



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 August 2024¹
EMA/PRAC/347980/2024
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 8. do 11. srpnja 2024.

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. Acetazolamid – plućni edemi (EPITT br. 20050)

Uzimajući u obzir već postojeće navode u nekim nacionalno odobrenim lijekovima, nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet možda će tekst morati prilagoditi pojedinačnim lijekovima.

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Nekardiogeni plućni edem

Nakon uzimanja acetazolamida, uključujući uzimanje jednokratne doze, zabilježeni su teški slučajevi nekardiogenog plućnog edema (vidjeti dio 4.8). Nekardiogeni plućni edem obično se razvio u roku od nekoliko minuta do nekoliko sati nakon unosa acetazolamida. Simptomi su uključivali dispneju, hipoksiju i respiratornu insuficijenciju. Ako se sumnja na nekardiogeni plućni edem, potrebno je prekinuti primjenu acetazolamida i primijeniti potpuno liječenje. Acetazolamid se ne smije davati bolesnicima koji su prethodno imali nekardiogeni plućni edem nakon uzimanja acetazolamida.

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



4.8 Nuspojave

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja

Učestalost „nepoznato”: Nekardiogeni plućni edem

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 ste u prošlosti imali problema s plućima ili disanjem (tekućinu u plućima) nakon uzimanja acetazolamida.

[...]

Ako osjetite nedostatak zraka ili otežano dišete nakon uzimanja [naziv lijeka], odmah potražite liječničku pomoć (vidjeti također dio 4.).

4. Moguće nuspojave

Odmah se javite liječniku ako osjetite bilo koji od sljedećih simptoma:

- Ako osjetite nedostatak zraka ili otežano disanje. To mogu biti simptomi nakupljanja tekućine u plućima (plućni edem). Učestalost te nuspojave ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka (nepoznato).

2. Bumetanid – toksična epidermalna nekroliza i Stevens-Johnsonov sindrom (EPITT br. 20033)

Uzimajući u obzir već postojeće navode u nekim nacionalno odobrenim lijekovima, nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet možda će tekst morati prilagoditi pojedinačnim lijekovima.

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Toksična epidermalna nekroliza (TEN) i Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), koji mogu biti opasni po život ili smrtonosni, prijavljeni su u vezi s lijekovima koji sadrže neantibiotski sulfonamid, uključujući bumetanid. Bolesnike je potrebno upoznati sa znakovima i simptomima SJS-a i TEN-a i pomno ih nadzirati radi moguće pojave istih. Ako se pojave znakovi i simptomi koji upućuju na te reakcije, potrebno je prekinuti liječenje bumetanidom i razmotriti zamjensku terapiju. Ako je bolesnik uz primjenu bumetanida razvio ozbiljnu reakciju kao što su SJS ili TEN, taj bolesnik ne smije ponovno započinjati liječenje bumetanidom ni u kojem trenutku.

4.8 Nuspojave

U vezi s bumetanidom zabilježene su teške kožne nuspojave (engl. *severe cutaneous adverse reactions*, SCAR), uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (SJS) i toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN) (vidjeti dio 4.4.).

Unutar klasifikacije organskih sustava pod „Poremećaji kože i potkožnog tkiva” s učestalošću „Nepoznato” potrebno je dodati:

Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksična epidermalna nekroliza (TEN)

Uputa o lijeku

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

Upozorenja i mjere opreza

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

- Ako ste ikada imali težak kožni osip ili ljuštenje kože, mjehuriće i/ili ranice u ustima nakon uzimanja [naziv lijeka] ili drugih sulfonamida, npr. diuretika petlje.
- Ako imate teške probleme s jetrom.
- [...]

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu, prijavljene su u vezi s liječenjem lijekom [naziv lijeka]. Prestanite uzimati lijek [naziv lijeka] i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

4. Moguće nuspojave

Važne nuspojave na koje treba obratiti pozornost.

Prestanite uzimati [naziv lijeka] i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma:

- crvenkaste mrlje u razini kože, u obliku mete ili kružnog oblika, koje se javljaju na trupu, često s mjehurićima u sredini, ljuštenje kože, čireve u ustima, grlu, nosu, na genitalijama i očima. Tim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).

