



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 September 2020¹
EMA/PRAC/481259/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Usvojeno na sjednici PRAC-a 31. kolovoza - 3. rujna 2020.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva "Preporuke PRAC-a vezane 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 precrtan.

1. Abirateron – anafilaktička reakcija (EPITT br. 19535)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8. Nuspojave

Poremećaji imunološkog sustava

Učestalost „nepoznata“: anafilaktičke reakcije

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

Srčani udar, promjene u EKG-u – elektrokardiogramu (produljenje QT intervala) i ozbiljne alergijske reakcije koje uzrokuju poteškoće pri gutanju ili disanju, natečeno lice, usne, jezik ili grlo, ili osip koji svrbi.

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



2. Fluorokinoloni u formulacijama za sistemska i inhalacijska primjena² – regurgitacija srčanog zaliska, disekcija cervikalne arterije te aneurizma i disekcija aorte (EPITT br. 19522)

Novi tekst **istaknut je podebljanim i podcrtanim slovima**

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Aneurizma i disekcija aorte **i regurgitacija/insuficijencija srčanog zaliska**

U epidemiološkim ispitivanjima prijavljen je povećan rizik od aneurizme i disekcije aorte, **posebice u starijih bolesnika, i od regurgitacije aortnog i mitralnog zaliska** nakon uzimanja fluorokinolona, posebno u starijoj populaciji. **Slučajevi aneurizme i disekcije aorte, ponekad s rupturom kao komplikacijom (uključujući one sa smrtnim ishodom), i regurgitacije/insuficijencije bilo kojih srčanih zalistaka prijavljeni su u bolesnika koji primaju fluorokinolone (vidjeti dio 4.8).**

Stoga se fluorokinoloni smiju primjenjivati samo nakon pažljive procjene omjera koristi i rizika i nakon razmatranja drugih mogućnosti liječenja u bolesnika s aneurizmatičkom bolesti **ili s urođenom bolesti srčanih zalistaka** u obiteljskoj anamnezi, ili u bolesnika kojima je prethodno dijagnosticirana aneurizma i/ili disekcija aorte **ili bolest srčanih zalistaka**, ili u kojih postoje drugi rizični faktori ili stanja koja predstavljaju predispoziciju

- **i** za aneurizmu i disekciju aorte **i za regurgitaciju/insuficijenciju srčanih zalistaka** (npr. **poremećaji vezivnog tkiva kao što su** Marfanov sindrom **ili** vaskularni oblik Ehlers-Danlovov sindrom, **Turnerov sindrom**, Takayasuov arteritis, arteritis divovskih stanica, Behcetova bolest, hipertenzija, **reumatoidni artritis**, poznata ateroskleroza) **ili dodatno**
- **za aneurizmu i disekciju aorte (npr. krvožilni poremećaji kao što su Takayasuov arteritis ili arteritis divovskih stanica ili poznata ateroskleroza ili Sjögrenov sindrom) ili dodatno**
- **za regurgitaciju/insuficijenciju srčanih zalistaka (npr. infektivni endokarditis).**

Rizik od aneurizme i disekcije aorte i njihove rupture može biti povećan i u bolesnika koji se istodobno liječe kortikosteroidima za sistemska primjena.

U slučajevima iznenadne boli u abdomenu, prsištu ili leđima, bolesnike je potrebno savjetovati da se odmah obrate liječniku u hitnoj medicinskoj službi.

Bolesnike je potrebno savjetovati da potraže hitnu medicinsku pomoć u slučaju akutne dispneje, nove pojave palpitacija srca ili razvoja edema abdomena ili donjih ekstremiteta.

4.8. Nuspojave

Srčani poremećaji**

Krvožilni poremećaji**

**** Slučajevi aneurizme i disekcije aorte, ponekad s rupturom kao komplikacijom (uključujući one sa smrtnim ishodom), i regurgitacije/insuficijencije bilo kojih srčanih**

² Ciprofloksacin; delafloksacin; levofloksacin; lomefloksacin; moksifloksacin; norfloksacin; ofloksacin; pefloksacin; prulifloksacin; rufloksacin

zalistaka prijavljeni su u bolesnika koji primaju fluorokinolone (vidjeti dio 4.4).

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati [naziv lijeka]

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete [naziv lijeka]:

[...]

- ako vam je dijagnosticirano propuštanje srčanih zalistaka (regurgitacija srčanih zalistaka).

