



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 August 2024¹
EMA/PRAC/347990/2024
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 8. až 11. júla 2024

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. Nachádzajú sa na webovej stránke venovanej [Odporúčaniam výboru PRAC týkajúcim sa bezpečnostných signálov](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý má byť pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý sa má vypustiť, je ~~prečiarknutý~~.

1. Acetazolamid – Pľúcne edémy (EPITT č. 20050)

Vzhľadom na už existujúce znenie pre niektoré vnútroštátne povolené lieky môže byť potrebné, aby držiteľia rozhodnutia o registrácii prispôbili text jednotlivým liekom.

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Nekardiogénny pľúcny edém

Závažné prípady nekardiogénneho pľúcneho edému boli hlásené po podaní acetazolamidu, a to aj po jednej dávke (pozri časť 4.8). Nekardiogénny pľúcny edém sa zvyčajne rozvinul do niekoľkých minút až hodín po užití acetazolamidu. Symptómy zahŕňali dyspnoe, hypoxiu a respiračnú nedostatočnosť. V prípade podozrenia na nekardiogénny pľúcny edém sa má acetazolamid vysadiť a má sa podať podporná liečba. Acetazolamid sa nemá podávať pacientom, u ktorých sa predtým vyskytol nekardiogénny pľúcny edém po užití acetazolamidu.

4.8 Nežiaduce účinky

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

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



Frekvencia „neznáme“: Nekardiogénny pľúcny edém

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:

- Ak ste v minulosti mali problémy s pľúcami alebo dýchaním (tekutina v pľúcach) po užití acetazolamidu.

[...]

Ak sa u vás po užití [názov lieku] objaví dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc (pozri tiež časť 4).

4. Možné vedľajšie účinky

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, ihneď vyhľadajte lekára:

- Ak sa u vás vyskytne dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním. Môžu to byť príznaky hromadenia tekutiny v pľúcach (pľúcny edém). Častotť výskytu tohto vedľajšieho účinku nie je možné odhadnúť z dostupných údajov (neznáme).

2. Bumetanid – toxická epidermálna nekrolýza a Stevensov-Johnsonov syndróm (EPITT č. 20033)

Vzhľadom na už existujúce znenie pre niektoré vnútroštátne povolené lieky môže byť potrebné, aby držiteľia rozhodnutia o registrácii prispôbili text jednotlivým liekom.

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

V súvislosti s liekmi obsahujúcimi neantibiotický sulfónamid, vrátane bumetanidu, bola hlásená toxická epidermálna nekrolýza (TEN) a Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), ktoré môžu byť život ohrozujúce alebo smrteľné. Pacientov je potrebné poučiť o prejavoch a príznakoch SJS a TEN a pozorne ich sledovať. Ak sa objavia prejavy a príznaky naznačujúce tieto reakcie, bumetanid sa má vysadiť a má sa zvážiť alternatívna liečba. Ak sa u pacienta po použití bumetanidu vyvinie závažná reakcia, ako je SJS alebo TEN, liečba bumetanidom sa u tohto pacienta už nikdy nesmie opakovať.

4.8 Nežiaduce účinky

V súvislosti s bumetanidom boli hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie (Severe cutaneous adverse reactions, SCAR) vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN) (pozri časť 4.4).

V triede orgánových systémov *Poruchy kože a podkožného tkaniva* s frekvenciou „neznáme“:

Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), toxická epidermálna nekrolýza (TEN)

Písomná informácia pre používateľa

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať [názov lieku], obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- Ak sa u vás niekedy po používaní lieku [názov lieku] alebo iných sulfónamidov, napr. slučkových diuretík, objavila závažná kožná vyrážka alebo odlupovanie kože, pľuzgiere a/alebo bolestivé miesta v ústach.
- Ak máte vážne problémy s pečňou.
- [...]

V súvislosti s liečbou [názov lieku] boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy. Ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4, prestaňte [názov lieku] používať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

4. Možné vedľajšie účinky

Dôležité vedľajšie účinky, ktoré si treba všímať.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, prestaňte užívať [názov lieku] a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- červenkasté nevystupujúce terčovité alebo okrúhle fľaky na trupe, často s pľuzgiermi v strede, odlupujúca sa koža, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke [Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza].

