



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 April 2020¹
EMA/PRAC/144614/2020 Corr^{2,3,4}
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 9.–12. března 2020

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

1. Inhibitory kontrolního bodu imunitní reakce: atezolizumab; cemiplimab; durvalumab –tuberkulóza (EPITT č. 19464)

IMFINZI (durvalumab)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Imunitně podmíněná pneumonitida

[..]

Pacienti s ~~Suspektní~~ pneumonitida ~~mají~~ má být ~~vyšetřeni~~ potvrzena radiograficky a mají být vyloučeny jiné infekce a další etiologie související s onemocněním jejich, přičemž léčba má být vedena podle doporučení uvedených v bodě 4.2.

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

² A footnote was deleted on 8 April 2020 for the signal on thiazide and thiazide-like diuretics (see page 4).

³ A minor edit was implemented in the product information of the signal on thiazide and thiazide-like diuretics on 5 June 2020 (see page 4).

⁴ The Czech translation of “choroidal effusion” was amended on 10 June 2020. Another minor edit was also implemented in the Czech translation of the same signal (see page 4).



LIBTAYO (cemiplimab)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Jiné imunitně podmíněné nežádoucí účinky

[...]

Při podezření na imunitně podmíněné nežádoucí účinky se mají pacienti provést odpovídající vyšetření k potvrzení imunitně podmíněných nežádoucích účinků a k vyloučení dalších možných příčin, včetně infekce. [...]

Imunitně podmíněná pneumonitida

[...] U pacientů mají být sledovány známky a příznaky pneumonitidy a mají být vyloučeny jiné možné příčiny než imunitně podmíněná pneumonitida.

TECENTRIQ (atezolizumab)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Imunitně podmíněná pneumonitida

[...] U pacientů mají být sledovány známky a příznaky pneumonitidy a mají být vyloučeny jiné možné příčiny než imunitně podmíněná pneumonitida.

2. Nivolumab – hemofagocytyující lymfohistiocytóza⁵ (EPITT č. 19467)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Hemofagocytyující lymfohistiocytóza (HLH) byla pozorována při použití nivolumabu v monoterapii i v kombinaci s ipilimumabem. Pokud je nivolumab podáván v monoterapii nebo v kombinaci s ipilimumabem, je třeba dbát zvýšené opatrnosti. Pokud je HLH potvrzena, má být podávání nivolumabu nebo nivolumabu v kombinaci s ipilimumabem ukončeno a zahájena léčba HLH.

4.8. Nežádoucí účinky

Tabulka 5: Nežádoucí účinky při monoterapii nivolumabem

Poruchy krve a lymfatického systému

Hemofagocytyující lymfohistiocytóza (frekvence „není známo“)

⁵ Tento signál byl projednán na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 10.–13. února 2020.

Tabulka 6: Nežádoucí účinky nivolumabu v kombinaci s ipilimumabem

Poruchy krve a lymfatického systému

Hemofagocytyující lymfohistiocytóza (frekvence „není známo“)

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek OPDIVO používat

Upozornění a opatření

Hemofagocytyující lymfohistiocytóza. Vzácné onemocnění, při němž Váš imunitní systém vytváří příliš mnoho jinak normálních buněk bojujících s infekcí, které se nazývají histiocyty a lymfocyty. Příznaky zahrnují zvětšená játra a/nebo slezinu, kožní vyrážku, zvětšené mízní uzliny, problémy s dýcháním, snadnou tvorbu modřin, ledvinové abnormality a srdeční problémy.

4. Možné nežádoucí účinky

U samotného nivolumabu byly hlášeny tyto nežádoucí účinky:

Onemocnění, při němž imunitní systém vytváří příliš mnoho buněk bojujících s infekcí zvaných histiocyty a lymfocyty, které mohou způsobovat různé příznaky (označované jako hemofagocytyující lymfohistiocytóza).

U nivolumabu v kombinaci s ipilimumabem byly hlášeny tyto nežádoucí účinky:

Onemocnění, při němž imunitní systém vytváří příliš mnoho buněk bojujících s infekcí zvaných histiocyty a lymfocyty, které mohou způsobovat různé příznaky (označované jako hemofagocytyující lymfohistiocytóza).

3. Paroxetin – mikroskopická kolitida (EPITT č. 19474)

Souhrn údajů o přípravku

4.8. Nežádoucí účinky

Gastrointestinální poruchy

Frekvence „není známo“: mikroskopická kolitida

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky, u nichž není známa četnost:

zánět tlustého střeva (způsobující průjem)

4. Thiazid, thiazidová diuretika a kombinace⁶ – choroidální efuze⁷ (EPITT č. 19468)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Choroidální efuze⁷, akutní myopie a sekundární glaukom s uzavřeným úhlem⁸:

Sulfonamidy nebo léky s deriváty sulfonamidů mohou způsobit idiosynkratickou reakci vedoucí k choroidální efuzi⁷ s defektem zorného pole, přechodné myopii a akutnímu glaukomu s uzavřeným úhlem⁸. [...]

4.8. Nežádoucí účinky

U přípravků obsahujících hydrochlorothiazid, chlortalidon a indapamid:

Poruchy oka: choroidální efuze⁷ (frekvence „není známo“)

U přípravků obsahujících bendroflumethiazid, cikletanin, klopamid, cyklopentiazid, hydroflumethiazid, metipamid, metolazon, xipamid (choroidální efuze⁷ nebyla dosud hlášena, ale je považována za účinek této třídy léčivých přípravků):

c. Popis vybraných nežádoucích účinků:

Po používání thiazidu nebo thiazidových diuretik byly hlášeny případy choroidální efuze⁷ s defektem zorného pole.

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [název přípravku] používat

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku [název přípravku] se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Pokud se u Vás objevilo snížení vidění nebo bolest oka. Může se jednat o příznaky prosáknutí cévnatky nebo o zvýšený tlak v oku a může k němu dojít během hodin až týdnů⁹ po použití přípravku [název přípravku]. [...]

4. Možné nežádoucí účinky

Snížení vidění nebo bolest očí z důvodu vysokého tlaku (možné příznaky prosáknutí cévnatky (choroidální efuze⁷) nebo akutního glaukomu s uzavřeným úhlem⁸ (zelený zákal).

⁶ The footnote listing some of the active substances and combinations was deleted on 8 April 2020.

⁷ „Efuze cévnatky“ was replaced by „choroidální efuze“ on 10 June 2020.

⁸ „se uzavřeným úhlem“ was replaced by „s uzavřeným úhlem“ on 10 June 2020.

⁹ Minor edit implemented on 5 June 2020 to align the translation with the update of the English original text.