



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 September 2019¹
EMA/PRAC/501730/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie – fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 2-5 września 2019 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. Ibrutinib – udar niedokrwienny (EPITT nr 19369)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Incydenty naczyniowo-mózgowe

Zgłaszano występowanie związanych ze stosowaniem ibrutinibu incydentów naczyniowo-mózgowych, przemijających napadów niedokrwiennych mózgu i udaru niedokrwiennego, w tym także zakończonych zgonem, z jednoczesnym migotaniem przedsionków i (lub) nadciśnieniem tętniczym oraz bez nich. W większości przypadków od czasu rozpoczęcia leczenia ibrutinibem do wystąpienia niedokrwiennych zmian naczyniowych w ośrodkowym układzie nerwowym upływało kilka miesięcy (ponad 1 miesiąc w 78% i ponad 6 miesięcy w 44% przypadków), co podkreśla konieczność regularnego kontrolowania stanu pacjentów (patrz punkt 4.4 „Zaburzenia rytmu serca i nadciśnienie” i punkt 4.8).

4.8. Działania niepożądane

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

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



Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często: incydent naczyniowo-mózgowy, przemijający napad niedokrwienny, udar niedokrwienny

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku IMBRUVICA

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli pacjent lub ktoś inny zauważy, że u pacjenta występuje: nagłe zdrętwienie lub osłabienie kończyn (zwłaszcza po jednej stronie ciała), nagłe uczucie dezorientacji (splątanie), trudności z mówieniem lub rozumieniem mowy, utrata wzroku, trudności z chodzeniem, utrata równowagi lub brak koordynacji, nagły silny ból głowy o nieznanej przyczynie, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi. Mogą to być objawy udaru mózgu.

4. Możliwe działania niepożądane

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpią którekolwiek z wymienionych niżej działań niepożądanych:

Niezbyt często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów):

przemijający incydent zaburzeń neurologicznych spowodowany zahamowaniem przepływu krwi, udar mózgu.

2. Ibuprofen – ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP) (EPITT nr 19409)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. Ibuprofen stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami, oprócz skojarzenia z pseudoefedryną

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ciężkie reakcje skórne

W związku ze stosowaniem NLPZ zgłaszano występowanie ciężkich reakcji skórnych, także śmiertelnych, w tym złuszczonego zapalenia skóry, zespołu Stevensa-Johnsona i toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka (patrz punkt 4.8). Wydaje się, że ryzyko związane z wystąpieniem tych reakcji u pacjentów jest największe na wczesnym etapie terapii, przy czym w większości przypadków początek reakcji miał miejsce w pierwszym miesiącu leczenia. Zgłaszano przypadki ostrej uogólnionej osutki krostkowej (AGEP) związane ze stosowaniem produktów zawierających ibuprofen. Należy zakończyć stosowanie ibuprofenu w chwili pojawienia się pierwszych przedmiotowych i podmiotowych objawów ciężkich reakcji skórnych, takich jak wysypka, zmiany na błonach śluzowych lub jakiegokolwiek inne oznaki nadwrażliwości.

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP)

2. Skojarzenia ibuprofenu i pseudoefedryny

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ciężkie reakcje skórne

Podczas stosowania ibuprofenu i produktów zawierających pseudoefedrynę mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne, takie jak ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP). [...]

4.8. Działania niepożądane¹

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP)

Ulotka dla pacjenta²

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku <nazwa własna>

Ostrzeżenia i środki ostrożności – kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek <nazwa własna>

Reakcje skórne²

Notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem leku <nazwa własna>. Jeśli pojawią się: jakakolwiek wysypka na skórze, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy uczulenia, należy przerwać przyjmowanie leku <nazwa własna> i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.

4. Możliwe działania niepożądane

Częstość występowania „częstość nieznana”

Czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowie i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku <nazwa własna> i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.

Przypisy:

1 Tylko wówczas, gdy ostrą uogólnioną osutkę krostkową wymieniono w punkcie 4.8 specjalnie dla pseudoefedryny jako już istniejące działanie niepożądane.

2 Poniższy tekst powinien zastąpić wszelkie obecne informacje dotyczące ciężkich reakcji skórnych w punkcie „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

3. Inhibitory ko-transportera glukozowo-sodowego 2 (ang. sodium-glucose co-transporter 2, SGLT2)² – nowe informacje dotyczące znanego związku między stosowaniem inhibitorów SGLT2 a występowaniem cukrzycowej kwasicy ketonowej u pacjentów operowanych (EPITT nr 19355)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Cukrzycowa kwasica ketonowa

[...]

Należy przerwać leczenie u pacjentów hospitalizowanych z powodu dużych zabiegów chirurgicznych lub ostrych ciężkich chorób. U tych pacjentów zaleca się monitorowanie stężeń ciał ketonowych. Lepiej jest oznaczać stężenie ciał ketonowych we krwi niż w moczu. W obydwu przypadkach Leczenie <nazwa własna> można wznowić ~~jeden raz~~, gdy stężenie ciał ketonowych będzie prawidłowe, a stan pacjenta ustabilizuje się.

4. Teriflunomid – łuszczyca (EPITT nr 19366)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Reakcje skórne

[...]

W czasie stosowania teriflunomidu zgłaszano przypadki świeżo rozpoznanej łuszczycy (w tym łuszczycy krostkowej) oraz nasilenia wcześniejszych zmian łuszczycowych. Można rozważyć zaprzestanie leczenia i rozpoczęcie procedury przyspieszonej eliminacji, biorąc pod uwagę chorobę pacjenta i wywiad chorobowy.

4.8. Działania niepożądane

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: łuszczyca (w tym łuszczyca krostkowa)^b

b: patrz punkt 4.4

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

[...]

² Kanagliflozyna; kanagliflozyna, metformina; dapagliflozyna; dapagliflozyna, metformina; empagliflozyna; empagliflozyna, metformina; empagliflozyna, linagliptyna; ertugliflozyna, metformina; ertugliflozyna, sytagliptyna; saksagliptyna, dapagliflozyna

- Łuszczycyca