



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2020¹
EMA/PRAC/303264/2020 Corr²
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Usvojeno na sjednici PRAC-a održanoj od 11. do 14. svibnja 2020.

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. Baricitinib – Divertikulitis (EPITT br. 19496)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Divertikulitis

U kliničkim ispitivanjima i izvorima nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeni su događaji divertikulitisa i perforacije probavnog sustava. Baricitinib je potrebno primjenjivati oprezno u bolesnika s divertikularnim bolestima, posebno u bolesnika na kroničnoj terapiji s istodobno primjenjivanim lijekovima povezanim s povećanim rizikom od divertikulitisa: nesteroidnim protuupalnim lijekovima, kortikosteroidima i opioidima. Bolesnike s novim abdominalnim znakovima i simptomima potrebno je odmah ocijeniti radi ranog utvrđivanja divertikulitisa ili perforacije probavnog sustava.

4.8. Nuspojave

Poremećaji probavnog sustava

Učestalost „manje često“: divertikulitis

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

² Some minor amendments were implemented in the product information for hormone replacement therapy (HRT) on 3 August 2020.



Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Olumiant

[...]

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svojem liječniku ili ljekarniku prije i tijekom liječenja lijekom Olumiant ako:

[...]

- imate divertikulitis (vrstu upale debelog crijeva) ili čir želuca ili crijeva (vidjeti dio 4.)

Ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava, odmah obavijestite liječnika:

- jaka bol u trbuhu, posebno popraćena vrućicom, mučninom i povraćanjem.

Drugi lijekovi i Olumiant

Obavijestite svojeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Posebno obavijestite svojeg liječnika ili ljekarnika prije uzimanja lijeka Olumiant ako uzimate:

- lijekove koji mogu povećati rizik od divertikulitisa kao što su nesteroidni protuupalni lijekovi (koji se obično primjenjuju za liječenje bolnih i/ili upalnih stanja mišića ili zglobova) i/ili opiodi (koji se primjenjuju za liječenje jake boli) i/ili kortikosteroidi (obično se primjenjuju za liječenje upalnih stanja) (vidjeti dio 4.).

4. Moguće nuspojave

Manje česte nuspojave (mogu se pojaviti u do 1 na 100 osoba):

[...]

- divertikulitis (bolna upala malih džepova na ovojnici crijeva)

2. Buprenorfin; buprenorfin, nalokson – interakcija sa serotonergičkim lijekovima koja dovodi do serotoninskog sindroma (EPITT br. 19475)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Serotoninski sindrom

Istodobna primjena [naziv lijeka] i drugih serotonergičkih lijekova kao što su inhibitori MAO, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI), inhibitori ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (SNRI) ili triciklički antidepresivi mogu dovesti do serotoninskog sindroma koji je stanje opasno po život (vidjeti dio 4.5.).

Ako je klinički opravdano istodobno liječenje drugim serotonergičkim lijekovima, savjetuje se pažljivo nadziranje bolesnika, posebno tijekom početka liječenja i povećanja doze.

Simptomi serotoninskog sindroma mogu uključivati promjene mentalnog statusa, autonomnu nestabilnost, neuromuskulatorne poremećaje i/ili simptome poremećaja probavnog sustava.

Ako se sumnja na serotoninski sindrom, potrebno je razmotriti smanjenje doze ili prekid terapije ovisno o težini simptoma.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

[naziv lijeka] je potrebno primjenjivati oprezno kada se primjenjuje sa:

- serotonergičkim lijekovima kao što su inhibitori MAO, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI), inhibitori ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (SNRI) ili triciklički antidepresivi zbog povećanja rizika od serotoninskog sindroma, koji je stanje potencijalno opasno po život (vidjeti dio 4.4).

Uputa o lijeku

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svojem liječniku prije uzimanja lijeka [naziv lijeka] ako imate:

- depresiju ili druga stanja koja se liječe antidepresivima.

Primjena tih lijekova s [naziv lijeka] može dovesti do serotoninskog sindroma, koje je stanje potencijalno opasno po život (vidjeti „Drugi lijekovi i [naziv lijeka]“).

Drugi lijekovi i [naziv lijeka]

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi mogu povećati nuspojave [naziv lijeka] i ponekad uzrokovati vrlo ozbiljne reakcije.

