



30 September 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/501723/2019  
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 2.-5. září 2019

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

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

### 1. Ibrutinib – ischemická cévní mozková příhoda (EPITT č. 19369)

#### Souhrn údajů o přípravku

##### 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

##### Cévní mozkové příhody

V souvislosti s používáním ibrutinibu byly hlášeny případy cévních mozkových příhod, tranzitorních ischemických atak a ischemických cévních mozkových příhod včetně fatálních případů, a to souběžně s fibrilací síní a/nebo hypertenzí nebo bez nich. Doba mezi zahájením léčby ibrutinibem a vznikem ischemie v centrálním nervovém systému byla ve většině případů několik měsíců (v 78 % případů více než měsíc a ve 44 % případů více než 6 měsíců), což poukazuje na nutnost pravidelného monitorování pacientů (viz bod 4.4 Srdeční arytmie a hypertenze a bod 4.8).

##### 4.8. Nežádoucí účinky

Seznam nežádoucích účinků v tabulce

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



Poruchy nervového systému

Méně časté: cévní mozková příhoda, tranzitorní ischemická ataka, ischemická cévní mozková příhoda

### **Příbalová informace**

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek IMBRUVICA užívat

Upozornění a opatření

Neprodleně informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte nebo u Vás někdo zaznamená: náhlou necitlivost nebo slabost v končetinách (zejména na jedné straně těla), náhlou zmatenost, obtíže s mluvením nebo porozuměním řeči, výpadek zraku, obtíže s chůzí, ztrátu rovnováhy nebo špatnou koordinaci, náhlou silnou bolest hlavy bez známé příčiny. Může jít o projevy a příznaky cévní mozkové příhody.

4. Možné nežádoucí účinky

Jestliže zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků, informujte neprodleně svého lékaře:

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100):

dočasná epizoda špatné neurologické funkce vyvolaná přerušáním průtoku krve, cévní mozková příhoda.

## **2. Ibuprofen – akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (EPITT č. 19409)**

### **Souhrn údajů o přípravku**

*1. Pro ibuprofen v monoterapii nebo ibuprofen v kombinacích s výjimkou kombinací s pseudoefedrinem*

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

#### Závažné kožní reakce

V souvislosti s užíváním NSAID byly ojediněle hlášeny závažné kožní reakce, z nichž některé byly fatální. Tyto reakce zahrnovaly exfoliativní dermatitidu, Stevensův-Johnsonův syndrom a toxickou epidermální nekrolýzu (viz bod 4.8). Zdá se, že největší riziko těchto reakcí hrozí pacientům na začátku terapie, protože k nástupu reakce dochází ve většině případů během prvního měsíce léčby. V souvislosti s přípravky obsahujícími ibuprofen byl hlášen výskyt akutní generalizované exantematózní pustulózy. Ibuprofen musí být vysazen při prvním výskytu symptomů závažných kožních reakcí, jako je kožní vyrážka, slizniční léze nebo jakákoliv jiná známka hypersenzitivity.

4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Není známo: akutní generalizovaná exantematózní pustulóza

## 2. Pro kombinace ibuprofenu a pseudoefedrinu

### 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

#### Závažné kožní reakce

Při užívání přípravků obsahujících ibuprofen a pseudoefedrin se mohou objevit závažné kožní reakce jako akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP). [...]

### 4.8. Nežádoucí účinky<sup>1</sup>

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Není známo: akutní generalizovaná exantematózní pustulóza

## **Příbalová informace<sup>2</sup>**

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> <užívat> <používat>

Upozornění a opatření

#### Kožní reakce<sup>2</sup>

V souvislosti s léčbou přípravkem <název přípravku> byly hlášeny závažné kožní reakce. Pokud se u Vás objeví jakákoliv kožní vyrážka, vředy na sliznicích, puchýře nebo jiné známky alergie, měl(a) byste přestat přípravek <název přípravku> <užívat> <používat> a okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, protože může jít o první projevy velmi závažné kožní reakce. Viz bod 4.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Frekvence „není známo“

Červená šupinovitá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři vyskytující se hlavně v kožních záhybech, na trupu a horních končetinách, vznikající na počátku léčby a provázená horečkou (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza). Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, přestaňte přípravek <název přípravku> <užívat> <používat> a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Viz také bod 2.

Poznámky pod čarou:

1 Pouze pokud je stávající AGEP ADR v bodě 4.8 uvedena konkrétně pro pseudoefedrin.

2 Následující text nahrazuje všechny současné informace týkající se závažných kožních reakcí v bodě Upozornění a opatření.

### 3. Inhibitory sodíko-glukosového kotransportéru 2 (SGLT2)<sup>2</sup> – nové informace o známé souvislosti mezi inhibitory SGLT2 a diabetickou ketoacidózou u pacientů po chirurgickém výkonu (EPITT č. 19355)

#### Souhrn údajů o přípravku

##### 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Diabetická ketoacidóza

[...]

Léčba má být přerušena u pacientů, kteří jsou hospitalizováni z důvodu velkých chirurgických výkonů nebo vážného akutního onemocnění. U těchto pacientů je doporučeno monitorovat ketony. Upřednostňuje se zjištění hodnot ketonů v krvi před zjištěním jejich hodnot v moči. V obou případech lze Léčbu přípravkem <název přípravku> lze opět zahájit, jakmile když se hodnoty ketonů normalizují a je stav pacienta je stabilizovaný.

### 4. Teriflunomid – psoriáza (EPITT č. 19366)

#### Souhrn údajů o přípravku

##### 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Kožní reakce

[...]

Během užívání teriflunomidu byl hlášen nový výskyt psoriázy (včetně pustulózní psoriázy) a zhoršení preexistující psoriázy. S ohledem na onemocnění pacienta a jeho anamnézu lze zvážit ukončení léčby a zahájit postup zrychlené eliminace.

##### 4.8. Nežádoucí účinky

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Frekvence není známo: Psoriáza (včetně pustulózní psoriázy)<sup>b</sup>

b: (viz bod 4.4)

#### Příbalová informace

##### 4. Možné nežádoucí účinky

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

[...]

- Psoriáza (lupénka)

<sup>2</sup> Kanagliflozin; kanagliflozin, metformin; dapagliflozin; dapagliflozin, metformin; empagliflozin; empagliflozin, metformin; empagliflozin, linagliptin; ertugliflozin, metformin; ertugliflozin, sitagliptin; saxagliptin, dapagliflozin.