



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 January 2019¹
EMA/PRAC/860355/2018
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 26. až 29. novembra 2018

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. Kanagliflozín; dapagliflozín; empagliflozín; ertugliflozín – Fournierova gangréna (EPITT č. 19308)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Nekrotizujúca fasciitída perinea (Fournierova gangréna)

U pacientov a pacientok užívajúcich inhibitory SGLT2 boli po uvedení lieku na trh hlásené prípady nekrotizujúcej fasciitídy perinea (známej tiež ako Fournierova gangréna). Ide o zriedkavú, ale závažnú a potenciálne život ohrozujúcu udalosť, ktorá vyžaduje urgentný chirurgický zákrok a antibiotickú liečbu.

Pacientov je potrebné upozorniť, aby vyhľadali lekársku pomoc, ak sa u nich vyskytne kombinácia príznakov zahŕňajúcich bolesť, citlivosť, erytém alebo opuch v oblasti genitálií alebo perinea spolu s horúčkou alebo malátnosťou. Lekár si má byť vedomý, že nekrotizujúcej fasciitíde môže predchádzať urogenitálna infekcia alebo perineálny absces. V prípade podozrenia na Fournierovu gangrénu sa má podávanie <názov lieku> prerušiť a má sa urýchlene začať liečba (zahŕňajúca antibiotiká a chirurgickú excíziu a vyčistenie rany).

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



4.8 Nežiaduce účinky

Infekcie a nákazy

Nekrotizujúca fasciitída perinea (Fournierova gangréna)¹

Frekvencia výskytu: „neznáme“

¹ pozri časť 4.4

Písomná informácia pre používateľa

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

Ihneď kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne kombinácia príznakov zahŕňajúcich bolesť, citlivosť, začervenanie alebo opuch pohlavných orgánov alebo v oblasti medzi pohlavnými orgánmi a konečníkom spolu s horúčkou alebo celkovým pocitom nevoľnosti. Tieto príznaky môžu byť prejavom zriedkavej, ale závažnej alebo dokonca život ohrozujúcej infekcie, nazývanej nekrotizujúca fasciitída perinea alebo Fournierova gangréna, ktorá ničí tkanivá pod kožou. Fournierova gangréna sa musí ihneď liečiť.

4. Možné vedľajšie účinky

Nekrotizujúca fasciitída perinea alebo Fournierova gangréna, závažná infekcia mäkkých tkanív pohlavných orgánov alebo v oblasti medzi pohlavnými orgánmi a konečníkom.

2. Karbimazol; tiamazol – Nové informácie o známom riziku vrodených chýb a novorodeneckých porúch v prípade expozície počas gravidity (EPITT č. 19238)

Karbimazol

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ženy vo fertilnom veku a gravidita

Ženy vo fertilnom veku musia počas liečby používať účinné antikoncepčné metódy.

Použitie karbimazolu u gravidných žien musí byť založené na individuálnom posúdení pomeru prínosu a rizika. Ak sa karbimazol používa počas gravidity, má sa podávať najnižšia účinná dávka bez ďalšieho podávania hormónov štítnej žľazy. Vyžaduje sa pozorné sledovanie matky, plodu a novorodenca (pozri časť 4.6).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy vo fertilnom veku

Ženy vo fertilnom veku musia počas liečby používať účinné antikoncepčné metódy (pozri časť 4.4).

Gravidita

Hypertyreóza u gravidných žien sa má primerane liečiť, aby sa predišlo závažným komplikáciám u matky a plodu.

Karbimazol prechádza cez ľudskú placentu.

Na základe skúseností u ľudí z epidemiologických štúdií a spontánnych hlásení existuje podozrenie, že karbimazol spôsobuje vrodené malformácie, ak sa podáva počas gravidity, najmä v prvom trimestri gravidity a vo vysokých dávkach.

Hlásené malformácie zahŕňajú apláziu cutis congenita, kraniofaciálne malformácie (choanálnu atréziu; faciálny dysmorfizmus), exomfalus, ezofageálnu atréziu, anomáliu omfalo-mezenterického ductu a defekt ventrikulárneho septa.

Karbimazol sa môže podávať počas gravidity len po prísnom individuálnom posúdení pomeru prínosu a rizika a len v najnižšej účinnej dávke, bez ďalšieho podávania hormónov štítnej žľazy. Ak sa karbimazol používa počas gravidity, odporúča sa pozorné sledovanie matky, plodu a novorodenca (pozri časť 4.4).

Písomná informácia pre používateľa

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

Upozornenia a opatrenia

<Názov lieku> môže poškodiť vaše nenarodené dieťa. V prípade, že môžete otehotnieť, používajte od začiatku liečby a počas liečby spoľahlivú antikoncepciu.

