



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 November 2024¹
EMA/PRAC/529563/2024 Corr²
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na schôdzi výboru PRAC v dňoch 28. až 31. októbra 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 vypustiť, je ~~prečiarknutý~~.

1. Blokátory receptorov angiotenzínu II (Angiotensin II receptor blockers, ARB): azilsartan; kandesartan; eprosartan; irbesartan; losartan; olmesartan; telmisartan; valsartan (lieky so samotným liečivom a fixné kombinácie) – intestinálny angioedém (EPITT č. 20104)

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

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pre olmesartan, irbesartan, valsartan, losartan a kandesartan:

Intestinálny angioedém

U pacientov liečených antagonistami receptorov³ angiotenzínu II [vrátane <INN>] bol hlásený intestinálny angioedém (pozri časť 4.8). U týchto pacientov sa vyskytla bolesť brucha, nauzea,

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

² A few typos were corrected on 4 December 2024 in the Slovak translation of the product information for angiotensin II receptor blockers (see pages 1-2).

³ Typo corrected on 4 December 2024.



vracanie a hnačka. Príznaky ustúpili po vysadení antagonistov receptorov⁴ angiotenzínu II. Ak je diagnostikovaný intestinálny angioedém, liečba <INN> sa má prerušiť a má sa začať primerané sledovanie pacienta až do úplného vymiznutia príznakov.

Pre azilsartan, eprosartan a telmisartan:

Intestinálny angioedém

U pacientov liečených antagonistami receptorov⁵ angiotenzínu II bol hlásený intestinálny angioedém (pozri časť 4. 8). U týchto pacientov sa vyskytla bolesť brucha, nauzea, vracanie a hnačka. Príznaky ustúpili po vysadení antagonistov receptorov⁶ angiotenzínu II. Ak je diagnostikovaný intestinálny angioedém, liečba <INN> sa má prerušiť a má sa začať primerané sledovanie pacienta až do úplného vymiznutia príznakov.

4.8. Nežiaduce účinky

Pre olmesartan, irbesartan, valsartan, losartan a kandesartan: doplnenie do tabuľky nežiaducich reakcií pre príslušný ARB. Pre losartan, olmesartan a irbesartan má byť frekvencia „zriedkavé“. Pre valsartan a kandesartan má byť frekvencia „veľmi zriedkavé“:

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Intestinálny angioedém

Pre azilsartan, eprosartan a telmisartan:

Popis vybraných nežiaducich reakcií:

Po použití antagonistov receptorov⁷ angiotenzínu II boli hlásené prípady intestinálneho angioedému (pozri časť 4.4).

Písomná informácia pre používateľa

Pre všetky ARB (olmesartan, azilsartan, kandesartan, eprosartan, irbesartan, valsartan, losartan a telmisartan):

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete <názov lieku>

Upozornenia a opatrenia

Ak sa u vás po užití lieku <názov lieku> vyskytne bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie alebo hnačka, obráťte sa na svojho lekára. O ďalšej liečbe rozhodne váš lekár. Svojvoľne neprerušujte liečbu <názov lieku>.

⁴ Typo corrected on 4 December 2024.

⁵ Typo corrected on 4 December 2024.

⁶ Typo corrected on 4 December 2024.

⁷ Typo corrected on 4 December 2024.

4. Možné vedľajšie účinky

Pre olmesartan, irbesartan, valsartan, losartan a kandesartan doplnenie do tabuľky nežiaducich reakcií pre príslušný ARB. Pre losartan, olmesartan a irbesartan má byť frekvencia „zriedkavé“. Pre valsartan a kandesartan má byť frekvencia „veľmi zriedkavé“:

Intestinálny angioedém: opuch v čreve prejavujúci sa príznakmi ako je bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie a hnačka

Pre azilsartan, eprosartan a telmisartan:

Frekvencia „neznáme“: Intestinálny angioedém: po použití podobných liekov bol hlásený opuch v čreve prejavujúci sa príznakmi, ako je bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie a hnačka.

