



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 August 2019¹
EMA/PRAC/408014/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC med 8. in 11. julijem 2019

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Dokument je na voljo [tukaj](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

1. Zdravila za parenteralno prehrano², ki vsebujejo aminokislino in/ali lipide s primesmi vitaminov in/ali elementov v sledih ali brez – neželeni učinki pri novorojenčkih, zdravljenih z raztopinami, ki niso zaščitene pred svetlobo (št. EPI TT 19423)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

(* vključiti novorojenčkih in, če je zdravilo indicirano pri tovrstni populaciji)

4.2. Odmerjanje in način uporabe

Način uporabe

Ob uporabi pri <novorojenčkih in *> otrocih, mlajših od 2 let, je treba raztopino (v vrečah in kompletih za dajanje zdravila) do zaključka dajanja zaščititi pred izpostavljenostjo svetlobi (glejte poglavja 4.4., 6.3 in 6.6).

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

² Indicirana pri novorojenčkih in otrocih, mlajših od 2 let.



4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

[Za zdravila, indicirana pri novorojenčkih (starost do 28 dni)]

Izpostavljenost raztopin za intravensko parenteralno prehrano svetlobi, zlasti po mešanju z elementi v sledeh in/ali vitamini, ima lahko zaradi nastajanja peroksidov in drugih razgradnih produktov škodljive učinke na klinični izid pri novorojenčkih. Ob uporabi pri novorojenčkih in otrocih, mlajših od 2 let, je treba zdravilo <ime zdravila> do zaključka dajanja zaščititi pred svetlobo okolice (glejte poglavja 4.2., 6.3. in 6.6).

[Za zdravila, indicirana pri otrocih do 2 let, VENDAR NE pri novorojenčkih]

Izpostavljenost raztopin za intravensko parenteralno prehrano svetlobi, zlasti po mešanju z elementi v sledeh in/ali vitamini, lahko povzroči nastajanje peroksidov in drugih razgradnih produktov. Ob uporabi pri otrocih, mlajših od 2 let, je treba zdravilo <ime zdravila> do zaključka dajanja zaščititi pred svetlobo okolice (glejte poglavja 4.2, 6.3 in 6.6).

6.3. Rok uporabnosti

Ob uporabi pri <novorojenčkih in *> otrocih, mlajših od 2 let, je treba raztopino (v vrečah in kompletih za dajanje zdravila) do zaključka dajanja zaščititi pred izpostavljenostjo svetlobi (glejte poglavja 4.2, 4.4 in 6.6).

6.6. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ob uporabi pri <novorojenčkih in *> otrocih, mlajših od 2 let, zdravilo do zaključka dajanja zaščitite pred izpostavljenostjo svetlobi. Izpostavljenost zdravila <ime zdravila> svetlobi okolice, zlasti po mešanju z elementi v sledeh in/ali vitamini, povzroči nastanek peroksidov in drugih razgradnih produktov. To je mogoče zmanjšati z zaščito pred izpostavljenostjo svetlobi (glejte poglavja 4.2, 4.4 in 6.3).

Navodilo za uporabo

(* vključiti novorojenčkih in, če je zdravilo indicirano pri tovrstni populaciji)

[Za zdravila, indicirana pri <novorojenčkih in *> otrocih, mlajših od 2 let]

2. Opozorila in previdnostni ukrepi

Ob uporabi pri <novorojenčkih in *> otrocih, mlajših od 2 let, je treba raztopino (v vrečah in kompletih za dajanje zdravila) do zaključka dajanja zaščititi pred izpostavljenostjo svetlobi. Izpostavljenost zdravila <ime zdravila> svetlobi okolice, zlasti po mešanju z elementi v sledeh in/ali vitamini, povzroči nastanek peroksidov in drugih razgradnih produktov. To je mogoče zmanjšati z zaščito pred izpostavljenostjo svetlobi.

3. Način uporabe

Ob uporabi pri <novorojenčkih in *> otrocih, mlajših od 2 let, je treba raztopino (v vrečkah in setih za dajanje zdravila) do zaključka dajanja zaščititi pred izpostavljenostjo svetlobi (glejte poglavje 2).

