



30 September 2019¹
EMA/PRAC/501715/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Usvojeno na sjednici PRAC-a 2. – 5. rujna 2019.

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. Ibrutinib – ishemijski moždani udar (EPITT br. 19369)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Cerebrovaskularni inzult

Prilikom primjene ibrutiniba prijavljeni su slučajevi cerebrovaskularnog inzulata, prolaznog ishemijskog napadaja i ishemijskog moždanog udara, uključujući smrtne slučajeve, sa i bez istodobne fibrilacije atrijske i/ili hipertenzije. Latencija od početka liječenja ibrutinibom do nastupa ishemijskih vaskularnih stanja središnjeg živčanog sustava bila je u većini slučajeva više od nekoliko mjeseci (više od jednog mjeseca u 78 % slučajeva i više od šest mjeseci u 44 % slučajeva), zbog čega je naglašena potreba redovitog praćenja bolesnika (vidjeti dio 4.4 Aritmija srca i hipertenzija i dio 4.8).

4.8. Nuspojave

Tablični popis nuspojava

Poremećaji živčanog sustava

Manje često: cerebrovaskularni inzult, prolazni ishemijski napadaj, ishemijski moždani udar

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



Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek IMBRUVICA

Upozorenja i mjere opreza

Odmah obavijestite svog liječnika ako Vi ili netko kod Vas primijeti: iznenadnu utrnulost ili slabost u udovima (posebno jedne strane tijela), iznenadnu smetenost, poteškoće u govoru ili razumijevanju govora, gubitak vida, poteškoće s hodanjem, gubitak ravnoteže ili nedostatak koordinacije, iznenadnu jaku glavobolju bez poznatog uzroka. To mogu biti znaci i simptomi moždanog udara.

4. Moguće nuspojave

Odmah obavijestite liječnika ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

privremena epizoda poremećaja neurološke funkcije uzrokovana gubitkom protoka krvi, moždani udar.

2. Ibuprofen – akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP) (EPITT br. 19409)

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. Kod monoterapije ibuprofenom ili primjene ibuprofena u kombinacijama s drugim lijekovima, isključujući pseudoefedrin

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Teške kožne reakcije

Ozbiljne kožne reakcije, neke od njih i sa smrtnim ishodom, uključujući eksfolijativni dermatitis, Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu, rijetko su prijavljene povezano s primjenom nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL) (vidjeti dio 4.8). Čini se kako je najveći rizik pojave ovih reakcija na samom početku terapije, a reakcije su u većini slučajeva nastupile tijekom prvog mjeseca liječenja. Akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP) prijavljena je povezano s liječenjem lijekovima koji sadrže ibuprofen. Liječenje ibuprofenom potrebno je prekinuti pri prvoj pojavi znakova i simptoma teških kožnih reakcija, poput kožnog osipa, mukoznih lezija ili bilo kojeg drugog znaka preosjetljivosti.

4.8. Nuspojave

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Nepoznato: akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP)

2. Kod kombinacija ibuprofena i pseudoefedrina

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Teške kožne reakcije

Teške kožne reakcije, kao što je akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP), mogu se javiti kod primjene lijekova koji sadrže ibuprofen i pseudoefedrin. [...]

4.8. Nuspojave¹

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Nepoznato: akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP)

Uputa o lijeku²

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

Upozorenja i mjere opreza – Potreban je poseban oprez pri primjeni lijeka <naziv lijeka>

Kožne reakcije²

Ozbiljne kožne reakcije prijavljene su povezano s liječenjem lijekom <naziv lijeka>. Potrebno je prekinuti uzimanje lijeka <naziv lijeka> i odmah potražiti liječničku pomoć ako Vam se pojavi bilo kakav osip na koži, oštećenje sluznice, mjehurići ili drugi znakovi alergije jer to mogu biti prvi znakovi vrlo ozbiljne kožne reakcije. Vidjeti dio 4.

4. Moguće nuspojave

Učestalost „nepoznato“

Crveni, ljuskavi, prošireni osip s kvržicama ispod kože i mjehurićima uglavnom lokaliziran na naborima kože, trupu i gornjim udovima popraćen vrućicom na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza). Prestanite primjenjivati lijek <naziv lijeka> u slučaju nastanka tih simptoma i odmah potražite liječničku pomoć. Vidjeti također dio 2.

Napomene:

1 Samo ako je već postojeća nuspojava AGEP u dijelu 4.8 posebno navedena za pseudoefedrin.

2 Sljedeći tekst treba zamijeniti sve postojeće informacije o ozbiljnim kožnim reakcijama u dijelu Upozorenja i mjere opreza.

3. Inhibitori suprijenosnika natrija i glukoze 2 (SGLT2)² – nove informacije o poznatoj povezanosti između SGLT2 inhibitora i dijabetičke ketoacidoze u kirurških bolesnika (EPI TT br. 19355)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Dijabetička ketoacidoza

[...]

Liječenje treba privremeno prekinuti u bolesnika koji su hospitalizirani zbog velikih kirurških zahvata ili akutnih ozbiljnih bolesti. U tih bolesnika preporučuje se praćenje razine ketona. Prednost se daje mjerenju razine ketona u krvi u odnosu na mokraću. U oba slučaja, Liječenje lijekom <naziv lijeka> može se ponovno započeti nakon kada se razine ketona vrate u normalu i stanje bolesnika stabilizira.

² Kanagliflozin; kanagliflozin, metformin; dapagliflozin; dapagliflozin, metformin; empagliflozin; empagliflozin, metformin; empagliflozin, linagliptin; ertugliflozin, metformin; ertugliflozin, sitagliptin; saksagliptin, dapagliflozin

4. Teriflunomid – psorijaza (EPITT br. 19366)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Kožne reakcije

[...]

Prilikom primjene teriflunomida prijavljen je novi nastup psorijaze (uključujući pustularnu psorijazu) i pogoršanje postojeće psorijaze. Uzimajući u obzir bolest i anamnezu bolesnika, može se razmotriti prekid liječenja i uvođenje postupka ubrzane eliminacije lijeka.

4.8. Nuspojave

Tablični popis nuspojava

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Učestalost nepoznata: psorijaza (uključujući pustularnu psorijazu)^b

b: vidjeti dio 4.4

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

[...]

- Psorijaza