



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 January 2021¹
EMA/PRAC/654449/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Usvojeno na sjednici PRAC-a 23. - 26. studenoga 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. Kapecitabin – anafilaktička reakcija (EPITT br. 19561)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8. Nuspojave

Tablični popis nuspojava

Sažetak povezanih nuspojava prijavljenih u bolesnika koji su liječeni kapecitabinom kao monoterapijom

Poremećaji imunološkog sustava

Učestalost „rijetko“: Angioedem (rijetko)

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah PRESTANITE uzimati lijek [naziv lijeka] i obratite se liječniku ako se pojave neki od ovih simptoma:

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



- [...]
- **Angioedem:** Odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma jer će vam možda biti potrebno hitno liječenje: oticanje – uglavnom lica, usana, jezika ili grla koje otežava gutanje ili disanje, svrbež i osipi. To može biti znak angioedema.

[...]

Ostale nuspojave su:

[...]

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- Angioedem (oticanje, uglavnom lica, usana, jezika ili grla, svrbež i osipi)

2. Klorokin; hidroksiklorokin – Psihijatrijski poremećaji (EPITT br. 19572)

Hidroksiklorokin

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Suicidalno ponašanje i psihijatrijski poremećaji

Suicidalno ponašanje i psihijatrijski poremećaji prijavljeni su u vrlo rijetkim slučajevima u u nekih bolesnika liječenih hidroksiklorokinom (vidjeti dio 4.8). Psihijatrijske nuspojave obično se javljaju tijekom prvog mjeseca nakon početka liječenja hidroksiklorokinom, a prijavljene su i u bolesnika bez prethodnih psihijatrijskih poremećaja u anamnezi. Bolesnike je potrebno uputiti da se odmah obrate liječniku za savjet ako se tijekom liječenja pojave psihijatrijski simptomi.

4.8. Nuspojave

Psihijatrijski poremećaji

[...]

Nepoznato: suicidalno ponašanje, psihoza, depresija, halucinacije, anksioznost, agitiranost, konfuzija, deluzije, manija i poremećaji spavanja.

Uputa o lijeku

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

U nekih osoba koje se liječe lijekom [naziv lijeka] mogu se pojaviti problemi s mentalnim zdravljem kao što su iracionalne misli, tjeskoba, halucinacije, osjećaj zbunjenosti ili depresije, uključujući misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu, čak i u osoba koje nikada prije nisu imale slične probleme. Ako primijetite bilo koju od tih nuspojava (vidjeti dio 4.) ili ih kod Vas primijeti netko u Vašoj blizini, odmah se obratite liječniku za savjet.

4. Moguće nuspojave

Nepoznato: Osjećaj depresije ili misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu, halucinacije, osjećaj nervoze ili tjeskobe, osjećaj zbunjenosti, uznemirenosti, poteškoće sa spavanjem, osjećaj oduševljenja ili pretjerane uzbuđenosti.

Klorokin

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Suicidalno ponašanje i psihijatrijski poremećaji

U bolesnika liječenih klorokinom prijavljeni su slučajevi suicidalnog ponašanja i psihijatrijskih poremećaja (vidjeti dio 4.8), uključujući u bolesnika bez prethodnih psihijatrijskih poremećaja u anamnezi. Bolesnike je potrebno uputiti da se odmah obrate liječniku za savjet ako se tijekom liječenja pojave psihijatrijski simptomi.

4.8. Nuspojave

Psihijatrijski poremećaji

[...]

Nepoznato: suicidalno ponašanje, psihoza, agresija, deluzije, paranoja, manija, poremećaj pažnje, poremećaji spavanja.

Uputa o lijeku

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

U nekih osoba koje se liječe lijekom [naziv lijeka] mogu se pojaviti problemi s mentalnim zdravljem kao što su iracionalne misli, halucinacije, osjećaj zbunjenosti, agresivnost, paranoja, osjećaj depresije ili misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu, čak i u osoba koje nikada prije nisu imale slične probleme. Ako primijetite bilo koju od tih nuspojava (vidjeti dio 4.) ili ih kod Vas primijeti netko u Vašoj blizini, odmah se obratite liječniku za savjet.

4. Moguće nuspojave

Nepoznato: osjećaj depresije ili misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu, osjećaj tjeskobe, osjećaj zbunjenosti, iracionalne misli, paranoja, agresivnost, poremećaji spavanja, uznemirenost, osjećaj oduševljenja ili pretjerane uzbuđenosti, manjak koncentracije.

3. Pembrolizumab – Vaskulitis (EPITT br. 19578)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ostale imunološki uzrokovane nuspojave

U kliničkim ispitivanjima ili u razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet prijavljene su i ove dodatne klinički značajne imunološki uzrokovane nuspojave: uveitis, artritis, miozitis, miokarditis, pankreatitis, Guillain-Barréov sindrom, mijastenični sindrom, hemolitička anemija, sarkoidoza, encefalitis, i mijelitis i vaskulitis (vidjeti dijelove 4.2 i 4.8).

4.8. Nuspojave

Tablični popis nuspojava

Tablica 2.: Nuspojave u bolesnika liječenih pembrolizumabom

	Monoterapija	Kombinacija s kemoterapijom	Kombinacija s aksitinibom
Krvožilni poremećaji			
<u>Manje često</u>		<u>vaskulitis</u>	
<u>Rijetko</u>	<u>vaskulitis</u>		

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Kod primjene pembrolizumaba samog prijavljene su sljedeće nuspojave:

Rijetke (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- upala krvnih žila

Sljedeće su nuspojave prijavljene u kliničkim ispitivanjima u kojima se pembrolizumab primjenjivao u kombinaciji s kemoterapijom:

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

- upala krvnih žila