~~Iako nije poznato da se alergijske reakcije pojavljuju prilikom primjene lijeka [naziv lijeka], one se mogu pojaviti prilikom primjene bilo kojeg lijeka.~~ Morate odmah potražiti liječničku pomoć ako imate bilo koji od sljedećih simptoma. Možda imate tešku alergijsku reakciju. [...]

3. Glofitamab – sindrom neurotoksičnosti povezane s efektorskim stanicama imunostnog sustava (EPITT br. 20058)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.2. Doziranje i način primjene

Columvi se mora primjenjivati isključivo pod nadzorom zdravstvenog radnika koji ima iskustva s dijagnosticiranjem i liječenjem onkoloških bolesnika i koji ima pristup odgovarajućoj medicinskoj potpori za zbrinjavanje teških reakcija povezanih sa sindromom otpuštanja citokina (engl. *cytokine release syndrome*, CRS) i sindromom neurotoksičnosti povezane s efektorskim stanicama imunostnog sustava (engl. *Immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome*, ICANS).

Doziranje
Nadziranje bolesnika
[...]

Nakon primjene lijeka Columvi svi bolesnici moraju biti pod nadzorom zbog moguće pojave znakova i simptoma CRS-a i sindroma neurotoksičnosti povezane s efektorskim stanicama imunskog sustava (ICANS).

Sve se bolesnike mora upoznati s rizikom od CRS-a i ICANS-a i ~~njevim~~ njihovim znakovima i simptomima te ih uputiti da se ~~u slučaju pojave znakova i simptoma CRS-a~~ odmah obrate zdravstvenom radniku ako se u bilo kojem trenutku pojave znakovi i simptomi CRS-a i/ili ICANS-a (vidjeti dio 4.4).

Tablica 3.: Stupanj težine CRS-a prema ASTCT kriterijima i smjernice za njegovo zbrinjavanje

Stupanj težine ¹	Zbrinjavanje CRS-a	Za sljedeću planiranu infuziju lijeka Columvi
1. stupanj Vrućica $\geq 38^{\circ}\text{C}$	Ako CRS nastupi tijekom infuzije: • Privremeno prekinuti infuziju i liječiti simptome • Nastaviti infuziju smanjenom brzinom nakon povlačenja simptoma. • Ako se simptomi povrate, obustaviti trenutnu infuziju. Ako CRS nastupi nakon infuzije: • Liječiti simptome Ako CRS potraje više od 48 sati nakon simptomatskog liječenja: • Razmotriti primjenu kortikosteroida³ • Razmotriti primjenu tocilizumaba⁴ <u>Za CRS s istodobnim ICANS-om vidjeti tablicu 4.</u>	• Simptomi moraju biti odsutni najmanje 72 sata prije sljedeće infuzije • Razmotriti manju brzinu infuzije²

[promjene prikazane samo za CRS 1. stupnja; isti predloženi tekst „Za CRS s istodobnim ICANS-om vidjeti tablicu 4.” treba uključiti za CRS 2. stupnja, 3. stupnja i 4. stupnja u konačne ažurirane informacije o lijeku u EU-u.]

Liječenje sindroma neurotoksičnosti povezane s efektorskim stanicama imunskog sustava (ICANS)

Pri prvom znaku ICANS-a, na temelju vrste i težine, potrebno je razmotriti potpuno liječenje, neurološku procjenu i privremeni prekid primjene lijeka Columvi (vidjeti tablicu 4.). Potrebno je isključiti druge uzroke neuroloških simptoma. Ako se sumnja na ICANS, potrebno ga je liječiti skladu s preporukama u tablici 4.