Nemojte uzimati bilo koje druge lijekove dok uzimate [naziv lijeka] bez prethodnog razgovora sa svojim liječnikom, posebno:

- antidepresive kao što su moklobemid, tranilcipromin, citalopram, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin, duloksetin, venlafaksin, amitriptilin, doksepin ili trimipramin. Ti lijekovi mogu imati interakciju s [naziv lijeka] i mogu Vam se pojaviti simptomi kao što su nehotične ritmičke kontrakcije mišića, uključujući mišiće koji kontroliraju pokrete oka, uznemirenost (agitaciju), halucinacije, komu, prekomjerno znojenje, nevoljno drhtanje (tremor), pretjerane reflekse, povećanu napetost mišića, tjelesnu temperaturu iznad 38 °C. Obratite se liječniku u slučaju takvih simptoma.

3. Hormonsko nadomjesno liječenje (HNL)³ – Nove informacije o poznatom riziku od raka dojke (EPITT br. 19482)

Novi tekst istaknut je podebljanim i podcrtanim slovima.

Predložene izmjene temeljnog sažetka opisa svojstava lijeka (SmPC) i upute o lijeku za HNL lijekove koji sadrže samo estrogen i kombinirane estrogeno-progestagenske HNL lijekove

Temeljni sažetak opisa svojstava lijeka za HNL-lijekove

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Rak dojke

Sveukupni dokazi ~~upućuju~~ **pokazuju** povećani rizik od raka dojke kod žena koje uzimaju kombinirani estrogeno-progestagenski ~~a moguće~~ **ili** samo estrogenski HNL, a taj rizik ovisi o trajanju HNL-a.

Kombinirano estrogeno-progestagensko liječenje

- Randomizirano, placebom kontrolirano ispitivanje (Women's Health Initiative study (WHI), (ispitivanje Inicijative za žensko zdravlje (WHI)) i **metaanaliza prospektivnih** epidemioloških ispitivanja dosljedno ukazuju na povećani rizik od raka dojke kod žena koje uzimaju kombinirani estrogeno-progestagenski HNL, a koji postaje vidljiv nakon otprilike 3 **(1 - 4)** godine (vidjeti dio 4.8.).

Samo estrogenski HNL⁴

- [...] Opservacijska ispitivanjima uglavnom su pokazala mali porast rizika od dijagnoze raka dojke, a koji je ~~znatno~~ niži nego u žena koje koriste kombinacije estrogen-progestagen (vidjeti dio 4.8).

~~Povećani rizik postaje očigledan unutar nekoliko godina od početka primjene, ali se vraća na početnu vrijednost unutar nekoliko (najviše pet) godina~~ **Rezultati velike metaanalize pokazali su da će se nakon prekida terapije dodatni rizik s vremenom smanjiti, a vrijeme potrebno za povratak na početnu vrijednost ovisi o trajanju prethodne primjene HNL-a. Kada se HNL primjenjivao više od 5 godina, rizik može trajati 10 ili više godina.**

[...]

4.8. Nuspojave

Rizik od raka dojke

- [...]
- ~~Svaki p~~ Povećani rizik kod žena pri primjeni samo estrogenskog liječenja ~~znatno~~ je niži je od onoga primijećenog kod žena pri primjeni kombiniranog estrogeno-progestagenskog liječenja.
- [...]
- U nastavku su prikazane **procjene apsolutnog rizika na temelju** rezultata najvećeg randomiziranog placebom kontroliranog ispitivanja (ispitivanje WHI) i **najveće metaanalize prospektivnih** epidemioloških ispitivanja (MWS).

³ Klorotrianizen; konjugirani estrogeni; konjugirani estrogeni; bazedoksifen; dienestrol; dietilstilbestrol; estradiol; estradiol, noretisteron; estriol; estron; etinilestradiol; metalenestril; moksestrol; promestrien; tibolon
⁴ Paragraph added on 3 August 2020 due to the required deletion of the word "substantially".

