



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 January 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/654442/2020  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 23–26 listopada 2020 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktu leczniczego, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Dokument jest dostępny [tutaj](#) (wyłącznie w angielskiej wersji językowej).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, jest podkreślony. Bieżący tekst, który ma być usunięty, jest ~~przekreślony~~.

### 1. Kapecytabina — reakcja anafilaktyczna (EPITT nr 19561)

#### Charakterystyka Produktu Leczniczego

##### 4.8. Działania niepożądane

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Wykaz działań niepożądanych leku występujących u pacjentów leczonych kapecytabiną w monoterapii

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość występowania „rzadko”: obrzęk naczynioruchowy (rzadko)

#### Ulotka dla pacjenta

##### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, także ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

---

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



Należy NATYCHMIAST PRZERWAĆ przyjmowanie leku [nazwa własna] i skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych niżej objawów:

- [...]
- **Obrzęk naczynioruchowy:** jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów, należy natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, ponieważ może być konieczne natychmiastowe zastosowanie leczenia: obrzęk, przede wszystkim twarzy, warg, języka lub gardła, utrudniający przełykanie bądź oddychanie, swędzenie i wysypki. Mogą być to objawy obrzęku naczynioruchowego.

[...]

Inne działania niepożądane

[...]

Do rzadko występujących działań niepożądanych (mogących występować u maksymalnie 1 na 1000 pacjentów) należą:

- obrzęk naczynioruchowy (obrzęk, przede wszystkim twarzy, warg, języka lub gardła, swędzenie i wysypki)

## 2. Chlorochina, hydroksychlorochina – zaburzenia psychiczne (EPITT nr 19572)

### *Hydroksychlorochina*

#### **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

##### Zachowania samobójcze i zaburzenia psychiczne

~~W~~ bardzo rzadkich przypadkach u niektórych pacjentów leczonych hydroksychlorochiną notowano zachowania samobójcze i zaburzenia psychiczne (patrz punkt 4.8). Zaburzenia psychiczne, stanowiące działanie niepożądane, zwykle występowały w ciągu miesiąca po rozpoczęciu leczenia hydroksychlorochiną – występowały także u pacjentów, u których w wywiadzie nie stwierdzono takich zaburzeń. Należy zalecić pacjentowi, aby niezwłocznie zgłosił się po pomoc medyczną, jeśli w trakcie leczenia wystąpią u niego objawy zaburzeń psychicznych.

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia psychiczne

[...]

Częstość nieznana: zachowania samobójcze, psychoza, depresja, omamy, niepokój, pobudzenie, splątanie, urojenia, mania i zaburzenia snu.

### **Ulotka dla pacjenta**

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku [nazwa własna]

U niektórych osób leczonych lekiem [nazwa własna] mogą wystąpić dolegliwości związane ze zdrowiem psychicznym, takie jak irracjonalne myśli, omamy, uczucie dezorientacji lub przygnębienia (depresji), w tym myśli autodestrukcyjne lub samobójcze, nawet w przypadku osób, u których takie problemy nie występowały wcześniej. Jeżeli pacjent lub osoba z jego otoczenia zauważy wystąpienie takich działań niepożądanych (patrz punkt 4), należy niezwłocznie zgłosić się po pomoc medyczną.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznana: uczucie przygnębienia (depresji) albo myśli autodestrukcyjne lub samobójcze, omamy, uczucie nerwowości lub lęklivosti, uczucie dezorientacji, pobudzenie, trudności ze snem, uczucie uniesienia lub nadmiernego podekscytowania.

### **Chlorochina**

#### **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

##### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

###### Zachowania samobójcze i zaburzenia psychiczne

U pacjentów leczonych chlorochiną występowały przypadki zachowań samobójczych i zaburzeń psychicznych (patrz punkt 4.8) —notowano je także u pacjentów, u których w przeszłości nie występowały takie zaburzenia. Należy zalecić pacjentowi, aby niezwłocznie zgłosił się po pomoc medyczną, jeśli w trakcie leczenia wystąpią u niego objawy zaburzeń psychicznych.

##### 4.8. Działania niepożądane

###### Zaburzenia psychiczne

[...]

Częstość nieznana: zachowania samobójcze, psychoza, agresja, urojenia, paranoja, mania, utrata uwagi, zaburzenia snu.

### **Ulotka dla pacjenta**

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku [nazwa własna]

U niektórych osób leczonych lekiem [nazwa własna] mogą wystąpić dolegliwości związane ze zdrowiem psychicznym, takie jak irracjonalne myśli, omamy, uczucie dezorientacji, agresja, paranoja, uczucie przygnębienia (depresji) lub występowanie myśli autodestrukcyjnych lub samobójczych, nawet u osób, u których takie problemy nie występowały wcześniej. Jeżeli pacjent lub osoba z jego otoczenia zauważy wystąpienie takich działań niepożądanych (patrz punkt 4), należy niezwłocznie zgłosić się po pomoc medyczną.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznana: uczucie przygnębienia (depresji) albo występowanie myśli autodestrukcyjnych lub samobójczych, stany lękowe, uczucie dezorientacji, występowanie irracjonalnych myśli, paranoja, agresja, zaburzenia snu, pobudzenie, uczucie uniesienia lub nadmiernego podekscytowania, brak koncentracji.

### 3. Pembrolizumab – zapalenie naczyń (EPITT nr 19578)

#### Charakterystyka Produktu Leczniczego

#### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

##### *Inne działania niepożądane pochodzenia immunologicznego*

W badaniach klinicznych lub po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgłaszano występowanie następujących dodatkowych, istotnych klinicznie działań niepożądanych pochodzenia immunologicznego: zapalenie błony naczyniowej oka, zapalenie stawów, zapalenie mięśni, zapalenie mięśnia sercowego, zapalenie trzustki, zespół Guillain-Barré, zespół miasteniczny, niedokrwistość hemolityczna, sarkoidoza, zapalenie mózgu, + zapalenie rdzenia kręgowego i zapalenie naczyń (patrz punkty 4.2 i 4.8).

#### 4.8. Działania niepożądane

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Tabela 2: Działania niepożądane zgłaszane u pacjentów leczonych pembrolizumabem

	Monoterapia	Leczenie skojarzone z chemioterapią	Leczenie skojarzone z aksytynibem
Zaburzenia naczyniowe			
<u>Niezbyt często</u>		<u>zapalenie naczyń</u>	
<u>Rzadko</u>	<u>zapalenie naczyń</u>		

#### Ulotka dla pacjenta

#### 4. Możliwe działania niepożądane

W związku ze stosowaniem pembrolizumabu w monoterapii zgłoszono następujące działania niepożądane:

##### **Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 1000)**

- zapalenie naczyń krwionośnych

W badaniach klinicznych prowadzonych z zastosowaniem pembrolizumabu w skojarzeniu z chemioterapią zgłoszono następujące działania niepożądane:

##### **Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 100)**

- zapalenie naczyń krwionośnych