Aj keď nie je známe, že by sa pri použití lieku [názov lieku] vyskytli alergické reakcie, mohlo by sa to stať pri použití akéhokoľvek lieku. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, musíte ihneď vyhľadať lekársku pomoc. Môžete mať závažnú alergickú reakciu. [...]

3. Glofitamab – syndróm neurotoxicity spojenej s imunitnými efektorovými bunkami (EPITT č. 20058)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liek Columvi musí byť podávaný iba pod dohľadom zdravotníckeho pracovníka, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou pacientov s nádorovým ochorením a ktorý má prístup k vhodnému medicínskemu vybaveniu na zvládnutie závažných reakcií súvisiacich so syndrómom uvoľnenia cytokínov (*cytokine release syndrome*, CRS) a syndrómom neurotoxicity súvisiacej s imunitnými efektorovými bunkami (Immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome, ICANS).

Dávkovanie

Sledovanie pacientov

U všetkých pacientov sa musia sledovať prejavy a príznaky možného CRS a syndrómu neurotoxicity súvisiacej s imunitnými efektorovými bunkami (ICANS).

[...]

Všetci pacienti musia byť poučení o riziku, prejavoch a príznakoch CRS a ICANS a upozornení, aby okamžite kontaktovali lekára, ak sa u nich vyskytnú prejavy a príznaky CRS a/alebo ICANS (pozri časť 4.4).

Tabuľka 3. Stupne závažnosti CRS podľa ASTCT a odporúčania na liečbu CRS

Stupeň závažnosti ¹	Liečba CRS	Ďalšia plánovaná infúzia lieku Columvi
1. stupeň Horúčka $\geq 38^{\circ}\text{C}$	Ak sa CRS vyskytne počas podávania infúzie: • Prerušte podávanie infúzie a liečte príznaky • Infúziu znovu začnite podávať zníženou rýchlosťou, keď príznaky odznejú • Ak sa príznaky znovu vyskytnú, podávanie tejto infúzie ukončíte. Ak sa CRS vyskytne po podaní infúzie: • Liečte príznaky Ak CRS trvá viac ako 48 hodín po symptomatickej liečbe: • Zvážte podávanie kortikosteroidov³ • Zvážte podávanie tocilizumabu⁴ <u>Pri CRS so súbežným ICANS, pozri tabuľku 4.</u>	• Uistite sa, že príznaky odzneli aspoň 72 hodín pred ďalšou infúziou • Zvážte zníženú rýchlosť podávania infúzie²

[zmeny sú uvedené len pre 1. stupeň CRS; rovnaký navrhovaný text Pri CRS so súbežným ICANS, pozri tabuľku 4. sa má vložiť pre 2. stupeň, 3. stupeň a 4. stupeň CRS v konečnom znení aktualizovaných informácií o lieku EÚ.]

Liečba syndrómu neurotoxicity súvisiacej s imunitnými efektorovými bunkami (ICANS)

Pri prvom prejave ICANS zvážte podľa druhu a závažnosti podpornú liečbu, posúdenie neurológom a vysadenie lieku Columvi (pozri tabuľku 4). Vylúčte iné príčiny neurologických príznakov. Ak existuje podozrenie na ICANS, má sa liečiť podľa odporúčaní uvedených v tabuľke 4.

