



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 January 2019¹
EMA/PRAC/854990/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 26-29 listopada 2018 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. Kanagliflozyna; dapagliflozyna; empagliflozyna; ertugliflozyna – zgorzel Fourniera (EPITT nr 19308)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Martwicze zapalenie powięzi krocza (zgorzel Fourniera)

W okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu zgłaszano przypadki martwiczego zapalenia powięzi krocza (znanego także jako zgorzel Fourniera) u pacjentów płci żeńskiej i męskiej przyjmujących inhibitory SGLT2. Jest to rzadkie, ale ciężkie i mogące zagrażać życiu zdarzenie, które wymaga pilnej interwencji chirurgicznej i antybiotykoterapii.

Pacjentom należy zalecić, aby zgłosili się do lekarza, jeśli wystąpi u nich zespół objawów, takich jak ból, wrażliwość na dotyk, rumień lub obrzęk w okolicy zewnętrznych narządów płciowych lub krocza, z jednoczesną gorączką lub uczuciem rozbicia. Należy pamiętać o tym, że martwicze zapalenie powięzi może być poprzedzone zakażeniem narządów układu moczowo-płciowego lub ropniem krocza. Jeśli podejrzewa się wystąpienie zgorzeli Fourniera, należy przerwać stosowanie produktu X i niezwłocznie rozpocząć leczenie (w tym antybiotykoterapię oraz chirurgiczne opracowanie zmian chorobowych).

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



4.8. Działania niepożądane

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Martwicze zapalenie powięzi krocza (zgorzel Fourniera)¹

Częstość występowania: częstość nieznana

¹ patrz punkt 4.4

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku X

Jeśli u pacjenta wystąpi zespół takich objawów, jak ból, wrażliwość na dotyk, zaczerwienienie lub obrzęk zewnętrznych narządów płciowych albo okolicy między narządami płciowymi a odbytem, z jednoczesną gorączką lub ogólnie złym samopoczuciem, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Mogą to być objawy rzadkiego, ale ciężkiego lub nawet zagrażającego życiu zakażenia, zwanego martwicznym zapaleniem powięzi krocza lub zgorzelą Fourniera, prowadzącego do uszkodzenia tkanki podskórnej. Konieczne jest niezwłoczne rozpoczęcie leczenia zgorzeli Fourniera.

4. Możliwe działania niepożądane

Martwicze zapalenie powięzi krocza lub inaczej zgorzel Fourniera, ciężkie zakażenie tkanek miękkich zewnętrznych narządów płciowych albo okolicy między narządami płciowymi a odbytem.

2. Karbimazol; tiamazol – nowe informacje dotyczące znanego ryzyka wystąpienia wad wrodzonych i zaburzeń u noworodka w przypadku narażenia w okresie płodowym (EPITT nr 19238)

Karbimazol

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Kobiety w wieku rozrodczym i ciąża

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia. Zastosowanie karbimazolu u kobiet w ciąży można rozważyć wyłącznie po przeprowadzeniu indywidualnej oceny stosunku korzyści do ryzyka. Jeśli karbimazol stosuje się w okresie ciąży, należy podawać najmniejszą skuteczną dawkę, bez dodatkowego podawania hormonów tarczycy. Uzasadnione jest ścisłe kontrolowanie stanu matki, płodu i noworodka (patrz punkt 4.6).

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia (patrz punkt 4.4).

Ciąża

Należy odpowiednio leczyć nadczynność tarczycy u kobiet w ciąży, aby zapobiec poważnym powikłaniom u matki i płodu.

Karbimazol może przenikać przez łożysko u człowieka.

Na podstawie doświadczeń związanych ze stosowaniem u ludzi, pochodzących z badań epidemiologicznych i ze spontanicznych zgłoszeń, podejrzewa się, że karbimazol powoduje wrodzone wady rozwojowe, jeśli podawany jest w okresie ciąży, a zwłaszcza w jej pierwszym trymestrze i w dużych dawkach.

