



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 January 2019¹
EMA/PRAC/855001/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Usvojeno na sjednici PRAC-a 26. - 29. studenoga 2018.

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. Kanagliflozin; dapagliflozin; empagliflozin; ertugliflozin – Fournierova gangrena (EPITT br. 19308)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Nekrotizirajući fasciitis perineuma (Fournierova gangrena)

Nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeni su slučajevi nekrotizirajućeg fasciitisa perineuma u bolesnika i bolesnika koji uzimaju SGLT2 inhibitore (što je poznato i kao Fournierova gangrena). To je rijedak, no ozbiljan i potencijalno po život opasan događaj koji zahtijeva hitnu kiruršku intervenciju i liječenje antibioticima.

Bolesnicima je potrebno savjetovati da potraže medicinsku pomoć ako uoče kombinaciju simptoma boli, osjetljivosti (na dodir), eritema ili oticanja u području genitalija ili perinealnom području, s vrućicom ili malaksalosti. Potrebno je imati na umu da nekrotizirajućem fasciitisu mogu prethoditi urogenitalna infekcija ili perinealni apsces. Ako se sumnja na Fournierovu gangrenu, potrebno je prekinuti uzimanje lijeka X te hitno započeti s liječenjem (uključujući antibiotike i kirurški debridman).

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



4.8. Nuspojave

Infekcije i infestacije

Nekrotizirajući fasciitis perineuma (Fournierova gangrena)¹

Učestalost: nepoznato

¹ vidjeti dio 4.4

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati X

Odmah se obratite svom liječniku ako uočite kombinaciju simptoma boli, osjetljivosti (na dodir), crvenila ili oticanja genitalija ili područja između genitalija i anusa s vrućicom ili općim lošim osjećanjem. Ti simptomi mogu biti znak rijetke, no ozbiljne ili čak po život opasne infekcije koja se naziva nekrotizirajući fasciitis perineuma ili Fournierova gangrena koja uništava potkožno tkivo. Fournierovu gangrenu potrebno je odmah liječiti.

4. Moguće nuspojave

Nekrotizirajući fasciitis perineuma ili Fournierova gangrena, ozbiljna infekcija mekog tkiva genitalija ili područja između genitalija i anusa.

2. Karbimazol; tiamazol – nove informacije o poznatom riziku od urođenih mana i neonatalnih poremećaja u slučaju izloženosti tijekom trudnoće (EPITT br. 19238)

Karbimazol

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Žene reproduktivne dobi i trudnoća

Žene reproduktivne dobi moraju primjenjivati učinkovitu metodu kontracepcije tijekom liječenja. Primjena karbimazola u trudnica mora se temeljiti na procjeni omjera koristi i rizika za svaku trudnicu pojedinačno. Ako se karbimazol primjenjuje tijekom trudnoće, potrebno je primijeniti najnižu učinkovitu dozu bez dodatne primjene hormona štitnjače. Savjetuje se pažljivo praćenje majke, fetusa i novorođenčeta (vidjeti dio 4.6).

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Žene reproduktivne dobi

Žene reproduktivne dobi moraju primjenjivati učinkovitu metodu kontracepcije tijekom liječenja (vidjeti dio 4.4).

Trudnoća

Hipertireozu u trudnica potrebno je prikladno liječiti kako bi se spriječile ozbiljne komplikacije za majku i fetus.

Karbimazol može proći kroz posteljicu u ljudi.

Na temelju iskustva u ljudi iz epidemioloških ispitivanja i na temelju spontanog prijavljivanja, sumnja se da karbimazol uzrokuje kongenitalne malformacije ako se primjenjuje tijekom trudnoće, posebice u prvom tromjesečju trudnoće te u velikim dozama.

Prijavljene malformacije uključuju kongenitalnu aplaziju kože, kraniofacijalne malformacije (atrezija hoana, facijalna dismorfija), egzomfalos, atreziju jednjaka, anomalije žumanjčanog kanala te ventrikularni septalni defekt.

Karbimazol se smije primjenjivati tijekom trudnoće samo nakon stroge procjene omjera koristi i rizika za svaku trudnicu pojedinačno, te samo u najnižoj učinkovitoj dozi bez dodatne primjene hormona štitnjače. Ako se karbimazol primjenjuje tijekom trudnoće, preporučuje se pažljivo praćenje majke, fetusa i novorođenčeta (vidjeti dio 4.4).

Uputa o lijeku

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

Upozorenja i mjere opreza

<Naziv lijeka> može naškoditi nerođenom djetetu. Ako biste mogli zatrudnjeti, morate koristiti pouzdanu metodu kontracepcije od vremena kada započnete liječenje te tijekom liječenja.

