



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 April 2020¹
EMA/PRAC/144607/2020 Corr^{2,3}
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 9–12 marca 2020 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. Inhibitory immunologicznych punktów kontrolnych: atezolizumab, cemiplimab, durwalumab — gruźlica (EPITT nr 19464)

IMFINZI (durwalumab)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zapalenie płuc o podłożu immunologicznym

[..]

~~U pacjentów z podejrzanym zapaleniem~~ Podejrzwane zapalenie płuc należy ~~przeprowadzić ocenę radiologiczną~~ potwierdzić w ocenie radiologicznej oraz należy wykluczyć inne przyczyny związane z zakażeniami i stanami chorobowymi i stosować leczenie zgodne z zaleceniami zawartymi w punkcie 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).



LIBTAYO (cemiplimab)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Działania niepożądane o podłożu immunologicznym

[...]

W przypadku podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych o podłożu immunologicznym, należy poddać pacjentów ocenie w celu potwierdzenia tych działań i wykluczenia innych możliwych przyczyn, w tym zakażeń. [...]

Zapalenie płuc o podłożu immunologicznym

[...] Pacjentów należy obserwować w celu wykrycia występowania objawów przedmiotowych i podmiotowych zapalenia płuc oraz należy wykluczyć przyczyny inne niż zapalenie płuc o podłożu immunologicznym.

TECENTRIQ (atezolizumab)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zapalenie płuc o podłożu immunologicznym

[...] Należy monitorować stan pacjentów w celu wykrycia przedmiotowych i podmiotowych objawów zapalenia płuc oraz wykluczyć przyczyny inne niż zapalenie płuc o podłożu immunologicznym.

2. Niwolumab – limfohistiocytoza hemofagocytarna⁴ (EPITT nr 19467)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas stosowania niwolumabu w monoterapii oraz w skojarzeniu z ipilimumabem obserwowano występowanie limfohistiocytozy hemofagocytarnej (HLH). Należy zachować ostrożność podczas podawania niwolumabu w monoterapii albo w skojarzeniu z ipilimumabem. W razie potwierdzenia HLH, należy przerwać podawanie niwolumabu w monoterapii albo w skojarzeniu z ipilimumabem i rozpocząć leczenie HLH.

4.8. Działania niepożądane

Tabela 5. Działania niepożądane niwolumabu w monoterapii

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Limfohistiocytoza hemofagocytarna (częstość nieznana)

⁴ Zgłoszenie to omawiano na posiedzeniu PRAC w dniach 10–13 lutego 2020 r.

Tabela 6. Działania niepożądane niwolumabu w skojarzeniu z ipilimumabem

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Limfohistiocytoza hemofagocytarna (częstość nieznana)

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku OPDIVO

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Limfohistiocytoza hemofagocytarna. Jest to rzadka choroba, w której układ odpornościowy wytwarza za dużo, skądinąd prawidłowych, komórek zwalczających zakażenia, nazywanych histiocytami i limfocytami. Objawy choroby mogą obejmować powiększenie wątroby lub śledziony, wysypkę skórna, powiększenie węzłów chłonnych, trudności z oddychaniem, łatwe powstawanie siniaków, zaburzenia czynności nerek i zaburzenia dotyczące serca.

4. Możliwe działania niepożądane

W przypadku samego niwolumabu zaobserwowano następujące działania niepożądane:

Choroba (zwana limfohistiocytozą hemofagocytarną), w której układ odpornościowy wytwarza za dużo komórek zwalczających zakażenia, nazywanych histiocytami i limfocytami, co może powodować występowanie różnych objawów.

W przypadku niwolumabu w skojarzeniu z ipilimumabem zaobserwowano następujące działania niepożądane:

Choroba (zwana limfohistiocytozą hemofagocytarną), w której układ odpornościowy wytwarza za dużo komórek zwalczających zakażenia, nazywanych histiocytami i limfocytami, co może powodować występowanie różnych objawów.

3. Paroksetyna – mikroskopowe zapalenie jelita grubego (EPITT nr 19474)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznana: mikroskopowe zapalenie jelita grubego

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

Działania niepożądane, których częstość jest nieznana:

Zapalenie okrężnicy (powodujące biegunkę)

4. Tiazydy, leki moczopędne o strukturze zbliżonej do tiazydów i połączenia z nimi⁵ – nadmierne nagromadzenie płynu między naczyniówką a twardówką (EPITT nr 19468)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nadmierne nagromadzenie płynu między naczyniówką a twardówką, ostra krótkowzroczność i jaskra wtórna zamkniętego kąta:

Sulfonamidy i leki będące pochodnymi sulfonamidów mogą powodować reakcję idiosynkratyczną wywołującą nadmierne nagromadzenie płynu między naczyniówką a twardówką z ograniczeniem pola widzenia, przejściową krótkowzroczność i ostrą jaskrę zamkniętego kąta. [...]

4.8. Działania niepożądane

Dotyczy produktów zawierających hydrochlorotiazyd, chlortalidon i indapamid:

Zaburzenia oka: nadmierne nagromadzenie płynu między naczyniówką a twardówką (częstość nieznana)

Dotyczy produktów zawierających bendroflumetiazyd, cykletaninę, klopamid, cyklopentiazyd, hydroflumetiazyd, metypamid, metolazon, ksypamid (nie notowano nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką, ale uznaje się je za efekt klasy leków):

c. Opis wybranych działań niepożądanych:

Po zastosowaniu tiazydów i leków moczopędnych o strukturze zbliżonej do tiazydów notowano przypadki nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką z ograniczeniem pola widzenia.

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku [nazwa własna]

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku [nazwa własna] należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Wystąpienie osłabienia wzroku lub bólu oka. Mogą być to objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub zwiększenia ciśnienia we wnętrzu oka – mogą one wystąpić w przedziale od kilku godzin do tygodni⁶ od przyjęcia leku [nazwa własna]. [...]

4. Możliwe działania niepożądane

Osłabienie wzroku lub ból oczu na skutek podwyższonego ciśnienia (możliwe objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko – nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką – lub ostrej jaskry zamkniętego kąta)

⁵ The footnote listing some of the active substances and combinations was deleted on 8 April 2020.

⁶ Minor edit implemented on 5 June 2020 to align the translation with the update of the English original text.