Milijun žena **Najveća metaanaliza prospektivnih epidemioloških ispitivanja**

Procijenjeni dodatni rizik od raka dojke nakon 5 godina primjene kod žena s indeksom tjelesne mase (ITM) 27 (kg/m²)

Dob na početku HNL-a (u godinama)	Dodatni slučajevi Incidenca na 1000 žena koje nikad nisu koristile HNL tijekom 5 godina (50 - 54 godine)*	Omjer rizika i 95%CI#	Dodatni slučajevi na 1000 žena koje su koristile HNL tijekom, nakon 5 godina (95%CI)
samo estrogenski HNL			
50-65	9-12 13,3	1,2	1-2 (0-3) 2,7
Kombinirani estrogensko-progestagenski HNL			
50-65	9-12 13,3	1,7 1,6	6 (5-7) 8,0

*Prema stopama osnovne incidencije u **Engleskoj 2015.** razvijenim zemljama **kod žena s ITM-om od 27 (kg/m²)**

Omjer ukupnog rizika. Omjer rizika nije stalan, već će se povećavati s trajanjem terapije

Napomena: Budući da se osnovna incidencija raka dojke razlikuje u državama članicama EU-a, broj dodatnih slučajeva raka dojke proporcionalno će se mijenjati.

Procijenjeni dodatni rizik od raka dojke nakon 10 godina primjene kod žena s ITM-om od 27 (kg/m²)

Dob na početku HNL-a (u godinama)	Dodatni slučajevi Incidenca na 1000 žena koje nikad nisu koristile HNL tijekom 10 godina (50 - 59 godina) *	Omjer rizika	Dodatni slučajevi na 1000 žena koje su koristile HNL, nakon 10 godina
samo estrogenski HNL			
50	26,6	1,3	6,9-7,1
Kombinirani estrogensko-progestagenski HNL			
50	26,6	1,8	20,8

*Prema stopama osnovne incidencije u **Engleskoj 2015.** kod žena s ITM-om od 27 (kg/m²)

Napomena: Budući da se osnovna incidencija raka dojke razlikuje u zemljama EU-a, broj dodatnih slučajeva raka dojke također će se proporcionalno mijenjati.

Temeljna uputa o lijeku za HNL lijekove

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati <naziv lijeka>

[...]

Rak dojke

Dokazi upućuju na to **pokazuju** da se primjenom kombiniranog estrogensko-progestagenskog a moguće i **ili** samo **estrogenskog hormonskog nadomjesnog liječenja** (HNL) povećava rizik od raka dojke. Dodatni rizik ovisi o tome koliko ste dugo **uzimanja primjenjivali** HNL. Dodatni rizik postaje vidljiv unutar nekoliko **3** godine **primjene**. Međutim, vraća se u normalno stanje nakon nekoliko godina (najviše 5) od prekida liječenja. **Nakon prestanka primjene HNL-a dodatni rizik smanjit će se s vremenom, ali može trajati 10 ili više godina ako ste primjenjivali HNL duže od 5 godina.**

{Dodatne informacije za lijekove koji sadrže samo estrogen}

Kod žena kojima je uklonjena maternica i koje primjenjuju samo estrogenski HNL tijekom 5 godina primijećeno je malo ili nikakvo povećanje rizika od raka dojke.

Usporedba

U skupini žena u dobi od 50 do ~~54~~ 79 godine koje ne primjenjuju HNL, kod otprilike **13** do 17 na 1000 žena dijagnosticirat će se rak dojke tijekom 5 godina.

Za žene u dobi od 50 godina koje počnu primjenjivati samo estrogenski HNL tijekom 5 godina bit će 16 – 17 slučajeva na 1000 žena (tj. dodatnih 0 - 3 slučaja).

Za žene u dobi od 50 do 79 godina koje **počnu primjenjivati** uzimaju kombinirani estrogensko-progestagenski HNL u razdoblju od **tijekom** 5 godina bit će ~~13 to 23~~ **21** slučaj na 1000 žena (tj. dodatnih 4 - ~~6~~ **8** slučajeva).

U skupini žena u dobi od 50 do 59 godina koje nisu primjenjivale HNL, u otprilike 27 od 1000 žena dijagnosticirat će se rak dojke tijekom razdoblja od 10 godina.

Za žene u dobi od 50 godina koje počnu uzimati samo estrogenski HNL tijekom 10 godina bit će 34 slučaja na 1000 žena (tj. dodatnih 7 slučajeva).

Za žene u dobi od 50 godina koje počnu uzimati kombinirani estrogensko-progestagenski HNL tijekom 10 godina bit će 48 slučajeva na 1000 žena (tj. dodatni 21 slučaj).