Tabuľka 4. Stupne závažnosti ICANS a odporúčania na liečbu

Stupeň závažnosti¹	Sprievodné príznaky²	Liečba ICANS	
		Súbežný CRS	Bez súbežného CRS
1. stupeň	Skóre ICE ³ 7 až 9 <u>Alebo znížená úroveň vedomia⁴: spontánne prebudenie</u>	• <u>Liečte CRS podľa tabuľky 3.</u> • <u>Sledujte neurologické príznaky a zvážte konzultáciu a posúdenie neurológom, podľa uváženia lekára.</u>	• <u>Sledujte neurologické príznaky a zvážte konzultáciu a posúdenie neurológom, podľa uváženia lekára.</u>
		<u>Pozastavte liečbu liekom Columvi, kým sa ICANS neodznie.</u> <u>Zvážte nesesedatívne lieky proti záchvatom (napr. levetiracetam) na profylaxiu záchvatov.</u>	
2. stupeň	Skóre ICE ³ 3 až 6 <u>Alebo znížená úroveň vedomia⁴: prebudenie na hlas</u>	• <u>Podávajte tocilizumab podľa tabuľky 3 na liečbu CRS.</u> • <u>Ak po začatí liečby tocilizumabom nedôjde k žiadnemu zlepšeniu, podajte dexametazón⁵ v dávke 10 mg intravenózne každých 6 hodín, ak sa už neužívajú iné kortikosteroidy. Pokračujte v podávaní dexametazónu dovtedy, kým prejavy zodpovedajú najviac 1. stupňu, potom dávku postupne znižujte.</u>	• <u>Podávajte dexametazón⁵ v dávke 10 mg intravenózne každých 6 hodín.</u> • <u>Pokračujte v podávaní dexametazónu dovtedy, kým prejavy zodpovedajú najviac 1. stupňu, potom dávku postupne znižujte.</u>
		<u>Pozastavte liečbu liekom Columvi, kým sa ICANS neodznie.</u> <u>Zvážte nesesedatívne lieky proti záchvatom (napr. levetiracetam) na profylaxiu záchvatov. Podľa potreby zvážte konzultáciu s neurológom a ďalšími špecialistami na ďalšie posúdenie.</u>	

<u>Stupeň závažnosti¹</u>	<u>Sprievodné príznaky²</u>	<u>Liečba ICANS</u>	
		<u>Súbežný CRS</u>	<u>Bez súbežného CRS</u>
<u>3. stupeň</u>	<u>Skóre ICE³ 0 až 2</u> <u>Alebo znížená úroveň vedomia⁴: prebudenie len na hmatové podnety</u> <u>Alebo záchvaty⁴, buď:</u> <u>akýkoľvek klinický záchvat, fokálny alebo generalizovaný, ktorý rýchlo odznie alebo</u> <u>nekonvulzívne záchvaty na elektroencefalograme (EEG), ktoré ustúpia po intervencii,</u> <u>Alebo zvýšený intrakraniálny tlak: fokálny/miestny edém na nervovom zobrazovaní⁴</u>	• <u>Podávajte tocilizumab podľa tabuľky 3 na liečbu CRS.</u> • <u>Okrem toho podávajte dexametazón⁵ 10 mg intravenózne s prvou dávkou tocilizumabu a opakovanú dávku každých 6 hodín, ak sa už nepodávali iné kortikosteroidy. Pokračujte v podávaní dexametazónu dovtedy, kým prejavy zodpovedajú najviac 1. stupňa, potom dávku postupne znižujte.</u>	• <u>Podávajte dexametazón⁵ v dávke 10 mg intravenózne každých 6 hodín.</u> • <u>Pokračujte v podávaní dexametazónu dovtedy, kým prejavy zodpovedajú najviac 1. stupňa, potom dávku postupne znižujte.</u>
		<u>Pozastavte liečbu liekom Columvi, kým sa ICANS neodznie.</u> <u>V prípade udalostí ICANS 3. stupňa, ktoré sa nezlepšia do 7 dní, zvážte trvalé prerušenie liečby liekom Columvi.</u> <u>Zvážte nesedatívne lieky proti záchvatom (napr. levetiracetam) na profylaxiu záchvatov. Podľa potreby zvážte konzultáciu s neurológom a ďalšími špecialistami na ďalšie posúdenie.</u>	