- ako u obiteljskoj povijesti bolesti imate aneurizmu aorte ili disekciju aorte ili **urođenu bolest srčanih zalistaka, ili** imate druge rizične faktore ili stanja zbog kojih ste skloniji pojavi aneurizme ili disekcije aorte ili propuštanja srčanih zalistaka (npr. poremećaji vezivnog tkiva kao što je Marfanov sindrom ili vaskularni oblik Ehlers-Danlosov sindrom, **Turnerov sindrom, Sjögrenov sindrom [upalna autoimuna bolest]**, ili vaskularni poremećaji kao što je Takayasuov arteritis, arteritis divovskih stanica, Behcetova bolest, visoki krvni tlak ili poznata ateroskleroza, **reumatoidni artritis [bolest zglobova] ili endokarditis [infekcija srca]**).

[...]

Dok uzimate [naziv lijeka]:

[...]

- Ako osjetite iznenadnu jaku bol u trbuhu, prsnom košu ili leđima, **što mogu biti simptomi aneurizme i disekcije aorte**, odmah se uputite na hitnu pomoć. **Možete biti pod povećanim rizikom ako se liječite kortikosteroidima za sistemsku primjenu.**

- Ako primijetite naglu pojavu nedostatka zraka, posebice dok ležite na leđima u krevetu, ili primijetite oticanje gležnjeva, stopala ili trbuha, ili novu pojavu osjećaja lupanja srca (osjećaj ubrzanih ili nepravilnih otkucaja srca), odmah obavijestite liječnika.

4. Moguće nuspojave

[...]

U bolesnika koji primaju fluorokinolone prijavljeni su slučajevi proširenja i slabljenja aortne stijenke ili puknuća aortne stijenke (aneurizme i disekcije), koja može puknuti i dovesti do smrtnog ishoda, i propuštanje srčanih zalistaka. Vidjeti i dio 2.

3. Interferon alfa-2a, peginterferon alfa-2a – poremećaj iz spektra optičkog neuromijelitisa (EPITT br. 19532)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8. Nuspojave

Poremećaji oka

Učestalost „nepoznata“: optički neuritis

4. Pomalidomid – progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML) (EPITT br. 19546)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML)

Pri primjeni pomalidomida zabilježeni su slučajevi progresivne multifokalne leukoencefalopatije, uključujući slučajeve sa smrtnim ishodom. Slučajevi PML-a zabilježeni su nekoliko mjeseci do nekoliko godina nakon početka liječenja pomalidomidom. Ti su slučajevi obično zabilježeni u bolesnika koji istodobno uzimaju deksametazon ili koji su prethodno liječeni drugom imunosupresivnom kemoterapijom. Liječnici trebaju u redovitim intervalima pratiti bolesnike i trebaju uzeti u obzir pojavu PML-a u diferencijalnoj dijagnozi u bolesnika s novim ili pogoršanim neurološkim simptomima, kognitivnim ili bihevioralnim znakovima ili simptomima. Bolesnicima je također potrebno savjetovati da obavijeste svoje partnere ili njegovatelje o liječenju jer oni mogu primijetiti simptome kojih bolesnik nije svjestan.

Dijagnostička obrada za utvrđivanje PML-a treba se temeljiti na neurološkom pregledu, magnetskoj rezonanci mozga, analizi cerebrospinalnog likvora na DNK virusa JC (JCV) metodom lančane reakcije polimerazom (PCR) ili biopsijom mozga s testiranjem na JCV. Negativni rezultat metode PCR za JCV ne isključuje PML. Ako se ne može postaviti druga dijagnoza, može biti potrebno daljnje praćenje i procjenjivanje bolesnika.

Ako se sumnja na PML, daljnje doziranje mora se obustaviti do isključenja PML-a. Ako je PML potvrđen, davanje pomalidomida mora se trajno prekinuti.

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Imnovid

[...]

Upozorenja i mjere opreza

Odmah obavijestite svojeg liječnika ili medicinsku sestru ako vam se u bilo kojem trenutku za vrijeme ili nakon liječenja pojavi: zamagljen vid, gubitak vida ili dvostruka slika, poteškoće u govoru, slabost u ruci ili nozi, promjene u načinu hodanja ili problemi s ravnotežom, trajna utrnulost, smanjen osjet ili gubitak osjeta, gubitak pamćenja ili smetenost. Sve to mogu biti simptomi ozbiljnog i potencijalno smrtonosnog stanja mozga poznatog kao progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML). Ako ste imali te simptome prije početka liječenja lijekom Imnovid, obavijestite svojeg liječnika o svim promjenama simptoma.