Tablica 4. Stupanj težine ICANS-a i smjernice za njegovo zbrinjavanje

Stupanj težine¹	Simptomi kojima se očituje²	Liječenje ICANS-a	
		Istodobni CRS	Bez istodobnog CRS-a
1. stupanj	ICE ³ rezultat 7 – 9 <u>Ili smanjeno stanje svijesti⁴: bolesnik se spontano budi</u>	• <u>Liječenje CRS-a u skladu s tablicom 3.</u> • <u>Pratiti neurološke simptome i razmotriti savjetovanje s neurologom i neurološku procjenu, prema nahođenju liječnika.</u>	• <u>Pratiti neurološke simptome i razmotriti savjetovanje s neurologom i neurološku procjenu, prema nahođenju liječnika.</u>
		<u>Privremeno prekinuti primjenu lijeka Columvi dok se ICANS ne povuče.</u> <u>Razmotriti primjenu nesesativnih antiepileptika (npr. levetiracetam) za profilaksu napadaja.</u>	
2. stupanj	ICE ³ rezultat 3 – 6 <u>Ili smanjeno stanje svijesti⁴: bolesnik se budi na zvuk glasa.</u>	• <u>Primijeniti tocilizumab u skladu s tablicom 3. za zbrinjavanje CRS-a.</u> • <u>Ako nakon početka primjene tocilizumaba nije došlo do poboljšanja, intravenski primijeniti deksametazon⁵ od 10 mg svakih 6 sati ako bolesnici već ne uzimaju druge kortikosteroide. Nastaviti s primjenom deksametazona do povlačenja na 1. ili niži stupanj, zatim postupno ukidati njegovu primjenu.</u>	• <u>Primijeniti deksametazon⁵ od 10 mg intravenski svakih 6 sati.</u> • <u>Nastaviti s primjenom deksametazona do povlačenja na 1. ili niži stupanj, zatim postupno ukidati njegovu primjenu.</u>
		<u>Privremeno prekinuti primjenu lijeka Columvi dok se ICANS ne povuče.</u> <u>Razmotriti primjenu nesesativnih antiepileptika (npr. levetiracetam) za profilaksu napadaja. Razmotriti savjetovanje s neurologom i drugim specijalistima radi dodatne procjene, prema potrebi.</u>	

Stupanj težine¹	Simptomi kojima se očituje²	Liječenje ICANS-a	
		Istodobni CRS	Bez istodobnog CRS-a
3. stupanj	ICE³ rezultat 0 – 2 ili smanjeno stanje svijesti⁴: bolesnik se budi samo na taktilni podražaj; ili napadaji⁴: • bilo koji klinički napadaj, žarišni ili generalizirani, koji se brzo povlači, ili • nekonvulzivni napadaji na elektroencefalogramu (EEG-u) koji se povlače uz intervenciju ili povišen intrakranijalni tlak: folkalni/lokalni edem vidljiv pri snimanju mozga⁴	• Primijeniti <u>tocilizumab u skladu s tablicom 3. za zbrinjavanje CRS-a.</u> • Osim toga, primijeniti <u>deksametazon⁵ od 10 mg intravenski s prvom dozom tocilizumaba i ponoviti dozu svakih 6 sati ako se već ne primjenjuju drugi kortikosteroidi. Nastaviti s primjenom deksametazona do povlačenja na 1. ili niži stupanj, zatim postupno ukidati njegovu primjenu.</u>	• Primijeniti <u>deksametazon⁵ od 10 mg intravenski svakih 6 sati.</u> • Nastaviti s primjenom <u>deksametazona do povlačenja na 1. ili niži stupanj, zatim postupno ukidati njegovu primjenu.</u>
		<u>Privremeno prekinuti primjenu lijeka Columvi dok se ICANS ne povuče.</u> <u>U slučaju događaja ICANS-a 3. stupnja koji se ne poboljšaju u roku od 7 dana, razmotrite trajni prekid primjene lijeka Columvi.</u> <u>Razmotriti primjenu nesesedativnih antiepileptika (npr. levetiracetama) za profilaksu napadaja. Razmotriti savjetovanje s neurologom i drugim specijalistima radi dodatne procjene, prema potrebi.</u>	