Trudnoća

<Naziv lijeka> može naškoditi nerođenom djetetu.

Ako biste mogli zatrudnjeti, morate primjenjivati pouzdanu metodu kontracepcije od vremena kada započnete liječenje te tijekom liječenja.

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, odmah se obratite svojem liječniku. Možda će biti potrebno nastaviti liječenje <naziv lijeka> tijekom trudnoće ako su potencijalne koristi veće od potencijalnih rizika za vas i nerođeno dijete.

Tiamazol (sinonim: metimazol)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Žene reproduktivne dobi i trudnoća

Žene reproduktivne dobi moraju primjenjivati učinkovitu metodu kontracepcije tijekom liječenja. Primjena tiamazola u trudnica mora se temeljiti na procjeni omjera koristi i rizika za svaku trudnicu pojedinačno. Ako se tiamazol primjenjuje tijekom trudnoće, potrebno je primijeniti najnižu učinkovitu dozu bez dodatne primjene hormona štitnjače. Savjetuje se pažljivo praćenje majke, fetusa i novorođenčeta (vidjeti dio 4.6).

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Žene reproduktivne dobi

Žene reproduktivne dobi moraju primjenjivati učinkovitu metodu kontracepcije tijekom liječenja (vidjeti dio 4.4).

Trudnoća

Hipertireozu u trudnica potrebno je prikladno liječiti kako bi se spriječile ozbiljne komplikacije za majku i fetus.

Tiamazol može proći kroz posteljicu u ljudi.

Na temelju iskustva u ljudi iz epidemioloških ispitivanja i na temelju spontanog prijavljivanja, sumnja se da tiamazol uzrokuje kongenitalne malformacije ako se primjenjuje tijekom trudnoće, posebice u prvom tromjesečju trudnoće te u velikim dozama.

Prijavljene malformacije uključuju kongenitalnu aplaziju kože, kraniofacijalne malformacije (atrezija hoana, facijalna dismorfija), egzomfalos, atreziju jednjaka, anomalije žumanjčanog kanala te ventrikularni septalni defekt.

Tiamazol se smije primjenjivati tijekom trudnoće samo nakon stroge procjene omjera koristi i rizika za svaku trudnicu pojedinačno, te samo u najnižoj učinkovitoj dozi bez dodatne primjene hormona štitnjače. Ako se tiamazol upotrebljava tijekom trudnoće, preporučuje se pažljivo praćenje majke, fetusa i novorođenčeta (vidjeti dio 4.4).

Uputa o lijeku

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

Upozorenja i mjere opreza

<Naziv lijeka> može naškoditi nerođenom djetetu. Ako biste mogli zatrudnjeti, morate koristiti pouzdanu metodu kontracepcije od vremena kada započnete liječenje te tijekom liječenja.

Trudnoća

<Naziv lijeka> može naškoditi nerođenom djetetu.

Ako biste mogli zatrudnjeti, primjenjujte pouzdanu metodu kontracepcije od vremena kada započnete liječenje te tijekom liječenja.

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, odmah se obratite svojem liječniku. Možda će biti potrebno nastaviti liječenje lijekom <naziv lijeka> tijekom trudnoće ako su potencijalne koristi veće od potencijalnih rizika za vas i nerođeno dijete.

3. Karbimazol; tiamazol – pankreatitis (EPITT br. 19274)

Karbimazol

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.3. Kontraindikacije

Bolesnici s anamnezom akutnog pankreatitisa nakon primjene karbimazola ili njegova aktivnog metabolita tiamazola.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeni su slučajevi akutnog pankreatitisa u bolesnika koji su primali karbimazol ili njegov aktivni metabolit tiamazol. U slučaju akutnog pankreatitisa, potrebno je odmah prekinuti primjenu karbimazola. Karbimazol se ne smije primjenjivati u bolesnika s anamnezom akutnog pankreatitisa nakon primjene karbimazola ili njegova aktivnog metabolita tiamazola. Ponovna izloženost može dovesti do ponovne pojave akutnog pankreatitisa, uz kraće vrijeme do njegove pojave.

4.8. Nuspojave

Poremećaji probavnog sustava

Učestalost „nepoznata“: akutni pankreatitis

Uputa o lijeku

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

Nemojte uzimati <naziv lijeka>

...ako ste imali upalu gušterače (akutni pankreatitis) nakon primjene karbimazola ili tiamazola u prošlosti.

Upozorenja i mjere opreza

...Odmah se obratite svom liječniku ako uočite pojavu vrućice ili boli u trbuhu, jer to mogu biti znakovi upale gušterače (akutnog pankreatitisa). Možda će biti potrebno prekinuti liječenje <naziv lijeka>.

4. Moguće nuspojave

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka)

...upala gušterače (akutni pankreatitis).

