinky

Tabuľkový prehľad nežiaducich reakcií

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Frekvencia výskytu „neznáme“: Lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS)

## **7. Topiramát – Uveitída (EPITT č. 19345)**

#### **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

#### 4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy oka

Frekvencia výskytu „neznáme“: uveitída

#### **Písomná informácia pre používateľa**

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Obráťte na svojho lekára alebo ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak máte niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

Frekvencia výskytu neznáme (častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Zápal oka (uveitída) s príznakmi, ako je začervenanie oka, bolesť, citlivosť na svetlo, slzenie, videnie malých bodiek alebo rozmazané videnie