Stupanj težine ¹	Simptomi kojima se očituje ²	Liječenje ICANS-a	
		Istodobni CRS	Bez istodobnog CRS-a
4. stupanj	ICE³ rezultat 0 ili smanjeno stanje svijesti⁴: - bolesnik koji se ne može razbuditi ili kojem je potreban energičan ili opetovan taktilni podražaj za razbuđivanje ili - stupor ili koma ili napadaji⁴: - napadaj produljenog trajanja (> 5 minuta) koji može ugroziti život, ili - opetovani klinički napadaji ili električna izbijanja između kojih nema povrata u početno stanje ili sljedeći motorički nalazi⁴: - đuboka žarišna motorička slabost, poput hemipareze ili parapareze ili povišen intrakranijalni tlak/cerebralni edem⁴, sa znakovima/simptomima kao što su: - difuzni cerebralni edem vidljiv pri snimanju mozga ili - decerebracijski ili dekortikacijski položaj ili - kljenut VI. moždanog živca ili - edem papile ili - Cushingova trijada	- Primijeniti tocilizumab u skladu s tablicom 3. za zbrinjavanje CRS-a. - Kao što je prethodno navedeno, ili razmotriti primjenu metilprednizolona od 1000 mg na dan intravenski uz prvu dozu tocilizumaba i nastaviti s metilprednizolonom od 1000 mg na dan intravenski tijekom dva ili više dana.	- Primijeniti deksametazon⁵ 10 mg intravenski svakih 6 sati. - Nastaviti s primjenom deksametazona do povlačenja na 1. ili niži stupanj, zatim postupno ukidati njegovu primjenu. - Alternativno, razmotriti primjenu metilprednizolona od 1000 mg na dan tijekom tri dana intravenski; ako se simptomi poboljšaju, onda postupiti kako je prethodno navedeno.
		Trajno prekinuti primjenu lijeka Columvi. Razmotriti primjenu nesesativnih antiepileptika (npr. levetiracetama) za profilaksu napadaja. Razmotriti savjetovanje s neurologom i drugim specijalistima radi dodatne procjene, prema potrebi. U slučaju povišenog intrakranijalnog tlaka / cerebralnog edema vidjeti smjernice za liječenje pojedine zdravstvene ustanove.	

¹ Kriteriji za određivanje stupnja težine ICANS-a usuglašeni od strane ASTCT-a (Lee, 2019.).

² Liječenje se određuje prema najtežem događaju koji se ne može pripisati nijednom drugom uzroku.

³ Ako se bolesnik može razbuditi i podvrgnuti **procjeni encefalopatije povezane s efektorskim stanicama imunosnog sustava (engl. Immune Effector Cell-Associated Encephalopathy, ICE)**, treba procijeniti:

orijentaciju (bolesnik zna koja je godina i mjesec te u kojem se gradu i bolnici nalazi = 4 boda)

imenovanje (bolesnik može imenovati 3 predmeta, npr. pokazati mu sat, olovku, gumb = 3 boda)

praćenje uputa (npr. „pokažite mi 2 prsta“ ili „zatvorite oči i isplazite jezik“ = 1 bod)

pisanje (sposobnost bolesnika da zapiše standardne rečenice = 1 bod)

pažnju (bolesnik može brojiti desetice unatrag počevši od 100 = 1 bod).

Ako se bolesnik ne može razbuditi i podvrgnuti procjeni ICE-a (ICANS 4. stupnja) = 0 bodova.

⁴ Ne može se pripisati nijednom drugom uzroku.

⁵ Svi navodi o primjeni deksametazona odnose se na deksametazon ili ekvivalent.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Sindrom neurotoksičnosti povezane s efektorskim stanicama imunosnog sustava

Nakon liječenja lijekom Columvi pojavili su se ozbiljni slučajevi sindroma neurotoksičnosti povezane s efektorskim stanicama imunosnog sustava (ICANS) koji može biti opasan po život ili smrtonosan (vidjeti dio 4.8).

Pojava ICANS-a može biti istodobna s pojavom CRS-a, nakon povlačenja CRS-a ili u odsutnosti CRS-a. Klinički znakovi i simptomi ICANS-a mogu uključivati, između ostalog, smetenost, smanjenu razinu svijesti, dezorijentaciju, napadaj, afaziju i disgrafiju.

Nakon primjene lijeka Columvi bolesnike je potrebno pratiti radi moguće pojave znakova i simptoma ICANS-a i njihova promptnog liječenja. Bolesnike je potrebno savjetovati da odmah potraže liječničku pomoć ako se znakovi ili simptomi pojave u bilo kojem trenutku (vidjeti *Karticu za bolesnika* u nastavku).

Pri prvim znakovima ili simptomima ICANS-a, potrebno je uvesti liječenje u skladu sa smjernicama za ICANS navedenim u tablici 4. Liječenje lijekom Columvi treba privremeno ili trajno prekinuti, kako je preporučeno.