Predložene izmjene u sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku za HNL lijekove koji su estrogenski za vaginalnu primjenu i kod kojih sistemska izloženost ostaje unutar raspona postmenopauze

Temeljni sažetak opisa svojstava lijeka za Prilog za HNL

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Rak dojke

Epidemiološki dokazi iz velike metaanalize ne upućuju na porast rizika od raka dojke kod žena bez anamneze raka dojke, a koje su primjenjivale nisku dozu estrogena za vaginalnu primjenu. Nije poznato potiču li niske doze estrogena za vaginalnu primjenu ponovnu pojavu raka dojke. Sveukupni dokazi ukazuju na povećani rizik od raka dojke kod žena koje uzimaju kombinirani estrogensko-progestagenski a moguće i samo estrogenski sistemske HNL, a taj rizik ovisi o trajanju terapije.

Prekomjerni rizik postaje očit nakon nekoliko godina primjene, no vraća se na početne vrijednosti unutar nekoliko (najviše pet) godina nakon prekida terapije.

4.8. Nuspojave

Učinci skupine povezani sa sistemskim HNL-om

Rizik od raka dojke

- Zabilježen je do 2 puta veći rizik od raka dojke kod žena koje su primjenjivale kombinirano estrogensko-progestagensko liječenje duže od 5 godina.
- Svaki povećani rizik kod žena koje su primjenjivale samo estrogensko liječenje znatno je niži od onoga primijećenog kod žena koje su primjenjivale kombinirano estrogensko-progestagensko liječenje.
- Stupanj rizika ovisi o trajanju primjene (vidjeti dio 4.4.).

- U nastavku su prikazani rezultati najvećeg randomiziranog placebo kontroliranog ispitivanja (WHI ispitivanje) i najvećeg epidemiološkog ispitivanja (MWS).

Ispitivanje na milijun žena (MWS) — Procijenjeni dodatni rizik od raka dojke nakon 5 godina primjene

Dobna skupina: (u godinama)	Dodatni slučajevi na 1000 žena tijekom 5 godina koje nikada nisu uzimale HNT ^{*f1}	Omjer rizika i 95 % CI#	Dodatni slučajevi na 1000 žena koje su uzimale HNT tijekom 5 godina (95 % CI)
HNT samo estrogenom			
50-65	9-12	1,2	1-2 (0-3)

Omjer ukupnog rizika. Omjer rizika nije stalan, već će se povećavati s trajanjem terapije
 Napomena: Budući da se incidencija raka dojke razlikuje u državama članicama EU-a, broj dodatnih slučajeva raka dojke proporcionalno će se mijenjati.

Američka ispitivanja WHI — Dodatni rizik od raka dojke nakon 5 godina primjene

Raspon dobi (godine)	Incidencija na 1000 žena u placebo skupini tijekom 5 godina	Omjer rizika i 95 % CI	Dodatni slučajevi na 1000 žena koje su primale HNL tijekom 5 godina (95 % CI)
Samo konjugirani konjski estrogen (CEE)			
50-79	21	0,8 (0,7—1,0)	-4 (-6—0) ^{*f2}

Temeljna uputa o lijeku za Prilog za HNL

2. Što morate znati prije nego počnete upotrebljavati <X >

[...]

HNL i rak

Sljedeći rizici odnose se na lijekove za **hormonsko nadomjesno liječenje (HNL)** koji cirkuliraju u krvi. Međutim, lijek <X> namijenjen je za lokalnu liječenje u rodnicu, i apsorpcija u krv je vrlo mala. Malo je vjerojatno da će se stanja navedena u nastavku pogoršati ili ponovno javiti tijekom primjene lijeka <X>, ali ako ste zabrinuti obratite se svom liječniku.

Rak dojke

Dokazi ukazuju na to da se uzimanjem **primjenom <X>** estrogeno-progestagenske kombinacije te moguće samo estrogenskog HNL-a **ne povećava rizik od raka dojke kod žena koje ga prethodno nisu imale. Nije poznato može li se <X> sigurno primjenjivati kod žena koje su prethodno imale rak dojke.** Dodatni rizik ovisi o vremenu primjene HNT-a. Dodatni rizik postaje očit nakon nekoliko godina. Međutim, vraća se u normalno stanje nakon nekoliko godina (najviše 5) od prekida terapije.

