



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 August 2019¹
EMA/PRAC/408003/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Usvojeno na sjednici PRAC-a 8. - 11. srpnja 2019.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva "Preporuke PRAC-a vezanih 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 ~~preertan~~.

1. Lijekovi za parenteralnu prehranu² koji sadrže aminokiseline i/ili lipide, a kojima se dodaju ili ne dodaju vitamini i/ili elementi u tragovima – Neželjeni ishodi u novorođenčadi liječene otopinama koje nisu bile zaštićene od svjetlosti (EPITT br. 19423)

Sažetak opisa svojstava lijeka

(* uključiti novorođenčad i ako je lijek indiciran u takvoj populaciji)

4.2. Doziranje i način primjene

Način primjene

Kada se primjenjuje u <novorođenčadi i *> djece mlađe od 2 godine, otopinu (u vrećicama i setovima za primjenu) je potrebno zaštititi od izlaganja svjetlosti sve do završetka primjene (vidjeti dijelove 4.4, 6.3 i 6.6).

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

² Indicirano u novorođenčadi i djece mlađe od 2 godine.



4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

[Za lijekove indicirane u novorođenčadi (do 28 dana starosti)]

Ako se otopina za intravensku parenteralnu prehranu izloži svjetlosti, posebno nakon dodavanja elemenata u tragovima i/ili vitamina, to može imati štetne učinke na klinički ishod u novorođenčadi zbog stvaranja peroksida i drugih produkata degradacije. Kada se primjenjuje u novorođenčadi i djece mlađe od 2 godine, <naziv lijeka> je potrebno zaštititi od svjetlosti iz okoline sve do završetka primjene (vidjeti dijelove 4.2, 6.3 i 6.6).

[Za lijekove koji NISU indicirani u novorođenčadi, NEGO u djece mlađe od 2 godine]

Ako se otopina za intravensku parenteralnu prehranu izloži svjetlosti, posebno nakon dodavanja elemenata u tragovima i/ili vitamina, to može dovesti do stvaranja peroksida i drugih produkata degradacije. Kada se primjenjuje u djece mlađe od 2 godine, <naziv lijeka> je potrebno zaštititi od svjetlosti iz okoline sve do završetka primjene (vidjeti dijelove 4.2, 6.3 i 6.6).

6.3. Rok valjanosti

Kada se primjenjuje u <novorođenčadi i *> djece mlađe od 2 godine, otopinu (u vrećicama i setovima za primjenu) je potrebno zaštititi od izlaganja svjetlosti sve do završetka primjene (vidjeti dijelove 4.2, 4.4 i 6.6).

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Kada se primjenjuje u <novorođenčadi i *> djece mlađe od 2 godine, otopinu je potrebno zaštititi od izlaganja svjetlosti sve do završetka primjene. Izlaganje <naziv lijeka> svjetlu iz okoline, posebno nakon dodavanja elemenata u tragovima i/ili vitamina, stvara peroksidi i druge produkte degradacije koji se mogu smanjiti zaštićivanjem od izloženosti svjetlosti (vidjeti dijelove 4.2, 4.4 i 6.3).

Uputa o lijeku

(* uključiti novorođenčad i ako je lijek indiciran u takvoj populaciji)

[Za lijekove primjenjivane u <novorođenčadi i *> djece mlađe od 2 godine]

2. Upozorenja i mjere opreza

Kada se primjenjuje u <novorođenčadi i *> djece mlađe od 2 godine, otopinu (u vrećicama i setovima za primjenu) je potrebno zaštititi od izlaganja svjetlosti sve do završetka primjene. Izlaganje <naziv lijeka> svjetlu iz okoline, posebno nakon dodavanja elemenata u tragovima i/ili vitamina, stvara peroksidi i druge produkte degradacije koji se mogu smanjiti zaštićivanjem od izloženosti svjetlosti.

3. Način primjene

Kada se primjenjuje u <novorođenčadi i *> djece mlađe od 2 godine, otopinu (u vrećicama i setovima za primjenu) je potrebno zaštititi od izlaganja svjetlosti sve do završetka primjene (vidjeti dio 2).

5. Kako čuvati <naziv lijeka>

Kada se primjenjuje u <novorođenčadi i *> djece mlađe od 2 godine, otopinu (u vrećicama i setovima za primjenu) je potrebno zaštititi od izlaganja svjetlosti sve do završetka primjene (vidjeti dio 2).