5. Shranjevanje zdravila <ime zdravila>

Ob uporabi pri <novorojenčkih in *> otrocih, mlajših od 2 let, je treba raztopino (v vrečah in kompletih za dajanje zdravila) do zaključka dajanja zaščititi pred izpostavljenostjo svetlobi (glejte poglavje 2).

Poglavje na koncu navodila za uporabo

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Način uporabe:

Ob uporabi pri <novorojenčkih in *> otrocih, mlajših od 2 let, je treba raztopino (v vrečah in kompletih za dajanje zdravila) do zaključka dajanja zaščititi pred izpostavljenostjo svetlobi.

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi:

[Za zdravila, indicirana pri novorojenčkih (starost do 28 dni)]

Izpostavljenost raztopin za intravensko parenteralno prehrano svetlobi, zlasti po mešanju z elementi v sledeh in/ali vitamini, ima lahko zaradi nastajanja peroksidov in drugih razgradnih produktov škodljive učinke na klinični izid pri novorojenčkih. Ob uporabi pri novorojenčkih in otrocih, mlajših od 2 let, je treba zdravilo <ime zdravila> do zaključka dajanja zaščititi pred svetlobo okolice.

[Za zdravila, indicirana pri otrocih do 2 let, VENDAR NE pri novorojenčkih]

Izpostavljenost raztopin za intravensko parenteralno prehrano svetlobi, zlasti po mešanju z elementi v sledeh in/ali vitamini, lahko povzroči nastajanje peroksidov in drugih razgradnih produktov. Ob uporabi pri otrocih, mlajših od 2 let, je treba zdravilo <ime zdravila> do zaključka dajanja zaščititi pred svetlobo okolice.

Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom:

Ob uporabi pri <novorojenčkih in *> otrocih, mlajših od 2 let, do zaključka dajanja zaščitite pred izpostavljenostjo svetlobi. Izpostavljenost zdravila <ime zdravila> svetlobi okolice, zlasti po mešanju z elementi v sledeh in/ali vitamini, povzroči nastanek peroksidov in drugih razgradnih produktov. To je mogoče zmanjšati z zaščito pred izpostavljenostjo svetlobi.

Besedilo za označevanje

15. NAVODILA ZA UPORABO

(* vključiti novorojenčkih in, če je zdravilo indicirano pri tovrstni populaciji)

Ob uporabi pri <novorojenčkih in *> otrocih, mlajših od 2 let, je treba raztopino (v vrečah in kompletih za dajanje zdravila) do zaključka dajanja zaščititi pred izpostavljenostjo svetlobi.

2. Mesalazin – nefrolitiazia (št. EPITT 19405)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri uporabi mesalazina, vključno s kamni s 100-odstotno vsebnostjo mesalazina, so poročali o primerih nefrolitiazie. Priporočljivo je, da med zdravljenjem zagotovite ustrezen vnos tekočine.

4.8. Neželeni učinki

Bolezni sečil

Neznana pogostnost: nefrolitiazia*

* Za več informacij glejte poglavje 4.4

Navodilo za uporabo

2. Opozorila in previdnostni ukrepi

Uporaba mesalazina lahko povzroči nastanek ledvičnih kamnov. Simptomi lahko vključujejo bolečine v stranskem predelu trebušne votline in kri v urinu. Med zdravljenjem z mesalazinom poskrbite za zadosten vnos tekočine.

4. Možni neželeni učinki

Neznana pogostnost: (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- ledvični kamni in z njimi povezana bolečina v ledvicah (glejte tudi poglavje 2)

3. Ondansetron – znaki prirojenih napak po znotrajmaternični izpostavljenosti v prvem trimesečju nosečnosti, glede na nedavne objave (št. EPITT 19353)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.6. Plodnost, nosečnost in dojenje

Ženske v rodni dobi

Ženske v rodni dobi morajo razmisliti o uporabi kontracepcije.

Nosečnost

Varnost ondansetrona za uporabo pri nosečnicah ni bila dokazana. Na podlagi izkušenj pri ljudeh iz epidemioloških študij obstaja sum, da ondansetron povzroča orofacialne malformacije, kadar se jemlje v prvem trimesečju nosečnosti.

V kohortni študiji, v kateri so spremljali 1,8 milijona nosečnosti, je bila uporaba ondansetrona v prvem trimesečju povezana s povečanim tveganjem za razcep ustnice in/ali neba (3 dodatni primeri na 10 000 zdravljenih žensk, prilagojeno relativno tveganje, 1,24, (95-odstotni IZ 1,03-1,48)).