4. Moguće nuspojave

Sljedeće bolesti prijavljene su češće kod žena koje uzimaju HNL koji cirkuliraju u krvi u usporedbi sa ženama koje ne uzimaju HNL. Ti su rizici manje primjenjivi na lijekove namijenjene za primjenu u rodnicu kao što je <X>:

- rak dojke;

^{f1} *Izračunato prema stopama osnovne incidencije u razvijenim zemljama

^{f2} *Ispitivanje WHI kod žena bez maternice koje nije pokazalo porast rizika od raka dojke

Predložene izmjene sažetka opisa svojstava lijeka i upute o lijeku za Duavive (konjugirani estrogene / bazedoksifen)

Sažetak opisa svojstava

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Rak dojke

Cjelokupni dokazi ~~ukazuju na~~ **pokazuju** moguću povećan rizik od raka dojke u žena koje uzimaju terapiju samo estrogenski **HNL**, a koji ovisi o trajanju **uzimanja HNL-a**.

[...]

Opservacijska ispitivanjima uglavnom su pokazala mali porast rizika od dijagnoze raka dojke **kod žena koje se liječe samo estrogenom**, a koji je ~~znatno~~⁵ niži nego u žena koje koriste kombinacije estrogen-progestagen (vidjeti dio 4.8.).

~~Povećan rizik postaje vidljiv nakon nekoliko godina primjene, ali se vraća na početnu razinu unutar nekoliko (najviše pet) godina~~ **Rezultati velike metaanalize pokazali su da će se** nakon prekida terapije **dodatni rizik s vremenom smanjiti , a vrijeme potrebno za povratak na početnu vrijednost ovisi o trajanju prethodne primjene HNL-a. Kada se HNL primjenjivao više od 5 godina, rizik može trajati 10 ili više godina.**

[...]

4.8. Nuspojave

Rizik od raka dojke

Na rizik od raka dojke povezanog s primjenom samih estrogena ukazuje nekoliko ispitivanja. Povećani rizik kod žena na terapiji samim estrogenima ~~znatno~~ je niži od onoga primijećenog kod žena na kombiniranoj estrogensko-progestagenskoj terapiji. Razina rizika ovisi o trajanju primjene (vidjeti dio 4.4.). U nastavku su prikazane **procjene apsolutnog rizika na temelju** rezultata najvećeg randomiziranog placebo kontroliranog ispitivanja (WHI ispitivanje) i **najveće metaanalize prospektivnih** epidemioloških ispitivanja (MWS).

WHI ispitivanje u SAD-u – skupina koja je primala samo estrogen (ET) – dodatni rizik od raka dojke nakon 5 godina primjene

Dob (godine)	Incidencija na 1000 žena u placebo skupini tijekom 5 godina	Omjer rizika i 95 % CI	Dodatni slučajevi na 1000 korisnica ET-a tijekom 5 godina (95%-tni CI)
Samo konjugirani estrogen			
50-79	21	0,8 (0,7 – 1,0)	-4 (-6 – 0)*

*Ispitivanje WHI kod žena bez maternice, koje nije pokazalo povećanje rizika od raka dojke

Ispitivanje Milijun žena **Najveća metaanaliza prospektivnih epidemioloških ispitivanja** (skupina koja je primala samo estradiol) —

Procijenjeni dodatni rizik od raka dojke nakon 5 godina primjene kod žena s ITM-om od 27 (kg/m²)

Dob na početku	Incidencija na 1000 žena koje nikada nisu	Omjer rizika#	Dodatni slučajevi na 1000 korisnica HNL ET-a tijekom nakon 5 godina (95 % CI)
-----------------------	--	---------------	---

⁵ "Substantially" was missing in the document initially published on 23 June 2020.

HNL- arason (godine)	koristile HNL tijekom 5 godina (50 - 54 godine)*		
		Samo estrogen	
50-65	13,3	1,2	1,2 (0-3) 2,7

* Preuzeto iz početnih stopa incidencije u razvijenim zemljama u Engleskoj u 2015. kod žena s ITM-om od 27 (kg/m²)

Napomena: Budući da se osnovna incidencija raka dojke razlikuje u zemljama EU-a, broj dodatnih slučajeva raka dojke također će se proporcionalno mijenjati

Ukupni omjer rizika. Omjer rizika nije konstantan, već će se povećavati s trajanjem terapije.