Stupeň závažnosti¹	Sprievodné príznaky²	Liečba ICANS	
		Súbežný CRS	Bez súbežného CRS
4. stupeň	Skóre ICE³ 0 Alebo znížená úroveň vedomia⁴, buď: - pacienta nie je možné prebudiť alebo potrebuje silné alebo opakované hmatové podnety na prebudenie, alebo - stupor alebo kóma; Alebo záchvaty⁴, buď: - život ohrozujúci predĺžený záchvat (> 5 minút) alebo - opakované klinické alebo elektrické záchvaty bez návratu k východiskového stavu medzi záchvatmi; Alebo motorické nálezy⁴: - hlboká fokálna motorická slabosť, ako je hemiparéza alebo paraparéza, Alebo zvýšený intrakraniálny tlak/cerebrálny edém⁴ s príznakmi/prejavmi, ako je: - difúzny cerebrálny edém na neurozobrazovaní alebo - decerebračná alebo dekortikačná rigidita, alebo - paréza 6. kraniálneho nervu, alebo - papiloedém alebo - Cushingova triáda	- Podávajte tocilizumab podľa tabuľky 3 na liečbu CRS. - Ako je uvedené vyššie, alebo zvážte podanie metylprednizolónu v dávke 1 000 mg denne intravenózne s prvou dávkou tocilizumabu a pokračujte v podaní metylprednizolónu v dávke 1 000 mg denne intravenózne počas 2 alebo viac dní.	- Podávajte dexametazón⁵ v dávke 10 mg intravenózne každých 6 hodín. - Pokračujte v podávaní dexametazónu dovtedy, kým prejavy zodpovedajú najviac 1. stupňa, potom dávku postupne znižujte. - Alternatívne zvážte podávanie metylprednizolónu 1 000 mg denne intravenózne počas 3 dní; ak sa symptómy zlepšia, postupujte v liečbe tak, ako je uvedené vyššie.
		Liečbu liekom Columvi natrvalo ukončíte. Zvážte nesesatívne lieky proti záchvatom (napr. levetiracetam) na profylaxiu záchvatov. Podľa potreby zvážte konzultáciu s neurológom a ďalšími špecialistami na ďalšie posúdenie. V prípade zvýšeného vnútrokraniálneho tlaku/cerebrálneho edému sa riedte zavedenými liečebnými usmerneniami.	

¹ Kritériá stupňov závažnosti ICANS podľa ASTCT (Lee 2019).

² Liečba sa určuje najzávažnejšou udalosťou, ktorá sa nedá pripísať žiadnej inej príčine.

³ Ak je možné pacienta prebrať a je schopný absolvovať **hodnotenie encefalopatie súvisiacej s imunitnými efektorovými bunkami (ICE)**, vyhodnoťte:

orientáciu (orientovaný, pokiaľ ide o rok, mesiac, mesto, nemocnicu = 4 body);

pomenovanie (dokáže pomenovať 3 predmety, napr. ukáže na hodiny, pero, gombík = 3 body);

splnenie príkazov (napr. „ukážte mi 2 prsty“ alebo „zavrite si oči a vyplazte jazyk“ = 1 bod);

písanie (dokáže napísať štandardnú vetu = 1 bod);

pozornosť (počítanie od 100 nadol po desiatich = 1 bod).

Ak pacienta nie je možné prebrať z bezvedomia a nie je schopný vykonať hodnotenie ICE, (4. stupeň ICANS) = 0 bodov

⁴ Nemožno pripísať žiadnej inej príčine.

⁵ Všetky odkazy na podávanie dexametazónu sú dexametazón alebo jeho ekvivalent.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Syndróm neurotoxicity súvisiacej s imunitnými efektorovými bunkami

Po liečbe liekom Columvi sa vyskytli závažné, potenciálne život ohrozujúce alebo smrteľné prípady syndrómu neurotoxicity súvisiacej s imunitnými efektorovými bunkami (ICANS), (pozri časť 4.8).

Nástup ICANS môže byť súbežný s CRS, po ústupe CRS alebo bez CRS. Klinické príznaky a symptómy ICANS môžu okrem iného zahŕňať zmätenosť, zníženú úroveň vedomia, dezorientáciu, záchvat, afáziu a dysgrafi.

Po podaní lieku Columvi majú byť pacienti starostlivo sledovaní kvôli prejavom a príznakom ICANS a majú byť okamžite liečení. Pacienti majú byť poučení, aby vyhľadali lekársku pomoc hneď, ak sa u nich objavia prejavy alebo príznaky ICANS (pozri nižšie *kartu pacienta*).

Pri prvých príznakoch alebo prejavoch ICANS postupujte podľa usmernenia pre ICANS v tabuľke 4. Liečba liekom Columvi sa má pozastaviť alebo ukončiť natrvalo, podľa príslušného odporúčania.

