



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 January 2025¹
EMA/PRAC/566548/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Sprejeto na seji odbora PRAC 25.–28. novembra 2024

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. Na voljo je na spletni strani o [priporočilih odbora PRAC o varnostnih signalih](#) (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. Azatioprin – portalna hipertenzija, ki ni povezana s cirozo jeter/portosinusoidalna žilna bolezen (št. EPITT 20091)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Če povzetek glavnih značilnosti zdravila že vsebuje podobno ali strožje besedilo v zvezi z okvarami jeter, so podobni ali strožji nasveti še vedno veljavni in morajo ostati. Če povzetek glavnih značilnosti zdravila vsebuje navedbe, da so okvare jeter opisane predvsem pri bolnikih s presadkom, je treba te navedbe izbrisati.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorilo je treba spremeniti/dopolniti na naslednji način:

Spremljanje

[...]

Azatioprin je hepatotoksičen, zato je treba med zdravljenjem redno spremljati izvide preiskav delovanja jeter. Pogostejše spremljanje je morda priporočljivo pri bolnikih z obstoječo boleznijo jeter ali pri tistih, ki prejemajo drugo potencialno hepatotoksično zdravljenje. Poročali so o primerih portalne hipertenzije, ki ni povezana s cirozo jeter /portosinusoidalne žilne bolezni. Zgodnji klinični znaki vključujejo nepravilnosti jetrnih encimov, blago zlatenico, trombocitopenijo in splenomegalijo

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



(glejte poglavje 4.8). Bolnika je treba seznaniti s simptomi okvare jeter in mu svetovati, naj se nemudoma posvetuje z zdravnikom, če se pojavijo~~svetovati, da ob pojavu zlatenice zdravljenje z azatioprinom takoj prekine.~~

4.8. Neželeni učinki

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov

Neznana pogostnost:

Necirotična portalna hipertenzija, portalno sinusoidna žilna bolezen

Opis izbranih neželenih učinkov

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov

[...]

~~Zlasti pri bolnikih po presaditvi so opisali~~Opisali so redko, vendar življenjsko nevarno okvaro jeter, povezano s kroničnim prejetjem azatioprina. Histološke ugotovitve vključujejo dilatacijo sinusoidov, jetrno purpuro, venookluzivno bolezen in nodularno regenerativno hiperplazijo. V nekaj primerih je ukinitvi azatioprina sledilo začasno ali trajno izboljšanje histološke slike jeter in povezanih simptomov.

Navodilo za uporabo

Če navodilo za uporabo že vključuje podobno ali strožje besedilo v zvezi s poškodbami jeter, podobni ali strožji nasveti še vedno veljajo in jih je treba ohraniti. Če navodilo za uporabo vsebuje navedbe, da so poškodbe jeter opisane predvsem pri bolnikih s presadkom, je treba te navedbe izbrisati.

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Okvara jeter

Zdravljenje z zdravilom [ime zdravila] lahko vpliva na jetra, vaš zdravnik pa bo redno spremljal delovanje jeter. Obvestite zdravnika, če opazite simptome okvare jeter (glejte poglavje 4 „Možni neželeni učinki“).

4. Možni neželeni učinki

Če opazite katerega koli izmed naslednjih resnih neželenih učinkov, se takoj posvetujte z zdravnikom ali pojdite v bolnišnico:

[...]

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Huda okvara jeter, ki je lahko življenjsko nevarna, zlasti pri bolnikih s presadkom, ki prejemajo dolgotrajno zdravljenje (npr. poškodba jeter, necirotična portalna hipertenzija, portalno sinusoidna žilna bolezen). Obvestite zdravnika, če opazite katerega koli od naslednjih simptomov: porumenelost kože in beločnic (zlatenica), nagnjenost k podplutbam, nelagodje v trebuhu, izguba teka, utrujenost, slabost ali bruhanje.

Če je neželeni dogodek že naveden v navodilu za uporabo z drugačno pogostostjo, je treba ohraniti obstoječo pogostost.

2. Dušikov oksid – pljučni edem pri bolnikih z venookluzivno boleznijo (št. EPITT 20086)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri uporabi dušikovega oksida pri bolnikih s pljučno venookluzivno boleznijo so poročali o primerih življenjsko nevarnega pljučnega edema. Zato je treba skrbno oceniti možnost pojava venookluzivne bolezni, če se po dajanju dušikovega oksida bolnikom s pljučno hipertenzijo pojavijo znaki pljučnega edema. Če je pojav potrjen, je treba zdravljenje prekiniti.

Navodilo za uporabo

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pri bolnikih z boleznijo zaradi zamašene ali zožene vene v pljučih so poročali o primerih zastajanja tekočine v pljučih zaradi dušikovega oksida. Če se pri vas (kot bolniku) ali pri vašem otroku (kot bolniku) pojavi zasoplost ali težave z dihanjem, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

3. Peroralna raztopina risperidona – napake pri uporabi zdravila, povezane z nenamernimi prevelikimi odmerki pri otrocih in mladostnikih, ki se zdravijo s peroralno raztopino risperidona 1 mg/ml (št. EPITT 20085)

Ob upoštevanju že obstoječega besedila v nekaterih nacionalno odobrenih zdravilih bodo imetniki dovoljenj za promet z zdravilom morda morali besedilo prilagoditi posameznim zdravilom.

Navodilo za uporabo

3. Kako jemati zdravilo [ime zdravila]

Način uporabe

ZA PERORALNO UPORABO

~~Raztopina je na voljo s <pripomočkom za odmerjanje, tj. kapalko ali brizgo>. Za odmerjanje odmerka, ki vam ga je predpisal zdravnik, uporabljajte samo <pripomoček za odmerjanje>, ki je priložena zdravilu. To vam bo pomagalo~~
Odmerite natančen količino odmerka zdravila, ki ga potrebujete. Bodite pozorni pri odmerjanju majhnega odmerka, na primer pri 0,25 mg odmerite 0,25 ml (četrt mililitra), pri 0,5 mg pa odmerite 0,5 ml (pol mililitra).

Upoštevajte naslednja navodila:

...

7. <Pripomoček za odmerjanje, tj. kapalko ali brizgo,> izperite z nekaj vode in pustite, da se posuši na zraku.