Notowano takie wady rozwojowe, jak wrodzona aplazja skóry, wady rozwojowe twarzoczaszki (zarośnięcie nozdrzy tylnych, dysmorfia twarzy), przepuklina pępowinowa, zarośnięcie przełyku, nieprawidłowe zmiany przewodów pępowinowo-jelitowych oraz ubytek przegrody międzykomorowej.

Karbimazol można podawać w czasie ciąży wyłącznie po przeprowadzeniu ścisłej indywidualnej oceny stosunku korzyści do ryzyka i tylko w najmniejszej skutecznej dawce, bez dodatkowego podawania hormonów tarczycy. Jeśli karbimazol stosuje się w okresie ciąży, zaleca się ściśle kontrolowanie stanu matki, płodu i noworodka (patrz punkt 4.4).

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku <nazwa własna>

Ostrzeżenia i środki ostrożności

<Nazwa własna> może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, powinna stosować niezawodną metodę antykoncepcji od czasu rozpoczęcia leczenia i w trakcie terapii.

Ciąża

<Nazwa własna> może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.

Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, powinna stosować niezawodną metodę antykoncepcji od czasu rozpoczęcia leczenia i w trakcie terapii.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna natychmiast poradzić się lekarza. Może być konieczna kontynuacja leczenia <nazwa własna> w czasie ciąży, jeśli możliwe korzyści przewyższają ryzyko dla matki i płodu.

Tiamazol (synonim: metimazol)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Kobiety w wieku rozrodczym i ciąża

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia. Zastosowanie tiamazolu u kobiet w ciąży można rozważyć wyłącznie po przeprowadzeniu indywidualnej oceny stosunku korzyści do ryzyka. Jeśli tiamazol stosuje się w okresie ciąży, należy podawać najmniejszą skuteczną dawkę, bez dodatkowego podawania hormonów tarczycy. Uzasadnione jest ściśle kontrolowanie stanu matki, płodu i noworodka (patrz punkt 4.6).

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia (patrz punkt 4.4).

Ciąża

Należy odpowiednio leczyć nadczynność tarczycy u kobiet w ciąży, aby zapobiec poważnym powikłaniom u matki i płodu.

Tiamazol może przenikać przez łożysko u człowieka.

Na podstawie doświadczeń związanych ze stosowaniem u ludzi, pochodzących z badań epidemiologicznych i ze spontanicznych zgłoszeń, podejrzewa się, że tiamazol powoduje wrodzone wady rozwojowe, jeśli podawany jest w okresie ciąży, a zwłaszcza w jej pierwszym trymestrze i w dużych dawkach.

Notowano takie wady rozwojowe, jak wrodzona aplazja skóry, wady rozwojowe twarzoczaszki (zarośnięcie nozdrzy tylnych, dysmorfia twarzy), przepuklina pępowinowa, zarośnięcie przełyku, nieprawidłowe zmiany przewodów pępowinowo-jelitowych oraz ubytek przegrody międzykomorowej.

Tiamazol można podawać w czasie ciąży wyłącznie po przeprowadzeniu ścisłej indywidualnej oceny stosunku korzyści do ryzyka i tylko w najmniejszej skutecznej dawce, bez dodatkowego podawania hormonów tarczycy. Jeśli tiamazol stosuje się w okresie ciąży, zaleca się ściśle kontrolowanie stanu matki, płodu i noworodka (patrz punkt 4.4).

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku <nazwa własna>

Ostrzeżenia i środki ostrożności

<Nazwa własna> może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, powinna stosować niezawodną metodę antykoncepcji od czasu rozpoczęcia leczenia i w trakcie terapii.

Ciąża

<Nazwa własna> może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.

Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, powinna stosować niezawodną metodę antykoncepcji od czasu rozpoczęcia leczenia i w trakcie terapii.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna natychmiast poradzić się lekarza. Może być konieczna kontynuacja leczenia <nazwa własna> w czasie ciąży, jeśli możliwe korzyści przewyższają ryzyko dla matki i płodu.

3. Karbimazol; tiamazol – zapalenie trzustki (EPITT nr 19274)

Karbimazol

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.3. Przeciwwskazania

Pacjenci, u których w przeszłości wystąpiło ostre zapalenie trzustki po podaniu karbimazolu lub jego czynnego metabolitu, tiamazolu.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W okresie po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgłaszano przypadki ostrego zapalenia trzustki u pacjentów otrzymujących karbimazol lub jego czynny metabolit, tiamazol. Jeśli u pacjenta wystąpi ostre zapalenie trzustki, należy natychmiast przerwać podawanie karbimazolu. Nie podawać karbimazolu pacjentom, u których w przeszłości wystąpiło ostre zapalenie trzustki po podaniu karbimazolu lub jego czynnego metabolitu, tiamazolu. Ponowne narażenie na lek może spowodować nawrót ostrego zapalenia trzustki ze skróconym czasem do wystąpienia objawów.

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość występowania „częstość nieznana”: ostre zapalenie trzustki

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku <nazwa własna >

Kiedy nie przyjmować leku <nazwa własna >

...jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpiło zapalenie trzustki (ostre zapalenie trzustki) po podaniu karbimazolu lub tiamazolu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

...Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi gorączka lub ból brzucha, ponieważ mogą to być objawy zapalenia trzustki (ostrego zapalenia trzustki). Może być konieczne zaprzestanie stosowania leku <nazwa własna>.

4. Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

...zapalenie trzustki (ostre zapalenie trzustki).

Tiamazol (synonim: metimazol)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.3. Przeciwwskazania

Pacjenci, u których w przeszłości wystąpiło ostre zapalenie trzustki po podaniu tiamazolu lub jego prekursora, karbimazolu.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W okresie po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgłaszano przypadki ostrego zapalenia trzustki u pacjentów otrzymujących tiamazol lub jego prekursor, karbimazol. Jeśli u pacjenta wystąpi ostre zapalenie trzustki, należy natychmiast przerwać podawanie tiamazolu. Nie podawać tiamazolu pacjentom, u których w przeszłości wystąpiło ostre zapalenie trzustki po podaniu tiamazolu lub jego prekursora, karbimazolu. Ponowne narażenie na lek może spowodować nawrót ostrego zapalenia trzustki ze skróconym czasem do wystąpienia objawów.

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość występowania „częstość nieznana”: ostre zapalenie trzustki

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku <nazwa własna >

Kiedy nie przyjmować leku <nazwa własna >

...jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpiło zapalenie trzustki (ostre zapalenie trzustki) po podaniu tiamazolu lub karbimazolu...

Ostrzeżenia i środki ostrożności

...Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi gorączka lub ból brzucha, ponieważ mogą to być objawy zapalenia trzustki (ostrego zapalenia trzustki). Może być konieczne zaprzestanie stosowania leku <nazwa własna>.

4. Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

...zapalenie trzustki (ostre zapalenie trzustki).

4. Certolizumab pegol; etanercept; golimumab; infliksymab – liszajowate reakcje skórne (EPITT nr 19128)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8. Działania niepożądane

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość występowania „rzadko”: reakcje liszajowate

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

Reakcje lizajowate [swędząca, czerwono-fioletowa wysypka i (lub) nitkowate białe-szare linie na błonach śluzowych] występujące z częstością określaną jako „rzadko”

5. Dulaglutyd; eksenatyd; liraglutyd – cukrzycowa kwasica ketonowa (EPITT nr 19237)

TRULICITY

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie wspomagające

[...]