Kartica za bolesnika

Propisivač mora upoznati bolesnika s rizikom od CRS-a i ICANS-a te njegovim njihovim znakovima i simptomima. Bolesnike se mora uputiti da odmah potraže liječničku pomoć ako se u bilo kojem trenutku pojave znakovi i simptomi CRS-a i ICANS-a. Bolesnicima treba dati karticu za bolesnika i napomenuti da je uvijek moraju nositi sa sobom. U toj su kartici opisani simptomi CRS-a i ICANS-a kod čije pojave bolesnik odmah mora potražiti liječničku pomoć.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Columvi ~~malo značajno~~ utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Zbog mogućnosti pojave ICANS-a bolesnici koji primaju lijek Columvi izloženi su riziku od smanjenog stanja svijesti (vidjeti dio 4.4). Bolesnicima sa simptomima neuroloških štetnih događaja treba savjetovati da izbjegavaju upravljanje vozilima ili rad sa strojevima tijekom sljedećih 48 sati nakon svake od prvih dviju doza tijekom faze postupnog povećavanja i u slučaju nove pojave bilo kakvih simptoma ICANS-a (smetenost, dezorijentacija, smanjeno stanje svijesti) i/ili CRS-a (pireksijama, tahikardijama, hipotenzijama, zimicama, hipoksijama) treba savjetovati da ne upravljaju vozilima i ne rade sa strojevima dok se ti simptomi ne povuku (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8).

4.8 Nuspojave

Tablični prikaz nuspojava

Klasifikacija organskih sustava	Nuspojava	Svi stupnjevi	3. – 4. stupanj
Poremećaji živčanog sustava	<u>Sindrom neurotoksičnosti povezane s efektorskim stanicama imunskog sustava¹³</u>	<u>Često</u>	<u>Manje često</u>

¹³ ICANS prema Leeju (2019.) i uključujući somnolenciju, kognitivni poremećaj, stanje smetenosti, delirij i dezorijentaciju.

Opis odabranih nuspojava

Sindrom neurotoksičnosti povezane s efektorskim stanicama imunskog sustava
Slučajevi ICANS-a, uključujući 3. ili viši stupanj, prijavljeni su u kliničkim ispitivanjima i nakon stavljanja lijeka u promet. Najčešće kliničke manifestacije ICANS-a bile su smetenost, smanjeno stanje

svijesti, dezorijentacija, napadaj, afazija i disgrafija. Na temelju dostupnih podataka, u većini se slučajeva neurološka toksičnost pojavila istodobno s CRS-om.

Opaženo vrijeme do pojave većine slučajeva ICANS-a iznosilo je 1 – 7 dana s medijanom od 2 dana nakon posljednje doze. Zabilježeno je samo nekoliko događaja koji su se dogodili više od mjesec dana nakon početka primjene lijeka Columvi.

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete primati lijek Columvi

[...]

Odmah obavijestite svog liječnika ako tijekom primanja lijeka Columvi primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava. Simptomi svake od tih nuspojava navedeni su u dijelu 4.

[...]

• **Neurološka toksičnost, uključujući sindrom neurotoksičnosti povezane s efektorskim stanicama imunskog sustava:** Učinci na živčani sustav. Simptomi uključuju osjećaj smetenosti, dezorijentiranosti, smanjenu pozornost, napadaje ili otežano pisanje i/ili govor. Potrebno je pomno praćenje.

[...]

Upravljanje vozilima i strojevima

Columvi ~~malo utječe~~ može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima, vožnje bicikla, rukovanja alatom ili rada sa strojevima.

~~Ako osjećate simptome koji mogu utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima, uključujući simptome sindroma otpuštanja citokina (kao što su vrućica, ubrzani otkucaji srca, omaglica ili ošamućenost, zimica ili nedostatak zraka) — nemojte upravljati vozilom, voziti bicikl, rukovati alatima ni raditi sa strojevima dok se ne budete osjećali bolje.~~

Nemojte upravljati vozilima, rukovati alatima ni raditi sa strojevima najmanje 48 sati nakon svake od prvih dviju doza lijeka Columvi ili ako razvijete simptome ICANS-a (kao što su osjećaj smetenosti, dezorijentiranost, smanjena pozornost, napadaji ili otežano pisanje i/ili govor) i/ili simptome sindroma otpuštanja citokina (kao što su vrućica, ubrzani otkucaji srca, omaglica ili ošamućenost, zimica ili nedostatak zraka). Ako trenutno imate takve simptome, izbjegavajte te aktivnosti i obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku. Vidjeti dio 4. za više informacija o nuspojavama.

