



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 September 2020¹
EMA/PRAC/481257/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 31 sierpnia–1 września 2020 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. Abirateron — reakcja anafilaktyczna (EPITT nr 19535)

Charakterystyka produktu leczniczego

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: reakcje anafilaktyczne

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznana (nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych):

Zawał serca, zmiany w EKG (wydłużenie odstępu QT) oraz poważne reakcje alergiczne, powodujące trudności z przełykaniem lub oddychaniem, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła lub swędząca wysypkę.

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



2. Fluorochinolony w postaciach użytkowych do stosowania układowego i wziewnego² – niedomykalność zastawki serca, rozwarstwienie tętnicy szyjnej oraz tętniak i rozwarstwienie aorty (EPITT nr 19522)

Nowy tekst oznaczono czcionką **pogrubioną z podkreśleniem**.

Charakterystyka produktu leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Rozwarstwienie aorty i tętniak **oraz niedomykalność zastawki serca**

Badania epidemiologiczne wskazują, że stosowanie fluorochinolonów może zwiększać ryzyko wystąpienia tętniaka i rozwarstwienia aorty, **zwłaszcza u osób starszych, oraz niedomykalności zastawki aortalnej i mitralnej.** ~~– szczególnie u osób starszych~~ **U pacjentów przyjmujących fluorochinolony zgłaszano przypadki tętniaka i rozwarstwienia aorty, często powikłane pęknięciem (w tym przypadki śmiertelne), a także przypadki niedomykalności zastawek serca (patrz punkt 4.8).**

Dlatego fluorochinolony należy stosować wyłącznie po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka oraz po rozważeniu innych opcji terapeutycznych u pacjentów z dodatnim wywiadem rodzinnym w kierunku tętniaka **albo wrodzonej choroby zastawki serca** lub u pacjentów z wcześniej zdiagnozowanym tętniakiem aorty i (lub) rozwarstwieniem aorty **albo chorobą zastawki serca** lub w przypadku

- występowania innych czynników predysponujących do wystąpienia **zarówno** tętniaka i rozwarstwienia aorty, **jak i niedomykalności zastawki serca oraz narażonych na ich wystąpienie (np. zaburzenia tkanki łącznej, takie jak** zespół Marfana **lub** zespół Ehlersa-Danlosa typu naczyniowego, **zespół Turnera**, zapalenie tętnic Takayasu, ~~olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic~~, choroba Behceta, nadciśnienie tętnicze, **reumatoidalne zapalenie stawów** ~~rozpoznana miażdżyca~~) **lub dodatkowo**
- **występowania innych czynników ryzyka lub stanów predysponujących do wystąpienia tętniaka i rozwarstwienia aorty (np. zapalenie tętnic Takayasu lub olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic, rozpoznana miażdżyca czy zespół Sjögrena), lub dodatkowo**
- **występowania innych czynników ryzyka lub stanów predysponujących do wystąpienia niedomykalności zastawki serca (np. infekcyjne zapalenie wsierdza).**

Ryzyko wystąpienia tętniaka i rozwarstwienia aorty oraz ich pęknięcia może być także wyższe u pacjentów leczonych jednocześnie układowymi kortykosteroidami.

Pacjentów należy poinformować o konieczności niezwłocznego skontaktowania się z lekarzem na oddziale ratunkowym w przypadku nagłego wystąpienia bólu brzucha, klatki piersiowej lub pleców.

Pacjentów należy poinformować o konieczności niezwłocznego zwrócenia się po pomoc medyczną w przypadku ostrych duszności, pojawienia się kołatania serca lub obrzęku jamy brzusznej czy kończyn dolnych.

² Cyprofloksacyna; delafloksacyna; lewofloksacyna; lomefloksacyna; moksyfloksacyna; norfloksacyna; ofloksacyna; pefloksacyna; prulifloksacyna; rufloksacyna.

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia serca**

Zaburzenia naczyniowe**

**** U pacjentów przyjmujących fluorochinolony zgłaszano przypadki tętniaka i rozwarstwienia aorty, często powikłane pęknięciem (w tym przypadki śmiertelne), a także przypadki niedomykalności zastawek serca (patrz punkt 4.4).**

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku [nazwa produktu]

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed podaniem leku [nazwa produktu] należy powiedzieć lekarzowi, jeśli:

[...]

- U pacjenta stwierdzono niedomykalność zastawek serca.

