



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 August 2021¹
EMA/PRAC/401503/2021 - Corr²
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 5. až 8. júla 2021

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Môžete ich nájsť [tu](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý bude pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý bude vypustený, je ~~prečiarknutý~~.

1. Donepezil – poruchy vedenia srdcových vzruchov vrátane predĺženia intervalu QT a torsade de pointes (EPITT č. 19667)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Kardiovaskulárne ochorenia

[...]

Po uvedení lieku na trh boli hlásené prípady predĺženia intervalu QTc a torsade de pointes (pozri časti 4.5 a 4.8). Opatrnosť sa odporúča u pacientov s predĺžením QTc intervalu v osobnej alebo rodinnej anamnéze, u pacientov liečených liekmi ovplyvňujúcimi QTc interval alebo u pacientov s relevantným existujúcim srdcovým ochorením (napr. nekompenzovaným srdcovým zlyhávaním, nedávnym infarktom myokardu, bradyarytmiami) alebo poruchami elektrolytov (hypokaliémiou, hypomagneziémiou). Môže sa vyžadovať klinické sledovanie (EKG).

4.5. Liekové a iné interakcie

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

² Section 2 of the package leaflet for donepezil was revised on 21 September 2021 (see pages 2-3).



V prípade donepezilu boli hlásené prípady predĺženia intervalu QTc a torsade de pointes. Pri podávaní donepezilu v kombinácii s inými liekmi, o ktorých je známe, že predlžujú QTc interval, sa odporúča obozretnosť a môže byť potrebné klinické sledovanie (EKG). Ide napríklad o tieto skupiny liekov:

antiarytmiká triedy IA (napr. chinidín)

antiarytmiká triedy III (napr. amiodarón, sotalol)

niektoré antidepresíva (napr. citalopram, escitalopram, amitriptylín)

ostatné antipsychotiká (napr. deriváty fenotiazínu, sertindol, pimozyd, ziprazidón)

určité antibiotiká (napr. klaritromycín, erytromycín, levofloxacín, moxifloxacín)

4.8. Nežiaduce účinky

Zoznam nežiaducich reakcií v tabuľke

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Frekvencia „neznáme“: polymorfná ventrikulárna tachykardia vrátane torsade de pointes; predĺžený QT interval na elektrokardiograme

Úrazy a otravy

časté: nehody vrátane pádov

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete [názov lieku]

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať [názov lieku], obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte alebo ste mali:

ochorenie srdca (napríklad nepravidelný alebo veľmi pomalý tep srdca, zlyhávanie srdca, infarkt myokardu)

ochorenie srdca nazývané predĺžený interval QT alebo určité poruchy srdcového rytmu nazývané torsade de pointes v anamnéze alebo ak má niekto vo vašej rodine predĺžený interval QT

nízke hladiny horčíka alebo draslíka v krvi

Iné lieky a [názov lieku]

Je obzvlášť dôležité, aby ste informovali svojho lekára, ak užívate niektorý z týchto liekov³:

- lieky na problémy so srdcovým rytmom, napr. amiodarón, sotalol
- lieky na depresiu, napr. citalopram, escitalopram, amitriptylín, fluoxetín
- lieky na psychózy, napr. pimozyd, sertindol, ziprazidón
- lieky na bakteriálne infekcie, napr. klaritromycín, erytromycín, levofloxacín, moxifloxacín, rifampicín;
- lieky proti plesniam, napr. ketokonazol
- iné lieky proti Alzheimerovej chorobe, napr. galantamín
- lieky proti bolesti alebo na liečbu artritídy, napr. aspirín, nesteroidové protizápalové (NSAID) lieky, ako je ibuprofén alebo diklofenak sodný
- anticholinergické lieky, napr. tolterodín

³ Tento zoznam bol revidovaný 21. septembra 2021.