Tehotenstvo

<Názov lieku> môže poškodiť vaše nenarodené dieťa.

V prípade, že môžete otehotnieť, používajte od začiatku liečby a počas liečby spoľahlivú antikoncepciu.

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, ihneď sa poraďte so svojim lekárom. Ak potenciálny prínos liečby prevyšuje potenciálne riziko pre vás a vaše nenarodené dieťa, možno bude potrebné, aby vaša liečba <názov lieku> počas tehotenstva pokračovala.

Tiamazol (synonymum: metimazol)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ženy vo fertilnom veku a gravidita

Ženy vo fertilnom veku musia počas liečby používať účinné antikoncepčné metódy.

Použitie karbimazolu u gravidných žien musí byť založené na individuálnom posúdení pomeru prínosu a rizika. Ak sa tiamazol používa počas gravidity, má sa podávať najnižšia účinná dávka bez ďalšieho podávania hormónov štítnej žľazy. Vyžaduje sa pozorné sledovanie matky, plodu a novorodenca (pozri časť 4.6).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy vo fertilnom veku

Ženy vo fertilnom veku musia počas liečby používať účinné antikoncepčné metódy (pozri časť 4.4).

Gravidita

Hypertyreóza u gravidných žien sa má primerane liečiť, aby sa predišlo závažným komplikáciám u matky a plodu.

Tiamazol prechádza cez ľudskú placentu.

Na základe skúseností u ľudí z epidemiologických štúdií a spontánnych hlásení existuje podozrenie, že tiamazol spôsobuje vrodené malformácie, ak sa podáva počas gravidity, najmä v prvom trimestri gravidity a vo vysokých dávkach.

Hlásené malformácie zahŕňajú apláziu cutis congenita, kraniofaciálne malformácie (choanálnu atréziu; faciálny dysmorfizmus), exomfalus, ezofageálnu atréziu, anomáliu omfalo-mezenterického ductu a defekt ventrikulárneho septa.

Tiamazol sa môže podávať počas gravidity len po prísnom individuálnom posúdení pomeru prínosu a rizika a len v najnižšej účinnej dávke, bez ďalšieho podávania hormónov štítnej žľazy. Ak sa tiamazol používa počas gravidity, odporúča sa pozorné sledovanie matky, plodu a novorodenca (pozri časť 4.4).

Písomná informácia pre používateľa

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

Upozornenia a opatrenia

<Názov lieku> môže poškodiť vaše nenarodené dieťa. V prípade, že môžete otehotnieť, používajte od začiatku liečby a počas liečby spoľahlivú antikoncepciu.

Tehotenstvo

<Názov lieku> môže poškodiť vaše nenarodené dieťa.

V prípade, že môžete otehotnieť, používajte od začiatku liečby a počas liečby spoľahlivú antikoncepciu.

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, ihneď sa poradte so svojim lekárom. Ak potenciálny prínos liečby prevyšuje potenciálne riziko pre vás a vaše nenarodené dieťa, možno bude potrebné, aby vaša liečba <názov lieku> počas tehotenstva pokračovala.

3. Karbimazol; tiamazol – Pankreatitída (EPITT č. 19274)

Karbimazol

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.3 Kontraindikácie

Pacienti s akútnou pankreatitídou po podaní karbimazolu alebo jeho aktívneho metabolitu tiamazolu v anamnéze.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

U pacientov užívajúcich karbimazol alebo jeho aktívny metabolit tiamazol boli po uvedení lieku na trh hlásené prípady akútnej pankreatitídy. V prípade akútnej pankreatitídy sa má podávanie karbimazolu ihneď prerušiť. Karbimazol sa nesmie podávať pacientom s akútnou pankreatitídou po podaní

karbimazolu alebo jeho aktívneho metabolitu tiamazolu v anamnéze. Opakovaná expozícia môže viesť k návratu akútnej pankreatitídy so skráteným časom do nástupu.

4.8 Nežiaduce účinky

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Frekvencia výskytu „neznáme“: Akútna pankreatitída

Písomná informácia pre používateľa

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

<Neužívajte> <Nepoužívajte> <názov lieku>

Ak ste v minulosti po podaní karbimazolu alebo tiamazolu mali zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy) (akútna pankreatitída).

Upozornenia a opatrenia

Ak sa u vás vyskytne horúčka alebo bolesť brucha, čo môžu byť prejavy zápalu pankreasu (akútnej pankreatitídy), ihneď to povedzte svojmu lekárovi. Možno bude potrebné prerušiť podávanie <názov lieku>.

4. Možné vedľajšie účinky

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Zápal pankreasu (akútna pankreatitída).