- W rodzinie występowały przypadki tętniaka aorty lub rozwarstwienia aorty **albo wrodzonej choroby zastawki serca, czy też** inne czynniki ryzyka lub stany predysponujące (np. choroby tkanki łącznej takie jak zespół Marfana lub postać naczyniowa zespołu Ehlersa-Danlosa, **zespół Turnera, zespół Sjögrena [choroba zapalna o podłożu autoimmunologicznym]** lub choroby naczyń krwionośnych takie jak zapalenie tętnic Takayasu, olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic, choroba Behceta, nadciśnienie tętnicze lub potwierdzona miażdżycza tętnic, **reumatoidalne zapalenie stawów [choroba stawów] lub zapalenie wsierdzia [zakażenie serca]**).

[...]

Podczas stosowania leku [nazwa produktu]:

[...]

- W przypadku wystąpienia nagłego silnego bólu brzucha, pleców lub w klatce piersiowej, **który może być objawem tętniaka i rozwarstwienia aorty**, należy się natychmiast zgłosić do oddziału ratunkowego. **Ryzyko wystąpienia tych zmian może być wyższe w przypadku leczenia układowymi kortykosteroidami.**

- W przypadku wystąpienia nagłych duszności, zwłaszcza po położeniu się do łóżka, lub zaobserwowania obrzęku kostek, stóp lub brzucha albo pojawienia się kołatania serca (uczucia przyspieszonego lub nieregularnego bicia serca) należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

[...]

U pacjentów otrzymujących fluorochinolony zgłaszano przypadki poszerzenia i osłabienia ściany tętnicy lub rozerwania ściany tętnicy (tętniaka i rozwarstwienia), które mogą zakończyć się pęknięciem i doprowadzić do zgonu, a także przypadki niedomykalności zastawek serca. Patrz też punkt 2.

3. Interferon alfa-2a; peginterferon alfa-2a — Choroby ze spektrum zapalenia nerwów wzrokowych i rdzenia (EPITT nr 19532)

Charakterystyka produktu leczniczego

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia oka

Częstość nieznana: zapalenie nerwu wzrokowego

4. Pomalidomid — postępująca wieloogniskowa leukoencefalopatia (PWL, EPITT nr 19546)

Charakterystyka produktu leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Postępująca wieloogniskowa leukoencefalopatia (PWL)

W związku ze stosowaniem pomalidomidu zgłaszano przypadki postępującej wieloogniskowej leukoencefalopatii, w tym również przypadki śmiertelne. PWL była zgłaszana od kilku miesięcy do kilku lat po rozpoczęciu leczenia pomalidomidem. Przypadki te zwykle zgłaszano u pacjentów przyjmujących jednocześnie deksametazon lub wcześniej leczonych inną chemioterapią immunosupresyjną. Lekarze powinni monitorować pacjentów w regularnych odstępach czasu, a także uwzględnić PWL w diagnostyce różnicowej u osób z nowymi lub nasilającymi się objawami neurologicznymi oraz objawami kognitywnymi lub behawioralnymi. Lekarze powinni również doradzić pacjentom, aby poinformowali oni swoich partnerów lub opiekunów o tym, że są w trakcie leczenia, ponieważ osoby trzecie mogą zauważyć objawy, których pacjent nie jest świadomy.

Ocena PWL powinna opierać się na badaniu neurologicznym, obrazowaniu mózgu metodą rezonansu magnetycznego i analizie płynu mózgowo-rdzeniowego pod kątem DNA wirusa JC (JCV) za pomocą reakcji łańcuchowej polimerazy (PCR) lub biopsji mózgu z badaniem w kierunku JCV. Ujemny wynik badania PCR w kierunku JCV nie wyklucza PWL. Jeśli nie będzie możliwe postawienie innej diagnozy, mogą być uzasadnione dodatkowe badania kontrolne i oceny.

Jeśli zachodzi podejrzenie PWL, należy wstrzymać dalsze podawanie leku do momentu jej wykluczenia. Jeśli badanie potwierdza PWL, podawanie pomalidomidu musi zostać natychmiast przerwane.

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Imnovid

[...]

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W dowolnym momencie leczenia lub też po jego zakończeniu należy bezzwłocznie powiadomić lekarza lub pielęgniarkę, gdy wystąpią: zaburzenia widzenia, utrata wzroku lub podwójne widzenie, trudności w mówieniu, osłabienie rąk lub nóg, zmiana sposobu chodzenia lub problemy z równowagą, utrzymujące się zdrtwienie, zmniejszone czucie lub utrata czucia, utrata pamięci lub dezorientacja. Wszystkie powyższe objawy mogą wskazywać na ciężką i potencjalnie śmiertelną chorobę mózgu zwaną

postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (PWL). Jeśli objawy te wystąpiły przed stosowaniem leku Imnovid, należy powiadomić lekarza o wszelkich zmianach tych objawów.