- ~~antibiotiká, napr. erytromycín, rifampicín~~
- ~~antimykotikum, napr. ketokonazol~~
- ~~antidepresíva, napr. fluoxetín~~
- lieky na epilepsiu, napr. fenytoín, karbamazepín
- lieky na ochorenie srdca, napr. chinidín, betablokátory (propranolol a atenolol)
- svalové relaxanciá, napr. diazepam, sukcynylcholí
- celkové anestetiká
- lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, napr. rastlinné prípravky

4. Možné vedľajšie účinky

Frekvencia „neznáme“:

zmeny srdcovej činnosti, ktoré možno pozorovať na elektrokardiograme (EKG), nazývané „predĺžený interval QT“

rýchly nepravidelný srdcový tep, mdloby, ktoré môžu byť príznakmi život ohrozujúceho stavu známeho ako torsade de pointes

2. Inhibítory imunitných kontrolných bodov: atezolizumab, avelumab, cemiplimab, durvalumab, ipilimumab, pembrolizumab, nivolumab – imunitne podmienená cystitída (EPITT č. 19610)

Keytruda (pembrolizumab)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pridanie nežiaduceho účinku „neinfekčná cystitída“ do odseku o iných imunitne podmienených reakciách s krížovým odkazom na časti 4.2 a časť 4.8.

4.8. Nežiaduce účinky

Pridanie nežiaduceho účinku „neinfekčná cystitída“ do triedy orgánových systémov Poruchy obličiek a močových ciest s frekvenciou „zriedkavé“ v stĺpci Monoterapia v tabuľke 2.

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Pridanie textu „Zápal močového mechúra. Medzi prejavy a príznaky môže patriť časté a/alebo bolestivé močenie, nutkanie na močenie, krv v moči, bolesť alebo tlak v spodnej časti brucha.“ do zoznamu nežiaducich reakcií s frekvenciou „zriedkavé“.

Opdivo (nivolumab)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pridanie nežiaduceho účinku „neinfekčná cystitída“ do odseku o iných imunitne podmienených reakciách s krížovým odkazom na časti 4.2 a časť 4.8.

4.8. Nežiaduce účinky

Pridanie nežiaduceho účinku „neinfekčná cystitída“ do triedy orgánových systémov Poruchy obličiek a močových ciest s frekvenciou „zriedkavé“ v stĺpci Nivolumab monoterapia v tabuľke 6.

Pridanie nežiaduceho účinku „neinfekčná cystitída“ do triedy orgánových systémov Poruchy obličiek a močových ciest s frekvenciou „menej časté“ v stĺpci Nivolumab v kombinácii s ipilimumabom v tabuľke 7 a tabuľke 8.

Pridanie nežiaduceho účinku „neinfekčná cystitída“ do triedy orgánových systémov Poruchy obličiek a močových ciest s frekvenciou „zriedkavé“ v tabuľke 9.

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Pridanie textu „Zápal močového mechúra. Prejavy a príznaky môžu zahŕňať časté a/alebo bolestivé močenie, nutkanie na močenie, krv v moči, bolesť alebo tlak v spodnej časti brucha“ v zozname nežiaducich reakcií s frekvenciou „zriedkavé“ pri liečbe samotným liekom Opdivo.

Pridanie textu „Zápal močového mechúra. Prejavy a príznaky môžu zahŕňať časté a/alebo bolestivé močenie, nutkanie na močenie, krv v moči, bolesť alebo tlak v spodnej časti brucha“ do zoznamu nežiaducich reakcií s frekvenciou „menej časté“ pri liečbe liekom Opdivo v kombinácii s inými protirakovinovými liekmi.

Yervoy (ipilimumab)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pridanie nežiaduceho účinku „neinfekčná cystitída“ do odseku o iných imunitne podmienených reakciách s krížovým odkazom na časti 4.2 a časť 4.8.

4.8. Nežiaduce účinky

Pridanie nežiaduceho účinku „neinfekčná cystitída“ do triedy orgánových systémov Poruchy obličiek a močových ciest s frekvenciou „menej časté“ v tabuľke 4.

Pridanie nežiaduceho účinku „neinfekčná cystitída“ do triedy orgánových systémov Poruchy obličiek a močových ciest s frekvenciou „menej časté“ v stĺpci Ipilimumab v kombinácii s nivolumabom v tabuľke 5 a tabuľke 6.

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Pridanie textu „Zápal močového mechúra. Prejavy a príznaky môžu zahŕňať časté a/alebo bolestivé močenie, nutkanie na močenie, krv v moči, bolesť alebo tlak v spodnej časti brucha“ do zoznamov nežiaducich reakcií s frekvenciou „menej časté“ pri liečbe ipilimumabom v monoterapii, resp. pri kombinovanej liečbe ipilimumabom.