Procijenjeni dodatni rizik od raka dojke nakon 10 godina primjene kod žena s ITM-om od 27 (kg/m²)

Dob na početku HNL-a (godine)	Incidencija na 1000 žena koje nikada nisu koristile HNL tijekom 10 godina (50 - 59 godina)*	Omjer rizika	Dodatni slučajevi na 1000 žena korisnica HNL-a nakon 10 godina
		Samo estrogen	
50	26,6	1,3	7,1

* **Preuzeto iz početnih stopa incidencije u Engleskoj 2015. kod žena s ITM-om od 27 (kg/m²)**

Napomena: Budući da se osnovna incidencija raka dojke razlikuje u zemljama EU-a, broj dodatnih slučajeva raka dojke također će se proporcionalno mijenjati.

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati DUAVIVE

[...]

DUAVIVE i rak

Rak dojke

Dokazi upućuju na to **pokazuju** na moguću povećan rizika od raka dojke kod uzimanja **hormonske nadomjesne terapije (HNL)** koja sadrži samo estrogen. Dodatni rizik ovisi o dužini uzimanja **primjene** HNL-a. Dodatni rizik postaje vidljiv unutar **3** godine **primjene**. Međutim, vraća se u normalu u roku od nekoliko godina (najviše 5) nakon prestanak liječenja. **Nakon prestanka primjene HNL-a dodatni rizik smanjit će se s vremenom, ali može trajati 10 ili više godina ako ste primjenjivali HNL duže od 5 godina.** Kod žena koje tijekom 5 godina uzimaju HNT samo estrogenom utvrđen je malo veći rizi od raka dojke ili je ostao isti.

[...]

Predložene izmjene u sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku tibolon

The translations of the product information changes for tibolone will be published on 6 July 2020.

4. Mirtazapin – amnezija (EPITT br. 19506)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8. Nuspojave

Tablica nuspojava – Poremećaji živčanog sustava

Učestalost „često“: Amnezija*

* U većini slučajeva bolesnici su se oporavili nakon prestanka uzimanja lijeka.

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Učestalost „često“: Problemi s pamćenjem, koji su se u većini slučajeva povukli nakon prestanka primjene lijeka.

5. Mirtazapin – reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) (EPITT br. 19565)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Teške kožne nuspojave

Teške kožne nuspojave (engl. severe cutaneous adverse reactions, SCARs), uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), bulozni dermatitis i multiformni eritem, koje mogu biti opasne po život ili smrtonosne, prijavljene su u vezi s liječenjem <mirtazapinom>.

Ako se pojave znakovi i simptomi koji upućuju na te reakcije, primjenu lijeka <mirtazapin> treba odmah prekinuti.

Ako je bolesnik razvio neku od tih reakcija uz primjenu <mirtazapina>, u tog bolesnika se ni u kojem trenutku ne smije ponovno započeti liječenje <mirtazapinom>.

4.8. Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Teške kožne nuspojave (SCARs), uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), bulozni dermatitis i multiformni eritem prijavljene su u vezi s liječenjem <mirtazapinom> (vidjeti dio 4.4.).

Tablica nuspojava – poremećaji kože i potkožnog tkiva

Reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS)

Učestalost: nepoznato

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati <mirtazapin>

NEMOJTE UZIMATI - ILI - OBAVIJESTITE LIJEČNIKA PRIJE UZIMANJA <mirtazapina>:

Ako ste ikada imali težak osip kože ili ljuštenje kože, mjehuriće i/ili rane u usnoj šupljini nakon uzimanja <mirtazapina> ili drugih lijekova.

Budite posebno oprezni s <mirtazapinom>:

Kod primjene <mirtazapina> prijavljene su ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN) i reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS). Prekinite primjenu i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma opisanih u dijelu 4. koji su povezani s tim ozbiljnim kožnim reakcijama.

Ako su Vam se ikada pojavile neke teške kožne reakcije, liječenje <mirtazapinom> se ne smije ponovno započeti.

4. Moguće nuspojave

Prestanite uzimati mirtazapin i odmah se obratite svojem liječniku ili potražite liječničku pomoć ako se pojavi neka od sljedećih ozbiljnih nuspojava:

Učestalost nepoznata:

- crvenkaste mrlje na trupu koje izgledom podsjećaju na mete ili kružne mrlje, često sa središnjim mjehurićima, ljuštenjem kože, čirevima u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
- Široko rasprostranjen osip, povišena tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (sindrom DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek).

6. Sertralin – mikroskopski kolitis (EPITT br. 19513)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8. Nuspojave

Poremećaji probavnog sustava

Učestalost „nepoznato“: Mikroskopski kolitis

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Nije poznato: ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka

Upala debelog crijeva (koja uzrokuje proljev)