Razpoložljive epidemiološke študije o srčnih malformacijah kažejo nasprotujoče si rezultate.

Ovrednotenje eksperimentalnih študij na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov v zvezi z na sposobnost razmnoževanja, razvojem zarodka ali ploda, potekom gestacije in peri- in postnatalnim razvojem. Ker pa študije na živalih niso vedno napovedne za človeški odziv, uporaba ondansetrona v nosečnosti ni priporočljiva.

Ondansteron se ne sme uporabljati v prvem trimesečju nosečnosti.

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo <ime zdravila>

Nosečnost in dojenje

Ni znano, ali je zdravilo <ime zdravila> varno med nosečnostjo. Zdravila <ime zdravila> ne smete uporabljati v prvem trimesečju nosečnosti. Zdravilo <ime zdravila> lahko namreč rahlo poveča tveganje za rojstvo dojenčka z razcepljeno ustnico in/ali nebom (odprtinami ali razpokami na zgornji ustnici in/ali v ustnem nebu). Če ste že noseči, menite, da ste bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo <ime zdravila>. Če ste ženska v rodni dobi, vam svetujemo uporabo učinkovite kontracepcije.

4. Zaviralci žilnega endotelijskega rastnega faktorja (VEGF) za sistemsko dajanje³ –disekcije arterij in anevrizme (EPITT št. 19330)

Aksitinib

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Krvavitve

V kliničnih preskušanjih z aksitinibom so poročali o pojavu krvavitvev (glejte poglavje 4.8).

Aksitiniba niso proučevali pri bolnikih, pri katerih obstajajo znaki nezdravljenih možganskih metastaz ali nedavne aktivne krvavitve v prebavilih, zato se pri teh bolnikih ne sme uporabljati. Če je pri kakršnikoli krvavitvi potreben zdravniški poseg, je treba z odmerjanjem aksitiniba začasno prekiniti. Poročali so o primerih rupture anevrizme (vključno z že obstoječimi anevrizmami), pri nekaterih s smrtnim izidom. Pred uvedbo zdravljenja z aksitinibom pri bolnikih z že obstoječimi anevrizmami je treba skrbno razmisliti o tem tveganju.

Anevrizme in arterijske disekcije

Uporaba zaviralcev poti VEGF pri bolnikih s hipertenzijo ali brez nje lahko spodbudi nastanek anevrizem in/ali disekcij arterij. Pred uvedbo zdravila Inlyta je treba to tveganje skrbno preučiti pri bolnikih z dejavniki tveganja, kot sta hipertenzija ali anamneza anevrizme.

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

4.8 Neželeni učinki

Preglednica neželenih učinkov

Žilne bolezni

Neznana pogostnost: anevrizme in disekcije arterij

Opombe:

^h vključno s podaljšanim aktiviranim parcialnim tromboplastinskim časom, krvavitvijo iz anusa, ~~rupturo anevrizme~~, arterijsko krvavitvijo [...]

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Inlyta

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Inlyta se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro:

Če imate težave s krvavitvami.

Zdravilo Inlyta lahko zveča možnosti, da pri vas pride do krvavitev. Obvestite zdravnika, če med zdravljenjem s tem zdravilom pride do kakršnekoli krvavitve, izkašljevanja krvi ali krvavega izpljunka. ~~Obvestite zdravnika, če imate anevrizmo (nenormalno, balonu podobno oteklino v steni arterije), preden vzamete to zdravilo. Zdravilo Inlyta lahko zveča tveganje za raztrganje.~~

Če imate ali ste imeli anevrizmo (razširitev in oslabitev stene krvne žile) ali raztrganino v steni krvne žile.

4. Možni neželeni učinki

Krvavitev. Nemudoma obvestite zdravnika, če se vam med zdravljenjem z zdravilom Inlyta pojavi katerikoli od naslednjih simptomov ali če imate hude težave, povezane s krvavitvami: črno, lepljivo blato, izkašljevanje krvi ali krvav izpljunek ali spremembe v duševnem stanju. ~~Obvestite zdravnika tudi, če so vam diagnosticirali anevrizmo, preden vzamete to zdravilo.~~

Drugi neželeni učinki zdravila Inlyta so lahko:

Neznana pogostnost

Razširitev in oslabitev stene krvne žile ali raztrganina v steni krvne žile (anevrizme in disekcije arterij).

