



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 January 2025<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/566544/2024  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 25–28 listopada 2024 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 produktów leczniczych, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Można je znaleźć na stronie internetowej poświęconej [zaleceniom PRAC na temat zgłoszeń dotyczących bezpieczeństwa stosowania](#) (tylko w języku angielskim).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, został podkreślony. Bieżący tekst, który ma zostać usunięty, został ~~przekreślony~~.

### 1. Azatiopryna — niemarskie nadciśnienie wrotne, choroba naczyń wrotnych i zatokowych (EPITT nr 20091)

#### Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL)

*Jeżeli ChPL zawiera już podobne lub bardziej rygorystyczne zapisy dotyczące uszkodzenia wątroby, pozostają one aktualne i należy je utrzymać. Jeżeli w ChPL stwierdzenia wskazujące na uszkodzenie wątroby dotyczą przede wszystkim pacjentów po przeszczepieniu narządu, takie zapisy należy usunąć.*

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

*Należy zmienić (dodać) ostrzeżenie w następujący sposób:*

#### Monitorowanie

[...]

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



Azatiopryna ma działanie hepatotoksyczne. W czasie leczenia należy rutynowo wykonywać badania czynności wątroby. Zaleca się częstsze kontrolowanie pacjentów ze stwierdzoną chorobą wątroby lub otrzymujących inne potencjalnie hepatotoksyczne terapie. Notowano przypadki niemarskiego nadciśnienia wrotnego i (lub) choroby naczyń wrotnych i zatokowych. Wczesne objawy kliniczne obejmują zaburzenia aktywności enzymów wątrobowych, lekką żółtaczkę, małopłytkowość i splenomegalię (patrz punkt 4.8). Pacjenta należy poinformować o objawach uszkodzenia wątroby i zalecić mu natychmiastowy kontakt z lekarzem w razie ich wystąpienia ~~poinstruować, aby~~ w przypadku pojawienia się żółtaczki niezwłocznie przerwał przyjmowanie azatiopryny.

#### 4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Częstość występowania: „częstość nieznana”:

niemarskie nadciśnienie wrotne, choroba naczyń wrotnych i zatokowych

Opis wybranych działań niepożądanych

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

[...]

~~Przed wszystkim u pacjentów po przeszczepach~~ Opisywano występowanie rzadkich, lecz zagrażających życiu przypadków uszkodzenia wątroby, związanych z długotrwałym podawaniem azatiopryny. W badaniach histologicznych stwierdzano poszerzenie naczyń zatokowych, peliozę wątroby, chorobę zarostową żył i guzkowy przerost regeneracyjny. W niektórych przypadkach przerwanie stosowania azatiopryny powodowało chwilową lub trwałą poprawę obrazu histologicznego wątroby oraz objawów.

#### **Ulotka dla pacjenta**

*Jeśli Ulotka dla pacjenta zawiera podobne lub bardziej rygorystyczne zapisy dotyczące uszkodzenia wątroby, pozostają one aktualne i należy je utrzymać. Jeżeli w Ulotce dla pacjenta stwierdzenia wskazujące na uszkodzenie wątroby dotyczą przede wszystkim pacjentów po przeszczepieniu narządu, takie zapisy należy usunąć.*

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku <nazwa własna>

Ostrzeżenia i środki ostrożności

##### Uszkodzenie wątroby

Leczenie lekiem <nazwa własna> może mieć wpływ na wątrobę. Lekarz będzie regularnie kontrolować czynność wątroby. Jeśli u pacjenta wystąpią objawy uszkodzenia wątroby, należy o tym poinformować lekarza (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych poważnych działań niepożądanych, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza lub zgłosić się do szpitala:

[...]

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

Ciężkie uszkodzenie wątroby, mogące zagrażać życiu, zwłaszcza u pacjentów po przeszczepie, poddawanych długotrwałe leczeniu (np. uraz wątroby, niemarskie nadciśnienie wrotne, choroba naczyń wrotnych i zatokowych). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów, należy o tym powiedzieć lekarzowi: zażółcenie skóry i białówek oczu (żółtaczką), łatwe powstawanie siniaków, dyskomfort w jamie brzusznej, utrata apetytu, zmęczenie, nudności lub wymioty.

*Jeśli działanie niepożądane zostało już zamieszczone w Ulotce dla pacjenta z inną częstością występowania, należy zachować dotychczasową częstość.*

## **2. Tlenek azotu – obrzęk płuc u pacjentów z chorobą zarostową żył (EPITT nr 20086)**

### **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

##### Choroba zarostowa żył płucnych

Podczas stosowania tlenu azotu u pacjentów z chorobą zarostową żył płucnych występowały przypadki zagrażającego życiu obrzęku płuc. Jeśli więc u pacjenta z nadciśnieniem płucnym po podaniu tlenu azotu wystąpią objawy obrzęku płuc, należy dokładnie ocenić możliwość występowania choroby zarostowej żył. W razie jej potwierdzenia, należy przerwać leczenie.

### **Ulotka dla pacjenta**

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku <nazwa własna>

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Notowano przypadki zatrzymania płynów w płucach, związanego ze stosowaniem tlenu azotu u pacjentów z chorobą wywołaną zablokowaniem lub zwężeniem żył w płucach. Jeśli u pacjenta (dorosłego lub dziecka) występują duszności lub trudności w oddychaniu, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

## **3. Rysperydon roztwór doustny – błędy w stosowaniu leku związane z przypadkowym przedawkowaniem u dzieci i młodzieży leczonych rysperydonem 1 mg/ml roztwór doustny (EPITT nr 20085)**

*Ponieważ niektóre sformułowania znajdują się już w drukach informacyjnych określonych produktów dopuszczonych do obrotu w procedurze narodowej, możliwe, że podmioty odpowiedzialne będą musiały dostosować ten tekst do poszczególnych produktów*

### **Ulotka dla pacjenta**

#### 3. Jak przyjmować lek <nazwa własna>

##### Sposób podawania

## STOSOWANIE DOUSTNE

Roztwór jest dostępny z <urządzeniem dozującym, np. z pipetką lub strzykawką>. Do odmierzenia dawki zalecanej przez lekarza należy stosować wyłącznie <urządzenie dozujące> dołączone do tego leku. Powinien on być zastosowany pomocniczo do odmierzenia dokładnie potrzebnej Należy odmierzyć dokładnie potrzebną ilość dawkę leku. Należy uważać podczas odmierzania małej dawki, np. dla dawki 0,25 mg odmierzyć 0,25 ml (jedną czwartą mililitra), a dla dawki 0,5 mg odmierzyć 0,5 ml (pół mililitra).

Należy wykonać następujące kroki:

...

7. Przepłukać <urządzenie dozujące, tj. pipetkę lub strzykawkę> wodą i pozostawić do wyschnięcia na powietrzu.