Tiamazol (sinonim: metimazol)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.3. Kontraindikacije

Bolesnici s anamnezom akutnog pankreatitisa nakon primjene tiamazola ili njegova prolijeka karbimazola.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeni su slučajevi akutnog pankreatitisa u bolesnika koji su dobivali tiamazol ili njegov prolijek karbimazol. U slučaju akutnog pankreatitisa, potrebno je odmah prekinuti primjenu tiamazola. Tiamazol se ne smije primjenjivati u bolesnika s poviješću bolesti akutnog pankreatitisa nakon primjene tiamazola ili njegova prolijeka karbimazola. Ponovna izloženost može dovesti do ponovne pojave akutnog pankreatitisa, uz kraće vrijeme do njegove pojave.

4.8. Nuspojave

Poremećaji probavnog sustava

Učestalost „nepoznata“: akutni pankreatitis

Uputa o lijeku

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

Nemojte uzimati <naziv lijeka>

...ako ste imali upalu gušterače (akutni pankreatitis) nakon primjene tiamazola ili karbimazola u prošlosti.

Upozorenja i mjere opreza

...Odmah se obratite svom liječniku ako uočite pojavu vrućice ili boli u trbuhu, jer to mogu biti znakovi upale gušterače (akutnog pankreatitisa). Možda će biti potrebno prekinuti liječenje <naziv lijeka>.

4. Moguće nuspojave

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka)

...upala gušterače (akutni pankreatitis).

4. Certolizumabpegol; etanercept; golimumab; infliksimab – lihenoidna kožna reakcija (EPI TT br. 19128)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8. Nuspojave

Tablični popis nuspojava

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Učestalost „rijetko“: lihenoidne reakcije

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Lihenoidne reakcije (crveno-ljubičasti kožni osip sa svrbežom i/ili bijelo-sive crte slične nitima na sluznici s učestalosti „rijetko“

5. Dulaglutid; eksenatid; liraglutid – dijabetička ketoacidoza (EPITT br. 19237)

TRULICITY

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.2. Doziranje i način primjene

Dodatna terapija

[...]

Primjena lijeka Trulicity ne zahtijeva samokontrolu razine glukoze u krvi. ~~Samokontrola može biti potrebna radi prilagođavanja doze sulfonilureje ili inzulina.~~ Samokontrola razine glukoze u krvi nužna je radi prilagođavanja doze sulfonilureje ili inzulina, posebice ako je započeta terapija lijekom Trulicity i inzulin je smanjen. Preporučuje se smanjenje doze inzulina korak po korak.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Dulaglutid nije zamjena za inzulin. Dijabetička ketoacidoza prijavljena je u bolesnika ovisnih o inzulinu nakon brzog prekida ili smanjenja doze inzulina (vidjeti dio 4.2).

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Trulicity

Upozorenja i mjere opreza

[...]

Lijek Trulicity nije inzulin te se stoga ne smije koristiti kao zamjena za inzulin.

Drugi lijekovi i Trulicity

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove. Posebno je važno da obavijestite svog liječnika:

[...]

- ako primjenjujete inzulin, Vaš će vas liječnik uputiti kako da smanjite dozu inzulina te će Vam preporučiti da učestalije pratite razinu šećera u krvi kako biste izbjegli hiperglikemiju (visoka razina šećera u krvi) i dijabetičku ketoacidozu (komplikacija dijabetesa koja se pojavljuje ako organizam ne može razgraditi glukozu jer nema dovoljno inzulina).

BYETTA

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.2. Doziranje i način primjene

[...]

Dozu eksenatida s trenutnim oslobađanjem nije potrebno svakodnevno prilagođavati ovisno o samokontroli glikemije. ~~Međutim, možda će biti nužna samokontrola razine glukoze u krvi radi prilagođavanja doze sulfonilureje ili bazalnog inzulina.~~ Samokontrola razine glukoze u krvi nužna je radi prilagođavanja doze sulfonilureje ili inzulina, posebice ako je započeta terapija lijekom Byetta i inzulin je smanjen. Preporučuje se smanjenje doze inzulina korak po korak.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi
Eksenatid nije zamjena za inzulin. Dijabetička ketoacidoza prijavljena je u bolesnika ovisnih o inzulinu nakon brzog prekida ili smanjenja doze inzulina (vidjeti dio 4.2).

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Byetta

Upozorenja i mjere opreza

[...]

Lijek Byetta nije inzulin te se stoga ne smije koristiti kao zamjena za inzulin.

3. Kako primjenjivati lijek Byetta

[...]