Tecentriq (atezolizumab)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Iné imunitne podmienené nežiaduce reakcie

Vzhľadom na mechanizmus účinku atezolizumabu sa môžu vyskytnúť iné potenciálne imunitne podmienené nežiaduce reakcie vrátane neinfekčnej cystitídy.

Vyhodnoťte všetky podozrenia na imunitne podmienené nežiaduce reakcie, aby sa vylúčili iné príčiny. U pacientov je potrebné sledovať, či sa u nich neobjavia prejavy a príznaky imunitne podmienených nežiaducich reakcií a na základe závažnosti reakcie sa má pristúpiť k modifikácii liečby a k liečbe kortikosteroidmi, ak je to klinicky indikované (pozri časť 4.2 a časť 4.8).

4.8. Nežiaduce účinky

Pridanie nežiaduceho účinku „neinfekčná cystitída“ do triedy orgánových systémov Poruchy obličiek a močových ciest s frekvenciou „neznáma“ v stĺpci Monoterapia v tabuľke 2.

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

[...]

Dalšie vedľajšie účinky, ktoré boli hlásené (neznáma frekvencia):

Zápal močového mechúra. Prejavy a príznaky môžu zahŕňať časté a/alebo bolestivé močenie, nutkanie na močenie, krv v moči, bolesť alebo tlak v spodnej časti brucha.

Bavencio (avelumab)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pridanie nežiaduceho účinku „neinfekčná cystitída“ do odseku o iných imunitne podmienených reakciách s krížovým odkazom na časti 4.2 a 4.8.

4.8. Nežiaduce účinky

Pridanie nežiaduceho účinku „neinfekčná cystitída“ do triedy orgánových systémov Poruchy obličiek a močových ciest s frekvenciou „zriedkavé“ v tabuľke 2.

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1 000 osôb):

- Zápal močového mechúra. Prejavy a príznaky môžu zahŕňať časté a/alebo bolestivé močenie, nutkanie na močenie, krv v moči, bolesť alebo tlak v spodnej časti brucha

Imfinzi (durvalumab)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pridanie nežiaduceho účinku „neinfekčná cystitída“ do odseku o iných imunitne podmienených reakciách s krížovým odkazom na časti 4.2 a 4.8.

4.8. Nežiaduce účinky

Pridanie nežiaduceho účinku „neinfekčná cystitída“ do triedy orgánových systémov Poruchy obličiek a močových ciest s frekvenciou „zriedkavé“ v stĺpci IMFINZI v monoterapii v tabuľke 3.

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Pridanie textu „Zápal močového mechúra. Prejavy a príznaky môžu zahŕňať časté a/alebo bolestivé močenie, nutkanie na močenie, krv v moči, bolesť alebo tlak v spodnej časti brucha“ do zoznamu nežiaducich reakcií s frekvenciou „zriedkavé“.

Libtayo (cemiplimab)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pridanie nežiaduceho účinku „neinfekčná cystitída“ do odseku o iných reakciách súvisiacich s imunitným systémom s krížovým odkazom na časti 4.2 a 4.8.

4.8. Nežiaduce účinky

Pridanie nežiaduceho účinku „neinfekčná cystitída“ do triedy orgánových systémov Poruchy obličiek a močových ciest s frekvenciou „neznáma“ v tabuľke 2.

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Pridanie textu „Zápal močového mechúra. Prejavy a príznaky môžu zahŕňať časté a/alebo bolestivé močenie, nutkanie na močenie, krv v moči, bolesť alebo tlak v spodnej časti brucha“ do zoznamu nežiaducich reakcií s frekvenciou „neznáme“.

3. Oktreotid – exokrinná pankreatická nedostatočnosť (EPITT č. 19661)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Funkcia pankreasu:

U niektorých pacientov liečených oktreotidom pri gastroenteropankreatických neuroendokrinných nádoroch bola pozorovaná exokrinná pankreatická insuficiencia (pancreatic exocrine insufficiency, PEI). K príznakom PEI môže patriť steatorea, riedka stolica, nadúvanie brucha a úbytok hmotnosti. U symptomatických pacientov sa má zvážiť vyšetrenie a vhodná liečba PEI podľa klinických usmernení.

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete [názov lieku]

Testy a kontroly

Váš lekár vám možno bude chcieť skontrolovať funkciu pankreatických enzýmov.