Nie jest konieczne samodzielne kontrolowanie przez pacjenta stężenia glukozy we krwi podczas stosowania produktu leczniczego Trulicity. ~~Samodzielne monitorowanie glikemii może być konieczne w celu skorygowania dawki pochodnej sulfonilomocznika lub insuliny.~~ Samodzielne kontrolowanie stężenia glukozy we krwi jest konieczne w celu skorygowania dawki pochodnej sulfonilomocznika lub insuliny, zwłaszcza gdy rozpoczęto leczenie produktem Trulicity i zmniejszono dawkę insuliny. Zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki insuliny.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dulaglutyd nie zastępuje insuliny. U pacjentów zależnych od insuliny notowano występowanie cukrzycowej kwasicy ketonowej po gwałtownym przerwaniu podawania lub zmniejszeniu dawki insuliny (patrz punkt 4.2).

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trulicity

Ostrzeżenia i środki ostrożności

[...]

Lek Trulicity nie jest insuliną i dlatego nie należy go stosować jako zamiennika insuliny.

Lek Trulicity a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. W szczególności należy powiedzieć lekarzowi:

[...]

– jeśli pacjent stosuje insulinę; lekarz prowadzący powie, jak zmniejszyć dawkę insuliny i zaleci częstsze kontrolowanie stężenia glukozy we krwi, aby uniknąć hiperglikemii (duże stężenie glukozy we krwi) i cukrzycowej kwasicy ketonowej (powikłanie cukrzycy występujące, gdy organizm nie może rozkładać glukozy z powodu niedostatecznej ilości insuliny).

BYETTA

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

[...]

Nie jest konieczne korygowanie dawki eksenatydu w postaci o natychmiastowym uwalnianiu w zależności od codziennych wyników samodzielnego pomiaru stężenia glukozy we krwi. Jednak samodzielne monitorowanie stężenia glukozy we krwi może być konieczne w celu skorygowania dawki pochodnej sulfonylomocznika lub insuliny bazowej. Samodzielne kontrolowanie stężenia glukozy we krwi jest konieczne w celu skorygowania dawki pochodnej sulfonylomocznika lub insuliny, zwłaszcza gdy rozpoczęto leczenie produktem Byetta i zmniejszono dawkę insuliny. Zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki insuliny.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Eksenatyd nie jest zamiennikiem insuliny. U pacjentów zależnych od insuliny notowano występowanie cukrzycowej kwasicy ketonowej po gwałtownym przerwaniu podawania lub zmniejszeniu dawki insuliny (patrz punkt 4.2).

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Byetta

Ostrzeżenia i środki ostrożności

[...]

Lek Byetta nie jest insuliną i dlatego nie należy go stosować jako zamiennika insuliny.

3. Jak stosować lek Byetta

[...]

Nie jest konieczne kontrolowanie stężenia glukozy we krwi w celu ustalenia codziennej dawki leku Byetta. Jednak, jeśli pacjent stosuje także pochodną sulfonylomocznika lub insulinę, lekarz prowadzący może zalecić kontrolowanie stężenia glukozy we krwi w celu skorygowania dawki pochodnej sulfonylomocznika lub insuliny. Jeśli pacjent stosuje insulinę, lekarz prowadzący powie, jak zmniejszyć dawkę insuliny i zaleci częstsze kontrolowanie stężenia glukozy we krwi, aby uniknąć hiperglikemii (duże stężenie glukozy we krwi) i cukrzycowej kwasicy ketonowej (powikłanie cukrzycy występujące, gdy organizm nie może rozkładać glukozy z powodu niedostatecznej ilości insuliny).

BYDUREON

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

[...]

Nie jest konieczne dodatkowe samodzielne kontrolowanie przez pacjenta stężenia glukozy we krwi podczas stosowania eksenatydu w postaci o przedłużonym uwalnianiu. ~~Samodzielne monitorowanie stężenia glukozy we krwi może być konieczne w celu skorygowania dawki pochodnej sulfonilomocznika.~~ Samodzielne kontrolowanie stężenia glukozy we krwi jest konieczne w celu skorygowania dawki pochodnej sulfonilomocznika i insuliny, zwłaszcza gdy rozpoczęto leczenie eksenatydem w postaci o przedłużonym uwalnianiu i zmniejszono dawkę insuliny. Zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki insuliny.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

[...]