Tiamazol (synonymum: metimazol)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.3 Kontraindikácie

Pacienti s akútnou pankreatitídou po podaní tiamazolu alebo jeho prekurzora karbimazolu v anamnéze.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

U pacientov užívajúcich tiamazol alebo jeho prekurzor karbimazol boli po uvedení lieku na trh hlásené prípady akútnej pankreatitídy. V prípade akútnej pankreatitídy sa má podávanie tiamazolu ihneď prerušiť. Tiamazol sa nesmie podávať pacientom s akútnou pankreatitídou po podaní tiamazolu alebo jeho prekurzora karbimazolu v anamnéze. Opakovaná expozícia môže viesť k návratu akútnej pankreatitídy so skráteným časom do nástupu.

4.8 Nežiaduce účinky

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Frekvencia výskytu „neznáme“: Akútna pankreatitída

Písomná informácia pre používateľa

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

<Neužívajte> <Nepoužívajte> <názov lieku>

Ak ste v minulosti po podaní tiamazolu alebo karbimazolu mali zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy) (akútne pankreatitída).

Upozornenia a opatrenia

Ak sa u vás vyskytne horúčka alebo bolesť brucha, čo môžu byť prejavy zápalu pankreasu (akútnej pankreatitídy), ihneď to povedzte svojmu lekárovi. Možno bude potrebné prerušiť podávanie <názov lieku>.

4. Možné vedľajšie účinky

Neznáme (častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Zápal pankreasu (akútne pankreatitída).

4. Certolizumab pegol; etanercept; golimumab; infliximab – Lichenoidné kožné reakcie (EPITT č. 19128)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8 Nežiaduce účinky

Tabuľkový prehľad nežiaducich reakcií

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Frekvencia výskytu „zriedkavé“: Lichenoidné reakcie

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Lichenoidné reakcie (svrbiaca červeno-purpurová kožná vyrážka a/alebo vláknité bielosivé čiary na slizniciach) s frekvenciou výskytu „zriedkavé“

5. Dulaglutid; exenatid; liraglutid – Diabetická ketoacidóza (EPITT č. 19237)

TRULICITY

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Prídavná terapia

[...]

Použitie Trulicity nevyžaduje samokontrolu hladiny glukózy v krvi. Sledovanie si glukózy v krvi môže byť potrebné na úpravu dávky sulfonylurey alebo inzulínu. Samokontrola hladiny glukózy v krvi je potrebná kvôli úprave dávky sulfonylurey alebo inzulínu, najmä ak sa začína liečba Trulicity a dávka inzulínu sa znižuje. Odporúča sa postupné znižovanie dávky inzulínu.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Dulaglutid nie je náhrada za inzulín. U pacientov závislých od inzulínu bola po náhlom prerušení podávania alebo znížení dávky inzulínu hlásená diabetická ketoacidóza (pozri časť 4.2).

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Trulicity

Upozornenia a opatrenia

[...]

Trulicity nie je inzulín, a preto sa nemá používať ako náhrada za inzulín.

Iné lieky a Trulicity

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Povedzte svojmu lekárovi, najmä:

[...]

– ak používate inzulín, váš lekár vám povie, ako máte znižovať dávku inzulínu a odporučí vám, aby ste si častejšie sledovali hladinu cukru v krvi s cieľom predísť hyperglykémii (vysokej hladine cukru v krvi) a diabetickému ketoacidóze (komplikácii cukrovky, ktorá sa vyskytuje v prípade, že organizmus nie je schopný rozložiť glukózu kvôli nedostatku inzulínu).

BYETTA

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

[...]

Dávka exenatidu s okamžitým uvoľňovaním nemusí byť prispôbovaná každodenne v závislosti na samokontrolovanej glykémii. Avšak, samokontrola glukózy v krvi môže byť nevyhnutná, ak bude potrebné prispôbiť dávku sulfonylmočoviny alebo dávku bazálneho inzulínu. Samokontrola hladiny glukózy v krvi je potrebná kvôli úprave dávky sulfonylmočoviny alebo inzulínu, najmä ak sa začína liečba Byettou a dávka inzulínu sa znižuje. Odporúča sa postupné znižovanie dávky inzulínu.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Exenatid nie je náhrada za inzulín. U pacientov závislých od inzulínu bola po náhlom prerušení podávania alebo znížení dávky inzulínu hlásená diabetická ketoacidóza (pozri časť 4.2).

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Byettu

Upozornenia a opatrenia

[...]

Byetta nie je inzulín, a preto sa nemá používať ako náhrada za inzulín.

3. Ako používať Byettu

[...]