Dio na kraju upute o lijeku:

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima.

Način primjene:

Kada se primjenjuje u <novorođenčadi i *> djece mlađe od 2 godine, otopinu (u vrećicama i setovima za primjenu) je potrebno zaštititi od izlaganja svjetlosti sve do završetka primjene.

Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi:

[Za lijekove indicirane u novorođenčadi (do 28 dana starosti)]

Ako se otopina za intravensku parenteralnu prehranu izloži svjetlosti, posebno nakon dodavanja elemenata u tragovima i/ili vitamina, to može imati štetne učinke na klinički ishod u novorođenčadi zbog stvaranja peroksida i drugih produkata degradacije. Kada se primjenjuje u novorođenčadi i djece mlađe od 2 godine, <naziv lijeka> je potrebno zaštititi od svjetlosti iz okoline sve do završetka primjene.

[Za lijekove koji NISU indicirani u novorođenčadi, NEGO u djece mlađe od 2 godine]

Ako se otopina za intravensku parenteralnu prehranu izloži svjetlosti, posebno nakon dodavanja elemenata u tragovima i/ili vitamina, to može dovesti do stvaranja peroksida i drugih produkata degradacije. Kada se primjenjuje u djece mlađe od 2 godine, <naziv lijeka> je potrebno zaštititi od svjetlosti iz okoline sve do završetka primjene.

Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom:

Kada se primjenjuje u <novorođenčadi i *> djece mlađe od 2 godine, otopinu treba zaštititi od izlaganja svjetlosti sve do završetka primjene. Izlaganje <naziv lijeka> svjetlu iz okoline, posebno nakon dodavanja elemenata u tragovima i/ili vitamina, stvara peroksidi i druge produkte degradacije koji se mogu smanjiti zaštićivanjem od izloženosti svjetlosti.

Tekst na označivanju

15. UPUTE ZA UPORABU

(* uključiti novorođenčad i ako je lijek indiciran u takvoj populaciji)

Kada se primjenjuje u <novorođenčadi i *> djece mlađe od 2 godine, otopinu (u vrećicama i setovima za primjenu) je potrebno zaštititi od izlaganja svjetlosti sve do završetka primjene.

2. Mesalazin – Nefrolitijaza (EPITT br. 19405)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza

Slučajevi nefrolitijaze prijavljeni su prilikom primjene mesalazina, uključujući kamence sa 100 %-tnim udjelom mesalazina. Preporučuje se osigurati odgovarajući unos tekućine prilikom liječenja.

4.8. Nuspojave

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava

Učestalost nepoznata: nefrolitijaza*

* Dodatne informacije potražite u dijelu 4.4

Uputa o lijeku

2. Upozorenja i mjere opreza

Može doći do stvaranja bubrežnih kamenaca prilikom primjene mesalazina. Simptomi mogu uključivati postraničnu bol u trbuhu i krv u urinu. Potrebno je piti dovoljne količine tekućine tijekom liječenja mesalazinom.

4. Moguće nuspojave

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

- bubrežni kamenci i s time povezana bol u bubregu (vidjeti i dio 2)

3. Ondanzetron – Signal urođenih mana nakon izloženosti *in utero* u prvom tromjesečju trudnoće, na temelju nedavnih publikacija (EPITT br. 19353)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Žene reproduktivne dobi

Žene reproduktivne dobi trebaju razmotriti upotrebu kontracepcije.

Trudnoća

Sigurnost primjene ondanzetrona u trudnoći kod ljudi nije ustanovljena. Na temelju iskustva iz epidemioloških ispitivanja u ljudi, postoji sumnja da ondanzetron uzrokuje orofacijalne malformacije, ako se primijeni tijekom prvog tromjesečja trudnoće.

U jednom kohortnom ispitivanju koje je uključivalo 1,8 milijuna trudnoća, primjena ondanzetrona tijekom prvog tromjesečja bila je povezana s povećanim rizikom od orofacijalnih rascjepa (3 dodatna slučaja na 10 000 liječenih žena; prilagođeni relativni rizik 1,24 (95 % CI 1.03 – 1.48)).

Dostupna epidemiološka ispitivanja o srčanim malformacijama pokazuju proturječne rezultate.