Eksenatyd w postaci o przedłużonym uwalnianiu nie zastępuje insuliny. U pacjentów zależnych od insuliny notowano występowanie cukrzycowej kwasicy ketonowej po gwałtownym przerwaniu podawania lub zmniejszeniu dawki insuliny (patrz punkt 4.2).

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bydureon

Ostrzeżenia i środki ostrożności

[...]

Lek Bydureon nie jest insuliną i dlatego nie należy go stosować jako zamiennika insuliny.

Lek Bydureon a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, a zwłaszcza:

[...]

– jeśli pacjent stosuje insulinę; lekarz prowadzący powie, jak zmniejszyć dawkę insuliny i zaleci częstsze kontrolowanie stężenia glukozy we krwi, aby uniknąć hiperqlikemii (duże stężenie glukozy we krwi) i cukrzycowej kwasicy ketonowej (powikłanie cukrzycy występujące, gdy organizm nie może rozkładać glukozy z powodu niedostatecznej ilości insuliny).

VICTOZA

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

[...]

Nie jest konieczne samodzielne kontrolowanie stężenia glukozy we krwi w celu skorygowania dawki produktu leczniczego Victoza. ~~Jednak w przypadku rozpoczęcia leczenia produktem Victoza podawanym w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika lub insuliną samodzielne monitorowanie stężenia glukozy we krwi może stać się konieczne w celu skorygowania dawki pochodnej sulfonilomocznika lub insuliny.~~ Samodzielne kontrolowanie stężenia glukozy we krwi jest konieczne w celu skorygowania dawki pochodnej sulfonilomocznika i insuliny, zwłaszcza gdy rozpoczęto leczenie produktem Victoza i zmniejszono dawkę insuliny. Zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki insuliny.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

[...]

Liraglutyd nie jest zamiennikiem insuliny. U pacjentów zależnych od insuliny notowano występowanie cukrzycowej kwasicy ketonowej po gwałtownym przerwaniu podawania lub zmniejszeniu dawki insuliny (patrz punkt 4.2).

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Victoza

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające którąkolwiek z następujących substancji czynnych:

[...]

– jeśli pacjent stosuje insulinę; lekarz prowadzący powie, jak zmniejszyć dawkę insuliny i zaleci częstsze kontrolowanie stężenia glukozy we krwi, aby uniknąć hiperglikemii (duże stężenie glukozy we krwi) i cukrzycowej kwasicy ketonowej (powikłanie cukrzycy występujące, gdy organizm nie może rozkładać glukozy z powodu niedostatecznej ilości insuliny).

SAXENDA

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

[...]

Rozpoczynając stosowanie produktu Saxenda należy rozważyć zmniejszenie dawki podawanej jednocześnie insuliny lub substancji zwiększających wydzielanie insuliny (takich jak pochodne sulfonylomocznika), aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia hipoglikemii. Samodzielne kontrolowanie przez pacjenta stężenia glukozy we krwi jest konieczne w celu skorygowania dawki insuliny lub substancji zwiększających wydzielanie insuliny.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stosować produktu leczniczego Saxenda jako zamiennika insuliny u pacjentów z cukrzycą. U pacjentów zależnych od insuliny notowano występowanie cukrzycowej kwasicy ketonowej po gwałtownym przerwaniu podawania lub zmniejszeniu dawki insuliny (patrz punkt 4.2).

6. Peryndopryl – objaw Raynauda (EPITT nr 19248)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8. Działania niepożądane

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Zaburzenia naczyniowe

Częstość występowania „częstość nieznana”: objaw Raynauda

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): zasinienie, drętwienie i ból palców dłoni lub stóp (objaw Raynauda).