Lenvatinib

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Anevrizme in disekcije arterij

Uporaba zaviralcev poti VEGF pri bolnikih s hipertenzijo ali brez nje lahko spodbudi nastanek anevrizem in/ali disekcij arterij. Pred uvedbo zdravila <ime zdravila> je treba to tveganje skrbno preučiti pri bolnikih z dejavniki tveganja, kot sta hipertenzija ali anamneza anevrizme.

4.8 Neželeni učinki

Seznam neželenih učinkov

Žilne bolezni

Pogostnost „občasni“: ~~disekcija aorte~~

Neznana pogostnost: anevrizme in disekcije arterij

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo <ime zdravila>

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila <ime zdravila> se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro:

Če imate ali ste imeli anevrizmo (razširitev in oslabitev stene krvne žile) ali raztrganino v steni krvne žile.

4. Možni neželeni učinki

Med drugimi neželenimi učinki so:

Občasni

~~huda bolečina v hrbtu, prsnem košu ali trebuhu, povezana z raztrganjem stene aorte in notranjo krvavitvijo~~

Neznana pogostnost

Razširitev in oslabitev stene krvne žile ali raztrganina v steni krvne žile (anevrizme in disekcije arterij).

Sunitinib

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

~~Aortne anevrizme in disekcije~~

Anevrizme in disekcije arterij

~~Poročali so o primerih aortne anevrizme in/ali disekcije (vključno s primeri s smrtnim izidom). Uporaba zaviralcev poti VEGF pri bolnikih s hipertenzijo ali brez nje lahko spodbudi nastanek anevrizem in/ali disekcij arterij. Pred začetkom zdravljenja s uvedbo zdravila <ime zdravila> je treba to tveganje skrbno preučiti pri bolnikih z dejavniki tveganja, kot sta hipertenzija ali anamneza anevrizme.~~

4.8 Neželeni učinki

Preglednica neželenih učinkov

Žilne bolezni

Neznana pogostnost: ~~aortne anevrizme in disekcije*~~

Neznana pogostnost: anevrizme in disekcije arterij*

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo <ime zdravila>

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila <ime zdravila> se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro:

- ~~Če so vam postavili diagnozo razširitve ali "izbokline" velike krvne žile (aorte), kar imenujemo aortna anevrizma.~~

- ~~Če ste že kdaj doživeli epizodo raztrganja aortne stene, kar imenujemo aortna disekcija.~~

- Če imate ali ste imeli anevrizmo (razširitev in oslabitev stene krvne žile) ali raztrganino v steni krvne žile.

4. Možni neželeni učinki

Drugi neželeni učinki vključujejo:

Neznana pogostnost

~~razširitev ali "izboklina" aorte ali raztrganje aortne stene (aortne anevrizme in disekcije).~~

Razširitev in oslabitev stene krvne žile ali raztrganina v steni krvne žile (anevrizme in disekcije arterij).

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

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Anevrizme in disekcije arterij

Uporaba zaviralcev poti VEGF pri bolnikih s hipertenzijo ali brez nje lahko spodbudi nastanek anevrizem in/ali disekcij arterij. Pred uvedbo zdravila <ime zdravila> je treba to tveganje skrbno preučiti pri bolnikih z dejavniki tveganja, kot sta hipertenzija ali anamneza anevrizme.

4.8 Neželeni učinki

Preglednica neželenih učinkov

Žilne bolezni

Neznana pogostnost: anevrizme in disekcije arterij

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo <ime zdravila>

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila <ime zdravila> se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro:

Če imate visok krvni tlak (velja samo za zdravila, ki vsebujejo nintedanib in vandetanib, saj je pri drugih zdravilih to opozorilo že vključeno)

Če imate ali ste imeli anevrizmo (razširitev in oslabitev stene krvne žile) ali raztrganino v steni krvne žile.

4. Možni neželeni učinki

Med drugimi neželenimi učinki so:

Neznana pogostnost

Razširitev in oslabitev stene krvne žile ali raztrganina v steni krvne žile (anevrizme in disekcije arterij).