2. Paracetamol (lieky so samotným liečivom a fixné kombinácie) – metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou (High anion gap metabolic acidosis, HAGMA) v dôsledku pyroglutamovej acidózy (EPITT č. 20105)

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

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Boli hlásené prípady metabolickej acidózy s vysokou aniónovou medzerou (High anion gap metabolic acidosis, HAGMA) v dôsledku pyroglutamovej acidózy. Pri súbežnom podávaní flukloxacilínu s paracetamolom sa odporúča obozretnosť pre zvýšené riziko metabolickej acidózy s vysokou aniónovou medzerou (HAGMA), najmä u pacientov so závažným ochorením, ako je závažná porucha funkcie obličiek a sepsa, alebo u pacientov s podvýživou alebo s inými zdrojmi nedostatku glutatiónu (napr. chronickým alkoholizmom), ktorí boli liečení paracetamolom dlhodobo v terapeutickú dávku alebo kombináciou paracetamolu a flukloxacilínu. ako aj tých, ktorí užívajú maximálne denné dávky paracetamolu. Ak vznikne podozrenie na HAGMA v dôsledku pyroglutamovej acidózy, odporúča sa okamžité prerušenie liečby paracetamolom a starostlivé monitorovanie pacienta vrátane merania 5-oxoprolínu v moči. Meranie 5-oxoprolínu v moči môže byť užitočné na identifikáciu pyroglutamovej acidózy, ako základnej príčiny HAGMA u pacientov s viacerými rizikovými faktormi.

4.5. Liekové a iné interakcie

Ak sa paracetamol užíva súbežne s flukloxacilínom, má sa postupovať opatrne, keďže súbežné podávanie je spojené s metabolickou acidózou s vysokou aniónovou medzerou v dôsledku pyroglutamovej acidózy, najmä u pacientov s rizikovými faktormi (pozri časť 4.4).

4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy metabolizmu a výživy

Metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou s frekvenciou „neznáme“ (z dostupných údajov)

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou

U pacientov s rizikovými faktormi, užívajúcich paracetamol, boli pozorované prípady metabolickej acidózy s vysokou aniónovou medzerou v dôsledku pyroglutámovej acidózy (pozri časť 4.4). Pyroglutámová acidóza sa môže vyskytnúť v dôsledku nízkej hladiny glutatiónu u týchto pacientov.

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete <názov lieku>

Upozornenia a opatrenia

Počas liečby liekom <názov lieku> ihneď informujte svojho lekára, ak:

[...]

máte závažné ochorenia, vrátane závažnej poruchy funkcie obličiek alebo sepsy (keď sa v krvnom obehú nachádzajú baktérie a ich toxíny, čo vedie k poškodeniu orgánov), alebo ak trpíte podvýživou, chronickým alkoholizmom, alebo ak užívate aj flukloxacilín (antibiotikum). U takýchto pacientov bolo hlásené závažné ochorenie nazývané metabolická acidóza (abnormalita krvi a telesných tekutín), keď sa paracetamol užíval dlhodobo v pravidelných dávkach, alebo keď sa paracetamol užíval spolu s flukloxacilínom. Príznaky metabolickej acidózy môžu zahŕňať: závažné dýchacie ťažkosti s hlbokým rýchlym dýchaním, ospalosť, pocit nevoľnosti (nauzea) a nevoľnosť (vracanie).

Iné lieky a paracetamol

Informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate:

- flukloxacilín (antibiotikum), vzhľadom na závažné riziko abnormality krvi a telesných tekutiny (nazývanej metabolická acidóza), ktorá si vyžaduje okamžitú liečbu (pozri časť 2). ~~a ktoré sa môže vyskytnúť najmä v prípade pacientov so závažným ochorením vrátane závažnej poruchy funkcie obličiek, sepsy (keď sa v krvnom obehú nachádzajú baktérie a ich toxíny vedúce k poškodeniu orgánov), podvýživy, chronického alkoholizmu alebo keď a ak sa maximálne denné dávky paracetamolu používajú počas dlhšieho obdobia.~~

4. Možné vedľajšie účinky

Frekvencia „neznáme“ (z dostupných údajov): závažné ochorenie, ktoré môže zvýšiť kyslosť krvi (nazývané metabolická acidóza) u pacientov so závažným ochorením, užívajúcich paracetamol (pozri časť 2)