



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 September 2019¹
EMA/PRAC/501727/2019
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 2. až 5. septembra 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. Ibrutinib – Ischemická cievna mozgová príhoda (EPITT č. 19369)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Cerebrovaskulárne príhody

Pri použití ibrutinibu boli hlásené prípady cerebrovaskulárnej príhody, prechodného ischemického záchvatu a ischemickej cievnej mozgovej príhody vrátane smrteľných prípadov, so súbežnou atriálnou fibriláciou a/alebo hypertenziou alebo bez nich. Oneskorenie nástupu ischemických ochorení ciev centrálnej nervovej sústavy od začiatku liečby ibrutinibom bolo vo väčšine prípadov niekoľko mesiacov (viac ako 1 mesiac v 78 % prípadov a viac ako 6 mesiacov v 44 % prípadov), čo zdôrazňuje potrebu pravidelného sledovania pacientov (pozri časť 4.4 Srdcová arytmia a Hypertenzia a časť 4.8).

4.8. Nežiaduce účinky

Tabuľkový prehľad nežiaducich reakcií

Poruchy nervového systému

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



Menej časté: cerebrovaskulárna príhoda, prechodný ischemický záchvat, ischemická cievna mozgová príhoda

Písomná informácia pre používateľa

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

Upozornenia a opatrenia

Ak vy alebo niekto iný u vás spozoruje náhlu necitlivosť alebo slabosť v končatinách (najmä na jednej strane tela), náhlu zmätenosť, problémy s rečou alebo s pochopením reči, stratu videnia, problémy s chôdzou, stratu rovnováhy alebo nedostatočnú koordináciu, náhlu závažnú bolesť hlavy bez známej príčiny, ihneď to povedzte svojmu lekárovi. Môžu to byť prejavy a príznaky mŕtvice.

4. Možné vedľajšie účinky

Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, ihneď to povedzte lekárovi:

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb):

dočasný stav porušenej funkcie nervovej sústavy spôsobený poruchou prietoku krvi, mŕtvica.

2. Ibuprofén – Akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP)(EPITT č. 19409)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

1. Pre ibuprofén podávaný v monoterapii alebo ibuprofén podávaný v kombináciách okrem kombinácií s pseudoefedrínom

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Závažné kožné reakcie

V súvislosti s používaním nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) boli zriedkavo hlásené závažné kožné reakcie, pričom niektoré z nich boli smrteľné, vrátane exfoliatívnej dermatitídy, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy (pozri časť 4.8). U pacientov, u ktorých pravdepodobne existuje najvyššie riziko týchto reakcií v priebehu liečby, sa reakcia vyskytuje vo väčšine prípadov v prvom mesiaci liečby. V súvislosti s liekmi obsahujúcimi ibuprofén bola hlásená akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP). Ibuprofén je potrebné vysadiť pri prvom výskyte prejavov a príznakov závažných kožných reakcií, ako je kožná vyrážka, lézie na slizniciach alebo akýkoľvek iný prejav precitlivenosti.

4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Neznáme: Akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP)

2. Pre ibuprofén v kombinácii s pseudoefedrínom

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Závažné kožné reakcie

Pri použití liekov obsahujúcich ibuprofén a pseudoefedrín sa môžu vyskytnúť závažné kožné reakcie, ako je akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP). [...]

4.8. Nežiaduce účinky¹

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Neznáme: Akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP)

Písomná informácia pre používateľa²

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

Upozornenia a opatrenia – Budte zvlášť opatrní pri <užívaní> <používaní> <názov lieku>:

Kožné reakcie²

V súvislosti s liečbou <názov lieku> boli hlásené závažné kožné reakcie. Ak sa u vás vyskytne akákoľvek kožná vyrážka, poškodenie slizníc, pľuzgierie alebo iné prejavy alergie, prestaňte užívať <názov lieku> a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, pretože to môžu byť prvé prejavy veľmi závažnej kožnej reakcie. Pozri časť 4.

4. Možné vedľajšie účinky

Frekvencia výskytu „neznáme“

Červená, šupinatá rozšírená vyrážka s podkožnými hrčkami a pľuzgiermi, ktorá sa vyskytuje najmä v kožných záhyboch, na trupe a horných končatinách, a ktorá je sprevádzaná horúčkou na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza). Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, prestaňte užívať <názov lieku> a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri tiež časť 2.

Poznámky pod čiarou:

1 Len v prípade, ak je v časti 4.8 už uvedená nežiaduca lieková reakcia AGEP konkrétne pre pseudoefedrín.

2 Všetky aktuálne informácie týkajúce sa závažných kožných reakcií v časti Upozornenia a opatrenia majú byť nahradené nasledujúcim textom.

3. Inhibítory sodíkovo-glukózového kotransportéra 2 (SGLT2)² – Nové informácie o známej súvislosti medzi inhibítormi SGLT2 a diabetickou ketoacidózou u pacientov podstupujúcich chirurgický zákrok (EPITT č. 19355)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Diabetická ketoacidóza

[...]

Liečba sa má prerušiť u pacientov hospitalizovaných kvôli závažným chirurgickým zákrokom alebo akútnym závažným ochoreniam. U týchto pacientov sa odporúča sledovať hladinu ketónov.

Uprednostňuje sa meranie hladiny ketónov v krvi namiesto moču. V oboch prípadoch je možné

liečba <názov lieku> sa môže opäť začať, ak je hladina ketónov normálna a stav pacienta je stabilizovaný.

4. Teriflunomid – Psoriáza (EPITT č. 19366)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Kožné reakcie

[...]

Počas používania teriflunomidu bol hlásený nový vznik psoriázy (vrátane pustulárnej psoriázy) a zhoršenie existujúcej psoriázy. Môže sa zväziť ukončenie liečby a začatie postupu zrýchlenej eliminácie, pričom sa má zohľadniť ochorenie pacienta a jeho lekárska anamnéza.

4.8. Nežiaduce účinky

Tabuľkový prehľad nežiaducich reakcií

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Frekvencia výskytu „neznáme“: Psoriáza (vrátane pustulárnej psoriázy)^b

b: pozri časť 4.4

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Neznáme (častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

[...]

- Psoriáza

² Kanagliflozín; kanagliflozín, metformín; dapagliflozín; dapagliflozín, metformín; empagliflozín; empagliflozín, metformín; empagliflozín, linagliptín; ertugliflozín, metformín; ertugliflozín, sitagliptín; saxagliptín, dapagliflozín