Karta pacienta

Predpisujúci lekár musí informovať pacienta o riziku vzniku CRS a ICANS a o prejavoch a príznakoch CRS a ICANS. Pacienti musia byť poučení, aby vyhľadali lekársku pomoc, ak sa u nich vyskytnú prejavy alebo príznaky CRS a ICANS. Pacientom má byť poskytnutá karta pacienta a majú byť poučení, aby túto kartu vždy nosili so sebou. Táto karta opisuje príznaky CRS a ICANS, ktorých výskyt vyžaduje, aby pacient okamžite vyhľadal lekársku pomoc.

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Liek Columvi má ~~malý~~ veľký vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Vzhľadom na možný výskyt ICANS sa u pacientov, ktorí dostávajú liek Columvi, môže vyskytnúť znížená úroveň vedomia (pozri časť 4.4). Pacientom, u ktorých sa vyskytnú príznaky, Pacienti majú byť poučení, aby nevedli vozidlá ani neobsluhovali stroje počas 48 hodín po každej z prvých dvoch dávok v rámci fázy postupného zvyšovania dávky alebo v prípade nového nástupu akýchkoľvek príznakov ICANS (zmätenosť, dezorientácia, znížená úroveň vedomia) a/alebo CRS (pyrexia, tachykardia, hypotenzia, zimnica, hypoxia), kým príznaky neodznejú (pozri časti 4.4 a 4.8).

4.8 Nežiaduce účinky

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Trieda orgánových systémov	Nežiaduca reakcia	Všetky stupne závažnosti	3. – 4. stupeň závažnosti
Poruchy nervového systému	<u>Syndróm neurotoxicity spojenej s imunitnými efektorovými bunkami¹³</u>	<u>Časté</u>	<u>Menej časté</u>

¹³ ICANS na základe výsledkov Lee 2019 a zahŕňa somnolenciu, kognitívnu poruchu, stav zmätenosti, delírium a dezorientáciu.

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Syndróm neurotoxicity spojenej s imunitnými efektorovými bunkami

ICANS 3. a vyššieho stupňa závažnosti bol hlásený v klinických skúsenostiach a v skúsenostiach po uvedení lieku na trh. Najčastejšími klinickými prejavmi ICANS boli zmätenosť, znížená úroveň vedomia, dezorientácia, záchvaty, afázia a dysgrafia. Na základe dostupných údajov bol vo väčšine prípadov nástup neurologickej toxicity súbežný s CRS.

Pozorovaný čas do nástupu väčšiny prípadov ICANS bol 1 – 7 dní, pričom medián bol 2 dni po poslednej dávke. Bolo hlásených len niekoľko udalostí, ktoré sa vyskytli viac ako jeden mesiac po začatí liečby liekom Columvi.

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Columvi

[...]

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov počas liečby liekom Columvi, **okamžite to povedzte svojmu lekárovi**. Príznaky každého vedľajšieho účinku sú uvedené v časti 4.

[...]

• **Neurologická toxicita vrátane syndrómu neurotoxicity spojenej s imunitnými efektorovými bunkami:** Účinky na nervovú sústavu. Medzi príznaky patrí pocit zmätenosti, dezorientácia, pocit zníženej pozornosti, záchvaty alebo ťažkosti s písaním a/alebo rečou. Pacienta je potrebné pozorne sledovať.

[...]

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek Columvi ~~má malý vplyv na~~ môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá, bicyklovať sa, používať nástroje alebo obsluhovať stroje.

~~Ak pociťujete akékoľvek príznaky, ktoré môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá vrátane príznakov syndrómu uvoľnenia cytokínov (napríklad horúčku, rýchly tlkot srdca, pocit závratu alebo točenia hlavy, zimnicu alebo dýchavičnosť) nevedte vozidlá, nebicyklujte, nepoužívajte nástroje ani neobsluhujte stroje, pokiaľ sa nebudete cítiť lepšie~~

Nevedte vozidlá, nepoužívajte nástroje ani neobsluhujte stroje najmenej 48 hodín po každej z prvých dvoch dávok lieku Columvi alebo ak sa u vás objavia príznaky ICANS (napríklad pocit zmätenosti, dezorientácia, pocit zníženej pozornosti, záchvaty alebo problémy s písaním a/alebo rečou) a/alebo príznaky syndrómu uvoľnenia cytokínov (napríklad horúčka, rýchly srdcový tep, pocit závratu alebo závraty, zimnica alebo dýchavičnosť). Ak máte takéto príznaky, vyhnite sa takýmto činnostiam a obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. Pozri časť 4 pre viac informácií o vedľajších účinkoch.

