



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 January 2025<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/566547/2024  
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 25. až 28. novembra 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 odstrániť, je ~~prečiarknutý~~.

### 1. Azatioprín – necirhotická portálna hypertenzia/portosinusoidálne cievne ochorenie (EPITT č. 20091)

#### Súhrn charakteristických vlastností lieku (SmPC)

*V prípade, že súhrn charakteristických vlastností lieku už obsahuje podobné alebo prísnejšie znenie týkajúce sa poškodenia pečene, podobné alebo prísnejšie odporúčanie zostáva v platnosti a má sa zachovať. Ak súhrn charakteristických vlastností lieku obsahuje výroky naznačujúce poškodenie pečene, ktoré sú v prvom rade opísané u pacientov po transplantácii, tieto výroky sa majú odstrániť.*

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

*Upozornenie sa má zmeniť/doplniť takto:*

#### Monitorovanie

[...]

Azatioprín je hepatotoxický a počas liečby treba pravidelne monitorovať testy funkcie pečene. Častejšie monitorovanie sa môže odporučiť u pacientov s existujúcim ochorením pečene alebo u pacientov, ktorí dostávajú inú, potenciálne hepatotoxickú liečbu. Boli hlásené prípady necirhotickej portálnej hypertenzie/portosinusoidálneho cievneho ochorenia. Medzi včasné klinické prejavy patria

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



abnormality pečňových enzýmov, mierna žltacka, trombocytopenia a splenomegália (pozri časť 4.8). Pacient má byť informovaný o príznakoch poškodenia pečene a poučený o tom, aby okamžite kontaktoval svojho lekára, ak sa tieto príznaky objavia ~~poučený o tom, aby ihneď prerušil užívanie azatioprínu, ak sa objaví žltacka.~~

#### 4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy pečene a žľčových ciest

Frekvencia „neznáme“:

Necirhotická portálna hypertenzia, portosinusoidálne cievne ochorenie

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Poruchy pečene a žľčových ciest

[...]

~~Z~~Bolo popísané zriedkavé, ale život ohrozujúce poškodenie pečene spojené s dlhodobým podávaním azatioprínu ~~bolo opísané hlavne u pacientov po transplantácii.~~ Histologické nálezy zahŕňajú dilatáciu sinusoidov, peliosis hepatis, venookluzívne ochorenie a nodulárnu regeneratívnu hyperpláziu. V niektorých prípadoch, výsledkom vysadenia azatioprínu bolo buď dočasné alebo trvalé zlepšenie histologických parametrov, ako aj príznakov súvisiacich s ochorením pečene.

#### **Písomná informácia pre používateľa**

*V prípade, že písomná informácia pre používateľa už obsahuje podobné alebo prísnejšie znenie týkajúce sa poškodenia pečene, podobné alebo prísnejšie odporúčanie zostáva v platnosti a má sa zachovať. Ak písomná informácia pre používateľa obsahuje výroky o poškodení pečene, ktoré sú opísané primárne u pacientov po transplantácii, tieto výroky sa majú odstrániť.*

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

Upozornenia a opatrenia

Poškodenie pečene

Liečba liekom [názov lieku] môže ovplyvniť pečeň a váš lekár bude u vás pravidelne sledovať funkciu pečene. Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytnú príznaky poškodenia pečene (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo choďte do nemocnice:

[...]

Neznáme (častosť nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

Závažné poškodenie pečene, ktoré môže byť život ohrozujúce, najmä u pacientov po transplantácii, ktorí podstupujú dlhodobú liečbu (ako je poškodenie pečene, necirhotická portálna hypertenzia, portosinusoidálne cievne ochorenie). Kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov: zožltnutie kože a očných bielok (žltacka), ľahké vytváranie modrín,

nepríjemný pocit v bruchu, strata chuti do jedla, únava, nevoľnosť alebo vracanie.

*V prípade, že nežiaduca udalosť je už uvedená v písomnej informácii pre používateľa s inou frekvenciou, má sa zachovať existujúca frekvencia.*

## **2. Oxid dusnatý – pľúcny edém u pacientov s venookluzívnym ochorením (EPITT č. 20086)**

### **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

##### Pľúcne venookluzívne ochorenie

Pri používaní oxidu dusnatého u pacientov s pľúcny venookluzívnym ochorením boli hlásené prípady život ohrozujúceho pľúcneho edému. Možnosť venookluzívneho ochorenia sa má preto starostlivo vyhodnotiť, ak sa po podaní oxidu dusnatého pacientovi s pľúcnou hypertenziou vyskytnú príznaky pľúcneho edému. Po potvrdení sa má liečba ukončiť.

### **Písomná informácia pre používateľa**

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

##### Upozornenia a opatrenia

Pri používaní oxidu dusnatého boli hlásené prípady zadržiavania tekutiny v pľúcach u pacientov s ochorením spôsobeným zablokovanou alebo zúženou žilou v pľúcach. Ak sa u vás (ako pacienta) alebo u vášho dieťaťa (ako pacienta) objaví dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, ihneď kontaktujte svojho lekára.

## **3. Perorálny roztok risperidónu – chyby v medikácii spojené s náhodným predávkovaním u detí a dospelých liečených perorálnym roztokom risperidónu 1 mg/ml (EPITT č. 20085)**

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

### **Písomná informácia pre používateľa**

#### 3. Ako užívať liek [názov lieku]

##### Spôsob podávania

##### NA PERORÁLNE POUŽITIE

Roztok sa dodáva s <dávkovacou pomôckou, t. j. pipetou alebo injekčnou striekačkou>. Na odmeranie dávky predpísanej lekárom používajte iba <dávkovaciu pomôcku>, ktorá sa dodáva spolu s týmto liekom. Má sa použiť na to, aby vám pomohla odmerať presnú množstvo dávku lieku, ktorú potrebujete. Dávajte pozor pri meraní malej dávky, napríklad pri 0,25 mg odmerajte 0,25 ml (štvrt mililitra); pri 0,5 mg odmerajte 0,5 ml (pol mililitra).

Postupujte podľa týchto pokynov:

...

7. Vypláchnite <dávkovaciau pomôcku, t. j. pipetu alebo injekčnú striekačku> malým množstvom vody a nechajte ju vyschnúť na vzduchu.