Procjena eksperimentalnih ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravne ili neizravne štetne učinke lijeka u pogledu reproduktivne toksičnosti, na embrionalni ili fetalni razvoj, tijekom gestacije te perinatalni i postnatalni razvoj. Međutim, budući da se ispitivanjima na životinjama ne može uvijek predvidjeti odgovor ljudskog organizma na lijek, ne preporučuje se primjena ondansetrona u trudnoći.

Ondansetron se ne smije primjenjivati tijekom prvog tromjesečja trudnoće.

Uputa o lijeku

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

Trudnoća i dojenje

Nije poznato je li primjena <naziv lijeka> tijekom trudnoće sigurna. Ne smijete primjenjivati lijek <naziv lijeka> tijekom prvog tromjesečja trudnoće. To je zbog toga što <naziv lijeka> može malo povećati rizik da se dijete rodi s rascjepom usne i/ili rascjepom nepca (otvori ili rascjepi na gornjoj usni i/ili nepcu). Ako ste sada trudni, mislite da jeste biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svojem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete <naziv lijeka>. Ako ste žena reproduktivne dobi, može Vam biti preporučeno da koristite učinkovitu kontracepciju.

4. Inhibitori vaskularnog endotelnog čimbenika rasta (VEGF) za sistemsku primjenu³ – disekcije i aneurizme arterije (EPITT br. 19330)

Aksitinib

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Krvarenje

U kliničkim ispitivanjima aksitiniba prijavljena su krvarenja (vidjeti dio 4.8).

Aksitinib nije ispitivan u bolesnika kod kojih postoji potvrda neliječenih metastaza u mozgu ili nedavnog aktivnog gastrointestinalnog krvarenja te se ne smije primjenjivati u tih bolesnika. Ako bilo kakvo krvarenje zahtijeva liječničku intervenciju, treba privremeno prekinuti primjenu aksitiniba. Prijavljeni su slučajevi rupture aneurizme (uključujući postojeće aneurizme), od kojih su neki imali smrtni ishod. U bolesnika s postojećom aneurizmom potrebno je pažljivo razmotriti ovaj rizik prije uvođenja terapije aksitinibom.

Aneurizme i disekcije arterije

Primjena inhibitora VEGF puta u bolesnika s hipertenzijom ili bez nje može potaknuti stvaranje aneurizama i/ili disekcija arterije. Prije primjene lijeka Inlyta potrebno je pažljivo razmotriti ovaj rizik u bolesnika s faktorima rizika kao što su hipertenzija ili aneurizma u anamnezi.

³ Aflibercept; aksitinib; bevacizumab; kabozantinib; lenvatinib; nintedanib; pazopanib; ponatinib; ramucirumab; regorafenib; sorafenib; sunitinib; tivozanib; vandetanib

4.8. Nuspojave

Tablični popis nuspojava

Krvožilni poremećaji

Učestalost „Nepoznato“: Aneurizme i disekcije arterije

Napomene:

^huključujući produženo aktivirano parcijalno tromboplastinsko vrijeme, analno krvarenje, ~~rupturu aneurizme~~, arterijsko krvarenje...

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Inlyta

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete lijek Inlyta:

ako imate tegoba s krvarenjem.

Inlyta može povećati vjerojatnost krvarenja. Obavijestite svog liječnika ako tijekom liječenja ovim lijekom počnete krvariti ili iskašljavati krv ili krvavu sluz. ~~Ako imate aneurizmu (abnormalno izbočenje stijenke krvne žile koje izgleda poput balončića), obavijestite o tome svog liječnika prije nego što uzmete ovaj lijek. Inlyta može povećati rizik od puknuća aneurizme.~~

ako imate ili ste imali aneurizmu (proširenje i slabljenje stijenke krvne žile) ili rascjep stijenke krvne žile.

4. Moguće nuspojave

Krvarenje. Odmah obavijestite liječnika ako se tijekom liječenja lijekom Inlyta pojavi bilo koji od ovih simptoma ili nastupi jako krvarenje: crna katranasta stolica, iskašljavanje krvi ili krvave sluzi ili promjena psihičkog statusa. ~~Također, ako Vam je dijagnosticirana aneurizma, obavijestite o tome liječnika prije nego što uzmete ovaj lijek.~~

Ostale nuspojave lijeka Inlyta mogu uključivati:

Učestalost: „Nepoznato“

Proširenje i slabljenje stijenke krvne žile ili rascjep stijenke krvne žile (aneurizme i disekcije arterije).