4. Možné vedľajšie účinky

Závažné vedľajšie účinky

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek zo závažných vedľajších účinkov uvedených nižšie, **okamžite to povedzte svojmu lekárovi** – môžete potrebovať naliehavú lekársku starostlivosť

[...]

• **Syndróm neurotoxicity spojenej s imunitnými efektorovými bunkami (časté):** príznaky môžu okrem iného zahŕňať zmätenosť, dezorientáciu, pocit zníženej pozornosti, záchvaty alebo ťažkosti s písaním a/alebo rečou

PRÍLOHA II D PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

Nadstavbové opatrenia na minimalizáciu rizika: Karta pacienta

Všetkým pacientom, ktorí majú byť liečení liekom Columvi, má byť poskytnutá karta pacienta, ktorá bude obsahovať nasledujúce kľúčové časti:

- Kontaktné údaje lekára, ktorý predpisuje Columvi.
- Zoznam príznakov CRS a ICANS a výzvu, aby pacient urýchlene konal vrátane vyhľadania okamžitej lekárskej pomoci v prípade ich výskytu

- Pokyny, aby pacient nosil kartu pacienta vždy so sebou a aby ju ukázal zdravotníckym pracovníkom, ktorí mu poskytujú zdravotnú starostlivosť (napr. zdravotníckym pracovníkom na pohotovosti atď.)
- Informáciu pre zdravotníckych pracovníkov, ktorí liečia pacienta, že liečba liekom Columvi je spájaná s rizikom vzniku CRS a ICANS.

4. Agonisty receptora pre glukagón podobný peptidu 1 (Glucagon-like peptide-1, GLP-1): dulaglutid; exenatid; inzulín degludek, liraglutid; liraglutid; inzulín glargín, lixisenatid; lixisenatid; semaglutid; tirzepatid – aspirácia a aspiračná pneumónia (EPITT č. 19974)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Liečivá: semaglutid, liraglutid, inzulín degludek/liraglutid, dulaglutid, lixisenatid, inzulín glargín/lixisenatid, exenatid

Aspirácia počas celkovej anestézie alebo hlbkej sedácie

U pacientov užívajúcich agonisty receptora GLP-1, ktorí podstupujú celkovú anestéziu alebo hlbokú sedáciu, boli hlásené prípady aspiračnej pneumónie. Preto pred zákrokom v celkovej anestézii alebo hlbkej sedácii je potrebné myslieť na zvýšené riziko aspirácie reziduálneho obsahu žalúdka v dôsledku spomaleného vyprázdňovania žalúdka (pozri časť 4. 8).

Liečivo: tirzepatid

Aspirácia počas celkovej anestézie alebo hlbkej sedácie

U pacientov užívajúcich agonisty receptora GLP-1, ktorí podstupujú celkovú anestéziu alebo hlbokú sedáciu, boli hlásené prípady aspiračnej pneumónie. Preto pred zákrokom v celkovej anestézii alebo hlbkej sedácii je potrebné myslieť na zvýšené riziko aspirácie reziduálneho obsahu žalúdka v dôsledku spomaleného vyprázdňovania žalúdka (pozri časť 4. 8).

Písomná informácia pre používateľa

Liečivá: semaglutid, liraglutid, inzulín degludek/liraglutid, dulaglutid, lixisenatid, inzulín glargín/lixisenatid, exenatid, tirzepatid

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

Upozornenia a opatrenia

Ak viete, že máte podstúpiť operáciu, pri ktorej sa vyžaduje anestézia (uspanie), povedzte svojmu lekárovi, že užívate [názov lieku].

5. 9-valentná vakcína proti ľudskému papilomavírusu (rekombinantná, adsorbovaná); vakcína proti ľudskému papilomavírusu [typom 6, 11, 16, 18] (rekombinantná, adsorbovaná) – granulóm (EPITT č. 20046)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8 Nežiaduce účinky

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Frekvencia „menej časté“: Hrčka v mieste podania injekcie

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Frekvencia „menej časté (môžu postihnúť až 1 osobu zo 100)“: hrčka (uzlina) v mieste podania injekcie