Nebudete si musieť denne kontrolovať hladinu cukru, aby ste si nastavili dávku Byetty. Avšak, ak užívate aj sulfonylmočovinu alebo inzulín, váš lekár vás môže požiadať, aby ste si kontrolovali hladinu cukru v krvi na úpravu dávky sulfonylmočoviny alebo inzulínu. Ak používate inzulín, váš lekár vám povie, ako máte znižovať dávku inzulínu a odporučí vám, aby ste si častejšie sledovali hladinu cukru v krvi s cieľom predísť hyperglykémii (vysokej hladine cukru v krvi) a diabetickej ketoacidóze (komplikácii cukrovky, ktorá sa vyskytuje v prípade, že organizmus nie je schopný rozložiť glukózu kvôli nedostatku inzulínu).

BYDUREON

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

[...]

Používanie exenatidu s predĺženým uvoľňovaním nevyžaduje ďalšiu samokontrolu. Samokontrola hladiny glukózy v krvi môže byť potrebná na úpravu dávky sulfonylmočoviny. Samokontrola hladiny glukózy v krvi je potrebná kvôli úprave dávky sulfonylmočoviny a inzulínu, najmä ak sa začína liečba exenatidom s predĺženým uvoľňovaním a dávka inzulínu sa znižuje. Odporúča sa postupné znižovanie dávky inzulínu.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

[...]

Exenatid s predĺženým uvoľňovaním nie je náhrada za inzulín. U pacientov závislých od inzulínu bola po náhlom prerušení podávania alebo znížení dávky inzulínu hlásená diabetickej ketoacidóza (pozri časť 4.2).

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Bydureon

Upozornenia a opatrenia

[...]

Bydureon nie je inzulín, a preto sa nemá používať ako náhrada za inzulín.

Iné lieky a Bydureon

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, najmä:

[...]

– ak používate inzulín, váš lekár vám povie, ako máte znižovať dávku inzulínu a odporučí vám, aby ste si častejšie sledovali hladinu cukru v krvi s cieľom predísť hyperglykémii (vysokej hladine cukru v krvi) a diabetickej ketoacidóze (komplikácii cukrovky, ktorá sa vyskytuje v prípade, že organizmus nie je schopný rozložiť glukózu kvôli nedostatku inzulínu).

VICTOZA

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

[...]

Na nastavenie dávky lieku Victoza nie je potrebná samokontrola glukózy v krvi. Ak sa však začína liečba liekom Victoza v kombinácii so sulfonylureou alebo s inzulínom, samokontrola glukózy v krvi môže byť nevyhnutná na nastavenie dávky sulfonylurey alebo inzulínu. Samokontrola hladiny glukózy v krvi je potrebná kvôli úprave dávky sulfonylmočoviny a inzulínu, najmä ak sa začína liečba liekom Victoza a dávka inzulínu sa znižuje. Odporúča sa postupné znižovanie dávky inzulínu.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

[...]

Liraglutid nie je náhrada za inzulín. U pacientov závislých od inzulínu bola po náhlom prerušení podávania alebo znížení dávky inzulínu hlásená diabetickej ketoacidóza (pozri časť 4.2).

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Victoza

Iné lieky a Victoza

Povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, najmä ak užívate lieky obsahujúce ktorékoľvek z nasledujúcich liečiv:

[...]

– ak používate inzulín, váš lekár vám povie, ako máte znižovať dávku inzulínu a odporučí vám, aby ste si častejšie sledovali hladinu cukru v krvi s cieľom predísť hyperglykémii (vysokej hladine cukru v krvi) a diabetickej ketoacidóze (komplikácii cukrovky, ktorá sa vyskytuje v prípade, že organizmus nie je schopný rozložiť glukózu kvôli nedostatku inzulínu).

SAXENDA

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

[...]

Pri začatí liečby liekom Saxenda, zvažte zníženie dávok súbežne podávaného inzulínu alebo stimulantov tvorby inzulínu (napr. sulfonylurea), aby sa znížilo riziko hypoglykémie. Samokontrola hladiny glukózy v krvi je potrebná kvôli úprave dávky inzulínu alebo stimulantov tvorby inzulínu.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Saxenda sa nesmie používať u pacientov s diabetes mellitus ako náhrada za inzulín. U pacientov závislých od inzulínu bola po náhlom prerušení podávania alebo znížení dávky inzulínu hlásená diabetická ketoacidóza (pozri časť 4.2).

6. Perindopril – Raynaudov fenomén (EPITT č. 19248)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8 Nežiaduce účinky

Tabuľkový prehľad nežiaducich reakcií

Poruchy ciev

Frekvencia výskytu „neznáme“: Raynaudov fenomén

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Frekvencia výskytu „neznáme“ (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): Zmena sfarbenia, necitlivosť a bolesť v prstoch na rukách alebo nohách (Raynaudov fenomén).