



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 January 2021¹
EMA/PRAC/654438/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC, 23.–26. novembra 2020

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Dokument je na voljo [tukaj](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

1. Kapecitabin – anafilaktična reakcija (št. EPITT 19561)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8. Neželeni učinki

Povzetek neželenih učinkov, prikazan v preglednicah

Povzetek z zdravljenjem povezanih neželenih učinkov, o katerih so poročali pri bolnikih, zdravljenih z monoterapijo s kapecitabinom

Bolezni imunskega sistema

Pogostnost „redki“: angioedem (redki)

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

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



Če se pojavi kateri koli od navedenih simptomov, takoj PRENEHAJTE z jemanjem zdravila [ime zdravila] in pokličite zdravnika:

- [...]
- **Angioedem:** če opazite katerega koli od naslednjih simptomov, takoj poiščite zdravniško pomoč – morda boste potrebovali nujno zdravljenje: otekanje, predvsem obraza, ustnic, jezika ali grla, ki otežuje požiranje ali dihanje, srbenje in izpuščaji. To so lahko znaki angioedema.

[...]

Drugi neželeni učinki so:

[...]

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1 000 bolnikov) vključujejo:

- angioedem (otekanje, predvsem obraza, ustnic, jezika ali grla, srbenje in izpuščaji)

2. Klorokin, hidroksiklorokin – psihiatrične motnje (št. EPITT 19572)

Hidroksiklorokin

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Samomorilno vedenje in psihiatrične motnje

~~V zelo redkih primerih so pri~~ Pri nekaterih bolnikih, zdravljenih s hidroksiklorokinom, so poročali o samomorilnem vedenju in psihiatričnih motnjah (glejte poglavje 4.8). Psihiatrični neželeni učinki se praviloma pojavijo v prvem mesecu po začetku zdravljenja s hidroksiklorokinom, o njih pa so poročali tudi pri bolnikih brez psihiatričnih motenj v anamnezi. Bolnikom je treba svetovati, naj takoj poiščejo zdravniško pomoč, če se jim med zdravljenjem pojavijo psihiatrični simptomi.

4.8. Neželeni učinki

Psihiatrične motnje

[...]

Neznana pogostnost: samomorilno vedenje, psihoza, depresija, halucinacije, anksioznost, agitacija, zmedenost, deluzije, manija in motnje spanja.

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo [ime zdravila]

Pri nekaterih ljudeh, zdravljenih z zdravilom [ime zdravila], se lahko pojavijo težave z duševnim zdravjem, kot so nerazumne misli, tesnoba, halucinacije, zmedenost ali depresija, vključno z mislimi o samopoškodovanju ali samomoru, tudi pri tistih, ki še nikoli niso imeli podobnih težav. Če opazite ali drugi okoli vas opazijo katerega koli od teh neželenih učinkov (glejte poglavje 4), takoj poiščite zdravniško pomoč.

4. Možni neželeni učinki

Neznana pogostnost: depresivnost ali misli o samopoškodovanju ali samomoru, halucinacije, živčnost ali tesnoba, zmedenost, vznemirjenost, težave s spanjem, občutek vznesečnosti ali čezmerne razburjenosti.

Klorokin

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Samomorilno vedenje in psihiatrične motnje

Pri bolnikih, zdravljenih s klorokinom, so opazili primere samomorilnega vedenja in psihiatričnih motenj (glejte poglavje 4.8), tudi pri bolnikih brez psihiatričnih motenj v anamnezi. Bolnikom je treba svetovati, naj takoj poiščejo zdravniško pomoč, če se jim med zdravljenjem pojavijo psihiatrični simptomi.

4.8. Neželeni učinki

Psihiatrične motnje

[...]

Neznana pogostnost: samomorilno vedenje, psihoza, agresivnost, deluzije, paranoja, manija, pomanjkanje pozornosti, motnje spanja.

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo [ime zdravila]

Pri nekaterih ljudeh, zdravljenih z zdravilom [ime zdravila], se lahko pojavijo težave z duševnim zdravjem, kot so nerazumne misli, halucinacije, zmedenost, agresivnost, paranoja, depresivnost ali misli o samopoškodovanju ali samomoru, tudi pri tistih, ki še nikoli niso imeli podobnih težav. Če opazite ali drugi okoli vas opazijo katerega koli od teh neželenih učinkov (glejte poglavje 4), takoj poiščite zdravniško pomoč.

4. Možni neželeni učinki

Neznana pogostnost: depresivnost ali misli o samopoškodovanju ali samomoru, tesnoba, zmedenost, nerazumne misli, paranoja, agresivnost, motnje spanja, vznemirjenost, občutek vznesečnosti ali čezmerne razburjenosti, pomanjkanje koncentracije.

3. Pembrolizumab – vaskulitis (št. EPITT 19578)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Drugi imunsko pogojeni neželeni učinki

V kliničnih študijah in v obdobju trženja zdravila so poročali o naslednjih klinično pomembnih imunsko pogojenih neželenih učinkih: uveitisu, artritisu, miozitisu, miokarditisu, pankreatitisu, Guillain-Barréjevem sindromu, miasteničnem sindromu, hemolitični anemiji, sarkoidozi, encefalitisu, ~~in~~ in vaskulitisu (glejte poglavji 4.2 in 4.8).

4.8. Neželeni učinki

Seznam neželenih učinkov v preglednici

Preglednica 2: Neželeni učinki pri bolnikih, zdravljenih s pembrolizumabom

	Samostojno zdravljenje	Kombinirano zdravljenje s kemoterapijo	Kombinirano zdravljenje z aksitinibom
Žilne bolezni			
<u>Občasni</u>		<u>vaskulitis</u>	
<u>Redki</u>	<u>vaskulitis</u>		

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

Pri samostojnem zdravljenju s pembrolizumabom so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- vnetje krvnih žil

V kliničnih študijah zdravljenja s pembrolizumabom v kombinaciji s kemoterapijo so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- vnetje krvnih žil