



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 May 2025¹
EMA/PRAC/135710/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Usvojeno na sjednici PRAC-a održanoj od 7. do 10. travnja 2025.

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 opće smjernice o upravljanju signalima. Dokument je dostupan na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove pod [Preporuke PRAC-a vezane uz sigurnosne signale](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Postojeći tekst koji treba izbrisati je ~~precrtan~~.

1. Oksitetraciklinklorid, hidrokortizonacetat, polimiksin B sulfat (kapi/suspencija/mast za uho/oko) – poremećaji sluha i vestibularni poremećaji (EPITT br. 20120)

Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet trebaju prilagoditi tekst u nastavku postojećim informacijama za svaki nacionalno odobreni lijek pojedinačno s obzirom na to da tekst u nastavku sadrži minimalnu količinu informacija koju je potrebno navesti, a da se pritom ne utječe na postojeće kontraindikacije ili strože preporuke u pogledu primjene u slučaju perforacije bubnjića.

Kapi za uho, kapi za uho/oko

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.2 Doziranje i način primjene

Primjena za uho:

Tijekom liječenja potrebno je održavati ušni kanal čistim od eksudata, cerumena ili debris.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

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



Poremećaji uha i labirinta

Ne preporučuje se u slučajevima perforacije bubnjića. (Napomena: Ovo upozorenje potrebno je dodati samo za lijekove koji trenutno nemaju tu kontraindikaciju u dijelu 4.3).

U slučaju perforacije bubnjića postoji rizik od ototoksičnosti s kohlearnim ili vestibularnim ozljedama. Napomena: za lijekove koji trenutno imaju navedenu tu kontraindikaciju u dijelu 4.3., potrebno je dodati unakrsnu referencu: (vidjeti dio 4.3).

Zabilježeni su slučajevi začepjenosti vanjskog slušnog kanala zbog nakupljanja [naziv lijeka] kapi za uho, što je dovelo do poremećaja sluha ili omaglice. Ti se problemi općenito rješavaju ispiranjem ušnog kanala ili uklanjanjem ostataka lijeka.

4.8 Nuspojave

Sljedeće nuspojave potrebno je dodati pod „Poremećaji uha i labirinta” unutar klasifikacije organskih sustava, s učestalošću „nepoznato” i uz bilješku*:

Hipoakuzija*

Gluhoća*

Tinitus*

Sljedeću nuspojavu potrebno je dodati pod „Poremećaji živčanog sustava” unutar klasifikacije organskih sustava, s učestalošću „nepoznato” i bilješkom*:

omaglica*

*začepljenje vanjskog slušnog kanala zbog nakupljanja [naziv lijeka] kapi za uho, što dovodi do poremećaja sluha (hipoakuzija, gluhoća, tinitus) ili omaglice (vidjeti dio 4.4)

Uputa o lijeku

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

Upozorenja i mjere opreza

Prije nego što počnete uzimati ovaj lijek, obavijestite svog liječnika ako trenutno imate ili ste u prošlosti imali:

- puknuće (perforaciju) bubnjića (Napomena: Ovo upozorenje potrebno je dodati samo za lijekove koji trenutno nemaju navedenu tu kontraindikaciju u dijelu 2.).

Potražite liječničku pomoć ako imate poremećaje sluha ili ravnoteže.

4. Moguće nuspojave

Sljedeće informacije potrebno je dodati pod učestalost *nepoznato* :

- poremećaji sluha (gubitak sluha, gluhoća, zvonjenje ili zujanje u ušima) ili omaglica zbog začepjenja ušnog kanala (pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza).

Mast za uho

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Poremećaji uha i labirinta

Ne preporučuje se u slučajevima perforacije bubnjića. (Napomena: Ovo upozorenje potrebno je dodati samo za lijekove koji trenutno nemaju navedenu tu kontraindikaciju u dijelu 4.3).

U slučaju perforacije bubnjića postoji rizik od ototoksičnosti s kohlearnim ili vestibularnim ozljedama. Napomena: za lijekove koji trenutno imaju navedenu tu kontraindikaciju u dijelu 4.3, potrebno je dodati unakrsnu referencu: (vidjeti dio 4.3).

Uputa o lijeku

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

Upozorenja i mjere opreza

Prije nego što počnete uzimati ovaj lijek, obavijestite svog liječnika ako trenutno imate ili ste u prošlosti imali

- puknuće (perforaciju) bubnjića (Napomena: Ovo upozorenje potrebno je dodati samo za lijekove koji trenutno nemaju navedenu tu kontraindikaciju u dijelu 2.).

2. Regorafenib – hiperamonijemija, hiperamonijemijska encefalopatija (EPITT br. 20147)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Hiperamonijemijska encefalopatija

Kod primjene regorafeniba zabilježena je hiperamonijemijska encefalopatija, uključujući slučajeve sa smrtnim ishodom (vidjeti dio 4.8). U bolesnika u kojih se pojavi neobjašnjena letargija ili promjene mentalnog statusa potrebno je izmjeriti razinu amonijaka i započeti odgovarajuće kliničko liječenje. Ako se potvrdi hiperamonijemijska encefalopatija, potrebno je razmotriti trajni prekid primjene regorafeniba.

4.8 Nuspojave

Tablica 3: Nuspojave zabilježene u bolesnika liječenih lijekom Stivarga u kliničkim ispitivanjima i nakon stavljanja lijeka u promet

Poremećaji živčanog sustava

Hiperamonijemijska encefalopatija, nepoznata učestalost

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati lijek Stivarga

Budite posebno oprezni s lijekom Stivarga (...)

- **ako razvijete jaku i upornu glavobolju, poremećaje vida, napadaje, manjak energije, pospanost, poremećaj svijesti ili promijenjeni mentalni status** (poput smetenosti, gubitka pamćenja ili gubitka orijentacije), odmah se obratite svojem liječniku.

4. Moguće nuspojave

Nepoznata učestalost

- manjak energije, smetenost, pospanost, drhtanje, poremećaj svijesti: ti simptomi mogu biti znakovi toksičnih učinaka na mozak uzrokovanih visokom razinom amonijaka u krvi (*hiperamonijemijska encefalopatija*).