



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 July 2019¹
EMA/PRAC/354558/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC med 11. in 14. junijem 2019

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Dokument je na voljo [tukaj](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

1. Loperamid – Brugadov sindrom v okviru zlorabe loperamida (št. EPITT 19379)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

[...] Preveliko odmerjanje lahko razkrije obstoječi Brugadov sindrom. [...]

4.9. Preveliko odmerjanje

[...] Preveliko odmerjanje lahko razkrije obstoječi Brugadov sindrom.

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



2. Propiltiouracil – tveganje za prirojene nepravilnosti (št. EPITT 19358)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.6. Plodnost, nosečnost in dojenje

Ženske v rodni dobi

Ženske v rodni dobi je treba seznaniti z morebitnimi tveganji uporabe propiltiouracila med nosečnostjo.

Nosečnost

Hipertiroidizem pri nosečnici je treba ustrezno zdraviti za preprečitev resnih zapletov pri materi in plodu.

Propiltiouracil lahko prehaja skozi človeško placento.

Študije vpliva na sposobnost razmnoževanja na živalih niso zadostne. Epidemiološke študije dajejo nasprotujoče si rezultate glede tveganja za prirojene malformacije.

Pred zdravljenjem s propiltiouracilom med nosečnostjo je potrebna individualna ocena razmerja med tveganji in koristmi. Propiltiouracil med nosečnostjo je treba dajati v najmanjšem učinkovitem odmerku, brez dodajanja ščitničnih hormonov. Če se propiltiouracil uporablja med nosečnostjo, je priporočeno skrbno spremljanje matere, ploda in novorojenčka.

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo [ime zdravila]

Nosečnost

Ni gotovo, ali zdravilo [ime zdravila] lahko škoduje nerojenemu otroku.

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, takoj obvestite svojega zdravnika. Morda boste med nosečnostjo potrebovali zdravljenje z zdravilom [ime zdravila], če morebitna korist odtehta morebitno tveganje za vas in vašega nerojenega otroka.

3. Rivaroksaban – predčasen zaključek študije GALILEO pri bolnikih, ki so prejeli umetno srčno zaklopko s transkatetrsko zamenjavo aortne zaklopke (TAVR) (št. EPITT 19294)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolniki z umetnimi zaklopkami

Rivaroksaban se ne sme uporabljati za tromboprofilakso pri bolnikih, ki so pred kratkim prestali transkatetrsko zamenjavo aortne zaklopke (TAVR- transcatheter aortic valve replacement). [...]

4. Sekukinumab – generalizirani eksfoliativni dermatitis (št. EPITT 19354)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8. Neželeni učinki

Bolezni kože in podkožja

Redki: eksfoliativni dermatitis²⁾

²⁾O primerih so poročali pri bolnikih z diagnozo psoriaze

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1 000 bolnikov):

- [...]
- pordelost in luščenje kože na večjem predelu telesa, kar lahko srbi ali boli (eksfoliativni dermatitis)

5. Sulfasalazin – motnje testov z reakcijo dihidronikotinamidadenindinukleotida/dihidronikotinamide nindinukleotidfosfata (NADH/NADP) (št. EPITT 19351)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

[...]

Glejte poglavje 4.4 „Vpliv na laboratorijske preiskave“.

[...]

Vpliv na laboratorijske preiskave

Pri bolnikih, izpostavljenih sulfasalazinu ali njegovemu presnovku, mesalaminu/mesalazinu, so večkrat poročali o morebitnih motnjah meritev normetanefrina v urinu, opravljenih s tekočinsko kromatografijo, kar povzroča lažno pozitivne rezultate preiskav.

Sulfasalazin ali njegovi presnovki lahko vplivajo na absorbanco ultravijolične svetlobe, zlasti pri 340 nm, in lahko povzročajo motnje nekaterih laboratorijskih testov, ki za merjenje absorbanco ultravijolične svetlobe okoli te valovne dolžine uporabljajo NAD(H) ali NADP(H). Primeri tovrstnih testov so preiskave sečnine, amoniaka, LDH, α-HBDH in glukoze. Možno je, da se med zdravljenjem z velikimi odmerki sulfasalazina motnje pokažejo tudi pri merjenju alanin-aminotransferaze (ALT), aspartat-aminotransferaze (AST), kreatin-kinaze v mišicah/možganih (CK-MB), glutamat-dehidrogenaze (GLDH) ali tiroksina. Glede uporabljene metodologije se posvetujte z laboratorijem, kjer opravljajo preiskave. Pri interpretaciji teh laboratorijskih rezultatov pri bolnikih, ki prejemajo sulfasalazin, je potrebna previdnost. Rezultate je treba interpretirati v povezavi s kliničnimi izsledki.

4.5. Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

[...]

~~Pri bolnikih, izpostavljenih sulfasalazinu ali njegovemu presnovku, mesalaminu/mesalazinu, so večkrat poročali o morebitnih motnjah meritev, opravljenih s tekočinsko kromatografijo, normetanefrina v urinu, kar povzroča lažno pozitivne rezultate preiskav.~~

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli sulfasalazin

Obvestite zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali zdravilo [ime zdravila] ali katero koli drugo zdravilo, ki vsebuje sulfasalazin, ker lahko vpliva na rezultate krvnih in urinskih preiskav.

6. Temozolomid – reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS) (št. EPITT 19332)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8. Neželeni učinki

Preglednica z neželenimi učinki

Bolezni kože in podkožja

Pogostnost „neznani“: Reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS)

7. Topiramamat – uveitis (št. EPITT 19345)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8. Neželeni učinki

Očesne bolezni

Neznana pogostnost: uveitis

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

Če se pri vas pojavijo naslednji neželeni učinki, se takoj posvetujte z zdravnikom ali poiščite zdravniško pomoč:

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- vnetje očesa (uveitis) s simptomi, kot so pordelost očesa, bolečina, občutljivost za svetlobo, izcedek iz oči, prikazovanje majhnih pikic ali zamegljen vid