



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 April 2020<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/144610/2020 Corr<sup>2,3</sup>  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC 9. – 12. marca 2020

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. Inhibítory imunitných kontrolných bodov: atezolizumab, cemiplimab, durvalumab – Tuberkulóza (EPITT č. 19464)

#### IMFINZI (durvalumab)

##### Súhrn charakteristických vlastností lieku

#### 4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Imunitne podmienená pneumonitída

[..]

~~Pacientov so suspektnou pneumonitídou je potrebné vyšetriť rádiografickým snímaním a majú byť manažovaní podľa odporúčaní v časti 4.2.~~ Suspektnú pneumonitídu je potrebné potvrdiť rádiografickým snímaním a vylúčiť iné infekčné etiológie a etiológie súvisiace s ochorením a je potrebné, aby bola manažovaná podľa odporúčaní v časti 4.2.

#### LIBTAYO (cemiplimab)

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

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

<sup>3</sup> 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).



### Súhrn charakteristických vlastností lieku

#### 4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Nežiaduce reakcie súvisiace s imunitným systémom

[...]

V prípade podozrenia na rozvoj nežiaducich reakcií súvisiacich s imunitným systémom majú byť pacienti vyšetrení, aby sa potvrdila nežiaduca reakcia súvisiaca s imunitným systémom a vylúčili ďalšie možné príčiny, vrátane infekcie. [...]

Pneumonitída súvisiaca s imunitným systémom

[...] Pacientov je potrebné sledovať, či sa u nich nevyskytnú prejavy a príznaky pneumonitídy, pričom je potrebné vylúčiť iné príčiny ako pneumonitída súvisiaca s imunitným systémom.

### TECENTRIQ (atezolizumab)

#### Súhrn charakteristických vlastností lieku

#### 4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pneumonitída súvisiaca s imunitným systémom

[...] Pacientov je potrebné sledovať, či sa u nich nevyskytnú prejavy a príznaky pneumonitídy, pričom je potrebné vylúčiť iné príčiny ako pneumonitída súvisiaca s imunitným systémom.

## 2. Nivolumab – Hemofagocytujúca lymfohistiocytóza<sup>4</sup> (EPITT č. 19467)

### Súhrn charakteristických vlastností lieku

#### 4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Hemofagocytujúca lymfohistiocytóza (HLH) bola pozorovaná pri použití nivolumabu v monoterapii a pri použití nivolumabu v kombinácii s ipilimumabom. Je potrebná opatrnosť v prípade, ak je nivolumab podávaný v monoterapii alebo v kombinácii s ipilimumabom. Ak je HLH potvrdená, podávanie nivolumabu alebo nivolumabu v kombinácii s ipilimumabom sa má ukončiť a má sa začať s liečbou HLH.

#### 4.8. Nežiaduce účinky

Tabuľka 5: Nežiaduce reakcie pri monoterapii nivolumabom

Poruchy krvi a lymfatického systému

Hemofagocytujúca lymfohistiocytóza (frekvencia výskytu „neznáme“)

Tabuľka 6: Nežiaduce reakcie pri nivolumabe v kombinácii s ipilimumabom

Poruchy krvi a lymfatického systému

---

<sup>4</sup> Tento signál bol prediskutovaný na zasadnutí výboru PRAC 10. – 13. februára 2020.

Hemofagocytujúca lymfohistiocytóza (frekvencia výskytu „neznáme“)

### **Písomná informácia pre používateľa**

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

Upozornenia a opatrenia

Hemofagocytujúca lymfohistiocytóza. Zriedkavé ochorenie, pri ktorom imunitný systém vytvára nadmerné množstvo buniek, nazývaných histiocyty a lymfocyty, ktoré bojujú proti bežnej infekcii. Príznaky môžu zahŕňať zväčšenú pečeň a/alebo slezinu, kožnú vyrážku, zväčšenie lymfatických uzlín, ťažkosti s dýchaním, častejšiu tvorbu krvných podliatin, abnormality obličiek a srdcové problémy.

4. Možné vedľajšie účinky

Pri používaní samotného nivolumabu boli hlásené nasledovné vedľajšie účinky:

Stav, pri ktorom imunitný systém vytvára nadmerné množstvo buniek bojujúcich proti infekcii, nazývaných histiocyty a lymfocyty, čo môže vyvolať rôzne príznaky (nazýva sa hemofagocytujúca lymfohistiocytóza).

Pri používaní nivolumabu v kombinácii s ipilimumabom boli hlásené nasledovné vedľajšie účinky:

Stav, pri ktorom imunitný systém vytvára nadmerné množstvo buniek bojujúcich proti infekcii, nazývaných histiocyty a lymfocyty, čo môže vyvolať rôzne príznaky (nazýva sa hemofagocytujúca lymfohistiocytóza).

## **3. Paroxetín – Mikroskopická kolitída (EPITT č. 19474)**

### **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Frekvencia výskytu „neznáme“: Mikroskopická kolitída

### **Písomná informácia pre používateľa**

4. Možné vedľajšie účinky

Vedľajšie účinky s frekvenciou výskytu „neznáme“:

Zápal hrubého čreva (spôsobujúci hnačku)

## 4. Tiazid, tiazidu príbuzné diuretiká a kombinácie<sup>5</sup> – choroidálna efúzia (EPITT č. 19468)

### Súhrn charakteristických vlastností lieku

#### 4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Choroidálna efúzia, akútna myopia a sekundárny glaukóm s uzavretým uhlom:

Sulfónamid alebo deriváty sulfónamidu môžu spôsobiť idiosynkratickú reakciu vedúcu k choroidálnej efúzii s poruchou zorného poľa, tranzientnej myopii a akútnemu glaukómu s uzavretým uhlom. [...]

#### 4.8. Nežiaduce účinky

Lieky s obsahom hydrochlórtiazidu, chlórthalidónu a indapamidu:

Poruchy oka: choroidálna efúzia (frekvencia výskytu neznáma)

Lieky s obsahom bendroflumetiazidu, cikletanínu, kloпамиду, cyklopentiazidu, hydroflumetiazidu, metipamidu, metolazónu, xipamidu (choroidálna efúzia ešte nebola hlásená, ale možno ju považovať za skupinový účinok):

*c. Popis vybraných nežiaducich reakcií:*

Prípady choroidálnej efúzie s poruchou zorného poľa boli hlásené po použití tiazidu a tiazidu príbuzných diuretik.

### Písomná informácia pre používateľa

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete <užívať> <používať> <názov lieku>, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru

Ak sa vám zhorší zrak alebo máte bolesť oka. Môžu to byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšenia tlaku v oku a môžu nastať v priebehu niekoľkých hodín až týždňov<sup>6</sup> od použitia <názov lieku>. [...]

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Zhoršenie zraku alebo bolesť oka v dôsledku vysokého tlaku (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútného glaukómu s uzavretým uhlom)

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

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