



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 January 2025¹
EMA/PRAC/566551/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 25.–28. listopadu 2024

Znění informací o přípravku v tomto dokumentu je výtahem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny k tomu, jak se signály zacházet. Naleznete jej na internetových stránkách s [doporučeními výboru PRAC k signálům týkajícím se bezpečnosti](#) (pouze v angličtině).

Nový text, kterým se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

1. Azathioprin – Necirhotická portální hypertenze / portosinusoidální cévní onemocnění (EPITT č. 20091)

Souhrn údajů o přípravku

Pokud souhrn údajů o přípravku již obsahuje podobné nebo přísnější doporučení týkající se poškození jater, zůstává toto podobné nebo přísnější doporučení v platnosti a má být ponecháno. Pokud souhrn údajů o přípravku obsahuje tvrzení, že poškození jater bylo popsáno především u pacientů po transplantaci, má být toto tvrzení vypuštěno.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Upozornění je třeba změnit/doplnit takto:

Sledování

[...]

Azathioprin je hepatotoxický a během léčby je třeba pravidelně provádět testy funkce jater. U osob, které již trpí onemocněním jater, nebo u osob podstupujících jinou potenciálně hepatotoxickou léčbu se doporučuje častější sledování. Byly hlášeny případy necirhotické portální hypertenze / portosinusoidálního cévního onemocnění. Mezi časně klinické příznaky patří abnormality jaterních enzymů, mírná žloutenka, trombocytopenie a splenomegalie (viz bod 4. 8). Pacientům mají být ~~poučeni,~~

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



~~že mají léčbu azathioprinem okamžitě přerušit, pokud se objeví žloutenka~~ informování o příznacích poškození jater a poučení, že se mají okamžitě obrátit na svého lékaře, pokud se tyto příznaky objeví.

4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy jater a žlučových cest

Frekvence „Není známo“:

Necirhotická portální hypertenze, portosinusoidální cévní onemocnění

Popis vybraných nežádoucích účinků

Poruchy jater a žlučových cest

[...]

~~Převážně u pacientů po transplantaci~~ Bylo popsáno vzácné, avšak život ohrožující poškození jater spojené s dlouhodobým podáváním azathioprinu. Histologické nálezy zahrnují dilataci jaterních sinusů, peliosis hepatis, venookluzivní nemoc a nodulární regenerativní hyperplazii. V některých případech vedlo vysazení azathioprinu buď k dočasnému, nebo trvalému zlepšení histologie jater a příznaků.

Příbalová informace

Pokud příbalová informace již obsahuje podobné nebo přísnější doporučení týkající se poškození jater, zůstává toto podobné nebo přísnější doporučení v platnosti a má být ponecháno. Pokud příbalová informace obsahuje tvrzení, že poškození jater bylo popsáno především u pacientů po transplantaci, má být toto tvrzení odstraněno.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [název přípravku] užívat

Upozornění a opatření

Poškození jater

Léčba přípravkem [název přípravku] může mít vliv na játra a Váš lékař bude pravidelně sledovat funkci Vašich jater. Informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví příznaky poškození jater (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

4. Možné nežádoucí účinky

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků, sdělte to ihned svému lékaři nebo jděte do nemocnice:

[...]

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

Závažné poškození jater, které může být život ohrožující, zejména u pacientů po transplantaci, kteří podstupují dlouhodobou léčbu (např. poškození jater, necirhotická portální hypertenze, portosinusoidální cévní onemocnění). Informujte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících příznaků: zežloutnutí kůže a očního bělma (žloutenka), snadná tvorba krevních podlitin, nepříjemné pocity v oblasti břicha, ztráta chuti k jídlu, únava, pocit na zvracení nebo zvracení.

Pokud je již nežádoucí účinek v příbalové informaci uveden s jinou frekvencí, má být zachována stávající frekvence.

2. Oxid dusnatý – plicní edém u pacientů s venookluzivní nemocí (EPITT č. 20086)

Souhrn údajů o přípravku

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Plicní venookluzivní nemoc

Při použití oxidu dusnatého u pacientů s plicní venookluzivní nemocí byly hlášeny případy život ohrožujícího plicního edému. Proto je nutné pečlivě posoudit možnost venookluzivní nemoci, pokud se po podání oxidu dusnatého pacientům s plicní hypertenzí objeví známky plicního edému. V případě potvrzení této nemoci je třeba léčbu přerušit.

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [název přípravku] užívat

Upozornění a opatření

U pacientů s onemocněním způsobeným uzávěrem nebo zúžením plicní žíly byly v souvislosti s oxidem dusnatým hlášeny případy zadržování tekutin v plicích. Pokud se u Vás (jako pacienta) nebo Vašeho dítěte (jako pacienta) objeví dušnost nebo potíže s dýcháním, okamžitě se obraťte na svého lékaře.

3. Perorální roztok risperidonu – chyby v medikaci spojené s náhodnými předávkováními u dětí a dospívajících léčených perorálním roztokem risperidonu o síle 1 mg/ml (EPITT č. 20085)

Pokud jde o již existující znění u některých přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni, může být nutné, aby držitelé rozhodnutí o registraci toto znění u jednotlivých přípravků upravili.

Příbalová informace

3. Jak se přípravek [název přípravku] užívá

Způsob podání

PERORÁLNÍ PODÁNÍ

Roztok je dodáván s <dávkovacím zařízením, tj. pipetou nebo stříkačkou pro perorální podání>. K odměření dávky předepsané lékařem používejte pouze <dávkovací zařízení> dodávanou s tímto léčivým přípravkem. To by vám mělo pomoci odměřit Odměřte přesné množství přesnou dávku přípravku, které kterou potřebujete. Dávejte pozor při odměřování malé dávky, např. při dávce 0,25 mg odměřte 0,25 ml (čtvrtina mililitru) a při dávce 0,5 mg odměřte 0,5 ml (polovina mililitru).

Postupujte následovně:

...

7. Opláchněte <dávkovací zařízení, tj. pipetu nebo stříkačku pro perorální podání> vodou a nechte ji oschnout.