4. Moguće nuspojave

Ozbiljne nuspojave

Odmah obavijestite svog liječnika ako se pojavi bilo koja od ozbiljnih nuspojava navedenih u nastavku – možda će Vam biti potrebno hitno liječenje.

[...]

• **Sindrom neurotoksičnosti povezane s efektorskim stanicama imunskog sustava (često):** simptomi mogu uključivati, između ostalog, smetenost, dezorijentaciju, smanjenu pozornost, napadaje ili otežano pisanje i/ili govor.

PRILOG II.D UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

Dodatne mjere minimizacije rizika: Kartica za bolesnika

Svi bolesnici koji se liječe lijekom Columvi dobit će karticu za bolesnika, koja će sadržavati sljedeće ključne elemente:

- Kontaktne podatke liječnika koji je propisao Columvi.
- Popis simptoma CRS-a i ICANS-a na koje bolesnik mora reagirati, uključujući traženje hitne liječničke pomoći.
- Uputu da bolesnik tu karticu uvijek mora nositi sa sobom i pokazati je zdravstvenim radnicima koji sudjeluju u njegovoj skrbi (tj. liječnicima na odjelu hitne pomoći itd.).
- Informacije za zdravstvene radnike koji liječe bolesnika o tome da je liječenje lijekom Columvi povezano s rizikom od CRS-a i ICANS-a.

4. Agonisti receptora glukagonu sličnog peptida-1 (GLP-1): dulaglutid; eksenatid; inzulin degludek, liraglutid; liraglutid; inzulin glargin, liksisenatid; liksisenatid; semaglutid; tirzepatid – aspiracija i aspiracijska pneumonija (EPITT br. 19974)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Djelatne tvari: semaglutid, liraglutid, inzulin degludek/liraglutid, dulaglutid, liksisenatid, inzulin glargin/liksisenatid, eksenatid

Aspiracija povezana s općom anestezijom ili dubokom sedacijom

U bolesnika liječenih agonistima GLP-1 receptora koji su podvrgnuti općoj anesteziji ili dubokoj sedaciji zabilježeni su slučajevi plućne aspiracije. Stoga bi prije provođenja postupaka pod općom anestezijom ili dubokom sedacijom trebalo razmotriti povećan rizik od rezidualnog želučanog sadržaja zbog odgođenog pražnjenja želuca (vidjeti dio 4.8).

Tvar: tirzepatid

Aspiracija povezana s općom anestezijom ili dubokom sedacijom

U bolesnika liječenih agonistima GLP-1 receptora koji su podvrgnuti općoj anesteziji ili dubokoj sedaciji zabilježeni su slučajevi plućne aspiracije. Stoga bi prije provođenja postupaka pod općom anestezijom ili dubokom sedacijom trebalo razmotriti povećan rizik od rezidualnog želučanog sadržaja zbog odgođenog pražnjenja želuca (vidjeti dio 5.1).

Uputa o lijeku

Tvari: semaglutid, liraglutid, inzulin degludek/liraglutid, dulaglutid, liksisenatid, inzulin glargin/liksisenatid, eksenatid, tirzepatid

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

Upozorenja i mjere opreza

Ako znate da ćete biti podvrgnuti kirurškom zahvatu u kojem ćete biti pod anestezijom (u stanju sna), obavijestite svojeg liječnika da uzimate [naziv lijeka].

5. 9-valentno cjepivo protiv humanog papilomavirusa (rekombinantno, adsorbirano); cjepivo protiv humanog papilomavirusa [tipova 6, 11, 16, 18] (rekombinantno, adsorbirano) – Granulom (EPITT br. 20046)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8 Nuspojave

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Učestalost „manje često”: Čvorić na mjestu injiciranja

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Učestalost „manje često” (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba): kvržica (čvorić) na mjestu primjene injekcije