



7 January 2025¹
EMA/PRAC/566537/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a održanoj od 25. do 28. studenoga 2024.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva „Preporuke PRAC-a vezane uz signale“, koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku, kao i opće smjernice o upravljanju signalima. Dokument je dostupan na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove pod [Preporuke PRAC-a vezane uz sigurnosne signale](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Postojeći tekst koji treba izbrisati je ~~precrtan~~.

1. Azatioprin – portalna hipertenzija koja nije uzrokovana cirozom / portosinusoidalna vaskularna bolest (EPITT br. 20091)

Sažetak opisa svojstava lijeka

U slučaju da sažetak opisa svojstava lijeka već sadrži sličan ili stroži tekst o oštećenju jetre, sličan ili stroži savjet ostaje valjan i treba ga zadržati. Ako sažetak opisa svojstava lijeka sadrži navode koje ukazuju da je oštećenje jetre prvenstveno opisano u bolesnika koji su prošli transplantaciju, te je navode potrebno izbrisati.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Upozorenje je potrebno izmijeniti/dodati kako slijedi:

Praćenje

[...]

Azatioprin je hepatotoksičan, stoga je tijekom liječenja potrebno redovito provoditi pretrage funkcije jetre. Češće praćenje može se preporučiti u bolesnika s već postojećom bolešću jetre ili onih koji primaju drugu potencijalno hepatotoksičnu terapiju. Prijavljeni su slučajevi portalne hipertenzije koja nije uzrokovana cirozom / portosinusoidalne vaskularne bolesti. Rani klinički znakovi obuhvaćaju

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



abnormalne vrijednosti jetrenih enzima, blagu žuticu, trombocitopeniju i splenomegaliju (vidjeti dio 4.8). Bolesnika je potrebno upoznati sa simptomima oštećenja jetre i savjetovati da se odmah obrati svom liječniku ako se ti simptomi pojave upozoriti da odmah prestane uzimati azatioprina ako se pojavi žutica.

4.8 Nuspojave

Poremećaji jetre i žuči

Učestalost „nepoznato“:

portalna hipertenzija koja nije uzrokovana cirozom, portosinusoidalna vaskularna bolest

Opis odabranih nuspojava

Poremećaji jetre i žuči

[...]

Zabilježeno je rijetko ali po život opasno oštećenje jetre povezano s kroničnom primjenom azatioprina prvenstveno u bolesnika koji su prošli transplantaciju. Histološki nalazi obuhvaćaju dilataciju sinusoida, peliozu jetre, venookluzivnu bolest i nodularnu regenerativnu hiperplaziju. U nekim je slučajevima prekid upotrebe azatioprina doveo do privremenog ili trajnog poboljšanja histologije jetre i simptoma.

Uputa o lijeku

U slučaju da uputa o lijeku već sadrži sličan ili stroži tekst o oštećenju jetre, sličan ili stroži savjet ostaje valjan i treba ga zadržati. Ako uputa o lijeku sadrži navode koje ukazuju da je oštećenje jetre prvenstveno opisano u bolesnika koji su prošli transplantaciju, te je navode potrebno izbrisati.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati [naziv lijeka]

Upozorenja i mjere opreza

Oštećenje jetre

Liječenje lijekom [naziv lijeka] može utjecati na jetru te će Vam liječnik redovito pratiti funkciju jetre. Obavijestite svojeg liječnika ako primijetite simptome oštećenja jetre (pogledajte dio 4. „Moguće nuspojave“).

4. Moguće nuspojave

Ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava, odmah se obratite liječniku ili otidite u bolnicu:

[...]

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

Teško oštećenje jetre koje može biti opasno po život, posebice u bolesnika koji su prošli transplantaciju i primaju dugotrajnu terapiju (kao što su oštećenje jetre, portalna hipertenzija koja nije uzrokovana cirozom, portosinusoidalna vaskularna bolest). Obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma: žutilo kože i bjeloočnica (žutica), lako stvaranje modrica, nelagoda u truhu, gubitak apetita, umor, mučnina ili povraćanje.

Ako je nuspojava već navedena u uputi o lijeku s drugom učestalošću, potrebno je zadržati postojeću učestalost.

2. Dušikov (II) oksid – plućni edem u bolesnika s venookluzivnom bolešću (EPITT br. 20086)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Plućna venookluzivna bolest

Zabilježeni su slučajevi plućnog edema opasnog po život pri primjeni dušikovoq (II) oksida u bolesnika s plućnom venookluzivnom bolešću. Stoga je potrebno pažljivo procijeniti mogućnost venookluzivne bolesti ako se pojave znakovi plućnog edema nakon primjene dušikovoq (II) oksida u bolesnika s plućnom hipertenzijom. Ako se bolest potvrdi, liječenje treba prekinuti.

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati [naziv lijeka]

Upozorenja i mjere opreza

Prijavljeni su slučajevi zadržavanja tekućine u plućima pri primjeni dušikovoq (II) oksida u bolesnika s bolešću uzrokovanom začepjenjem ili suženjem vene u plućima. Ako Vi (kao bolesnik) ili Vaše dijete (kao bolesnik) osjetite nedostatak zraka ili poteškoće s disanjem, odmah se obratite svom liječniku.

3. Risperidon oralna otopina – medikacijske pogreške povezane sa slučajnim predoziranjaima u djece i adolescenata liječenih risperidon 1mg/ml oralnom otopinom (EPITT br. 20085)

Uzimajući u obzir već postojeći tekst za neke nacionalno odobrene lijekove, nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet možda će ga morati prilagoditi pojedinačnim lijekovima.

Uputa o lijeku

3. Kako uzimati [naziv lijeka]

Način primjene

ZA PRIMJENU KROZ USTA

Uz otopinu dolazi priložena <pribor za doziranje, tj. pipeta ili štrcaljka>. Za mjerenje doze koju je propisao liječnik koristite samo <pribor za doziranje> priloženu uz ovaj lijek. To je potrebno koristiti kao pomoć za mjerenje. Izmjerite točnu količinu dozu lijeka koju je potrebno uzeti. Obratite pozornost pri mjerenju male doze, na primjer za 0,25 mg, izmjerite 0,25 ml (četvrtina mililitra); za 0,5 mg, izmjerite 0,5 ml (pola mililitra).

Slijedite ove korake:

...

7. Isperite <pribor za doziranje, tj. pipeta ili štrcaljka> s malo vode i ostavite da se osuši na zraku.