Nećete morati svakodnevno kontrolirati razinu šećera u krvi kako biste odredili dozu lijeka Byetta. Međutim, ako istodobno primjenjujete i sulfonilureju ili inzulin, liječnik će Vam možda reći da kontrolirate razine šećera u krvi kako biste podesili dozu sulfonilureje ili inzulina. Ako primjenjujete inzulin, Vaš će vas liječnik uputiti kako da smanjite dozu inzulina te će Vam preporučiti da učestalije pratite razinu šećera u krvi kako biste izbjegli hiperglikemiju (visoka razina šećera u krvi) i dijabetičku ketoacidozu (komplikacija dijabetesa koja se pojavljuje ako organizam ne može razgraditi glukozu jer nema dovoljno inzulina).

BYDUREON

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.2. Doziranje i način primjene

[...]

Primjena eksenatida s produljenim oslobađanjem ne zahtijeva dodatnu samokontrolu glikemije. ~~Samokontrola glikemije će možda biti potrebna radi prilagođavanja doze sulfonilureje.~~ Samokontrola razine glukoze u krvi nužna je radi prilagođavanja doze sulfonilureje ili inzulina, posebice ako je započeta terapija eksenatidom s produljenim oslobađanjem, a inzulin je smanjen. Preporučuje se smanjenje doze inzulina korak po korak.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

[...]

Eksenatid s produljenim oslobađanjem nije zamjena za inzulin. Dijabetička ketoacidoza prijavljena je u bolesnika ovisnih o inzulinu nakon brzog prekida ili smanjenja doze inzulina (vidjeti dio 4.2).

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Bydureon

Upozorenja i mjere opreza

[...]

Lijek Bydureon nije inzulin te se stoga ne smije koristiti kao zamjena za inzulin.

Drugi lijekovi i Bydureon

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

[...]

- ako primjenjujete inzulin, Vaš će vas liječnik uputiti kako da smanjite dozu inzulina te će Vam preporučiti da učestalije pratite razinu šećera u krvi kako biste izbjegli hiperglikemiju (visoka razina šećera u krvi) i dijabetičku ketoacidozu (komplikacija dijabetesa koja se pojavljuje ako organizam ne može razgraditi glukozu jer nema dovoljno inzulina).

VICTOZA

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.2. Doziranje i način primjene

[...]

Nije potrebno samopraćenje glukoze u krvi radi prilagođavanja doze lijeka Victoza. ~~Međutim, kad se započinje liječenje lijekom Victoza u kombinaciji sa sulfonilurejom ili inzulinom, samopraćenje glukoze u krvi može biti potrebno radi prilagođavanja doze sulfonilureje ili inzulina.~~ Samopraćenje razine glukoze u krvi nužno je radi prilagođavanja doze sulfonilureje i inzulina, posebice ako je započeta terapija lijekom Victoza i inzulin je smanjen. Preporučuje se smanjenje doze inzulina korak po korak.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

[...]

Liraglutid nije zamjena za inzulin. Dijabetička ketoacidoza prijavljena je u bolesnika ovisnih o inzulinu nakon brzog prekida ili smanjenja doze inzulina (vidjeti dio 4.2).

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Victoza

Naročito je potrebno da liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru obavijestite ako uzimate lijekove koji sadrže bilo koju od sljedećih djelatnih tvari:

[...]

- ako primjenjujete inzulin, Vaš će vas liječnik uputiti kako da smanjite dozu inzulina te će Vam preporučiti da učestalije pratite razinu šećera u krvi kako biste izbjegli hiperglikemiju (visoka razina šećera u krvi) i dijabetičku ketoacidozu (komplikacija dijabetesa koja se pojavljuje ako organizam ne može razgraditi glukozu jer nema dovoljno inzulina).

SAXENDA

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.2. Doziranje i način primjene

[...]

Pri započinjanju liječenja lijekom Saxenda potrebno je razmotriti smanjivanje doze istodobno primijenjenog inzulina ili inzulinskih sekretagoga (kao što je sulfonilureja) kako bi se smanjio rizik od hipoglikemije. Nužna je samokontrola razine glukoze u krvi radi prilagođavanja doze inzulina ili inzulinskih sekretagoga.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Saxenda se ne smije primjenjivati u bolesnika sa šećernom bolešću kao zamjena za inulin. Dijabetička ketoacidoza prijavljena je u bolesnika ovisnih o inzulinu nakon brzog prekida ili smanjenja doze inzulina (vidjeti dio 4.2).

6. Perindopril – Raynaudov fenomen (EPITT br. 19248)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8. Nuspojave

Tablični popis nuspojava

Krvožilni poremećaji

Učestalost „nepoznata“: Raynaudov fenomen

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Učestalost nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka): promjena boje, utrnulost i bol u prstima ruku ili nogu (Raynaudov fenomen).