Lenvatinib

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Aneurizme i disekcije arterije

Primjena inhibitora VEGF puta u bolesnika s hipertenzijom ili bez nje može potaknuti stvaranje aneurizama i/ili disekcija arterije. Prije početka primjene lijeka < naziv lijeka > potrebno je pažljivo razmotriti ovaj rizik u bolesnika s čimbenicima rizika kao što su hipertenzija ili aneurizma u anamnezi.

4.8. Nuspojave

Tablični popis nuspojava

Krvožilni poremećaji

Učestalost „manje često“: ~~disekcija aorte~~

Učestalost „nepoznato“: Aneurizme i disekcije arterije

Uputa o lijeku

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete <naziv lijeka>:

ako imate ili ste imali aneurizmu (proširenje i slabljenje stijenke krvne žile) ili rascjep stijenke krvne žile.

4. Moguće nuspojave

Ostale nuspojave uključuju:

Manje često

~~jaka bol u leđima, prsnom košu ili trbuhu povezana s rascijepom stijenke aorte i unutarnjim krvarenjem~~

Učestalost: „Nepoznato“

Proširenje i slabljenje stijenke krvne žile ili rascjep stijenke krvne žile (aneurizme i disekcije arterije).

Sunitinib

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

~~Aneurizme i disekcije aorte~~

Aneurizme i disekcije arterije

Prijavljeni su slučajevi aneurizme i/ili disekcije aorte (uključujući smrtni ishod). Primjena inhibitora VEGF puta u bolesnika s hipertenzijom ili bez nje može potaknuti stvaranje aneurizama i/ili disekcija arterije. Prije početka primjene lijeka terapije lijekom <naziv lijeka> potrebno je pažljivo razmotriti ovaj rizik u bolesnika s čimbenicima rizika kao što su hipertenzija ili aneurizma u anamnezi.

4.8. Nuspojave

Tablični popis nuspojava

Krvožilni poremećaji

Učestalost „Nepoznato“: ~~Aneurizme i disekcije aorte*~~

Učestalost „Nepoznato“: Aneurizme i disekcije arterije*

Uputa o lijeku

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete <naziv lijeka>:

~~- ako Vam je dijagnosticirano proširenje ili „ispupčenje“ velike krvne žile aorte poznato još kao aneurizma aorte;~~

~~- ako ste već prethodno imali epizodu rascjepa stijenke aorte poznato još kao disekcija aorte;~~

~~- ako imate ili ste imali aneurizmu (proširenje i slabljenje stijenke krvne žile) ili rascjep stijenke krvne žile.~~

4. Moguće nuspojave

Ostale nuspojave uključuju:

Učestalost: „Nepoznato“

~~Proširenje ili „ispupčenje“ aorte ili rascjep stijenke aorte (aneurizme i disekcije aorte).~~

~~Proširenje i slabljenje stijenke krvne žile ili rascjep stijenke krvne žile (aneurizme i disekcije arterije).~~

Aflibercept (Zaltrap), bevacizumab, kabozantinib, nintedanib, pazopanib, ponatinib, ramucirumab, regorafenib, sorafenib, tivozanib, vandetanib

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Aneurizme i disekcije arterije

Primjena inhibitora VEGF puta u bolesnika s hipertenzijom ili bez nje može potaknuti stvaranje aneurizama i/ili disekcija arterije. Prije početka primjene lijeka <naziv lijeka> potrebno je pažljivo razmotriti ovaj rizik u bolesnika s čimbenicima rizika kao što su hipertenzija ili aneurizma u anamnezi.

4.8. Nuspojave

Tablični popis nuspojava

Krvožilni poremećaji

Učestalost „Nepoznato“: Aneurizme i disekcije arterije

Uputa o lijeku

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete <naziv lijeka>:

ako imate visok krvni tlak (primjenjivo samo za lijekove koji sadržavaju nintedanib i vandetanib. Za ostale je lijekove ovo upozorenje već navedeno)

ako imate ili ste imali aneurizmu (proširenje i slabljenje stijenke krvne žile) ili rascjep stijenke krvne žile.

4. Moguće nuspojave

Ostale nuspojave uključuju:

Učestalost: „Nepoznato“

Proširenje i slabljenje stijenke krvne žile ili rascjep stijenke krvne žile (aneurizme i disekcije arterije).