



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 January 2021¹
EMA/PRAC/654434/2020
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 23.-26. listopadu 2020

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. Kapecitabin – anafylaktická reakce (EPITT č. 19561)

Souhrn údajů o přípravku

4.8. Nežádoucí účinky

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Souhrn souvisejících nežádoucích účinků hlášených u pacientů léčených kapecitabinem v monoterapii

Poruchy imunitního systému

Frekvence „vzácné“: Angioedém (vzácné)

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

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



Okamžitě PŘESTAŇTE užívat přípravek [název přípravku] a vyhledejte svého lékaře, pokud se u Vás objeví jakýkoli z těchto příznaků:

- [...]
- **Angioedém:** Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, jestliže zaznamenáte jakýkoli z těchto příznaků (- můžete potřebovat okamžité lékařské ošetření: otok převážně obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, který ztěžuje polykání nebo dýchání, svědění a vyrážka. Může se jednat o známku angioedému.

[...]

Další nežádoucí účinky jsou:

[...]

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob) zahrnují:

- angioedém (otok převážně obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, svědění a vyrážka)

2. Chlorochin; hydroxychlorochin – psychiatrické poruchy (EPITT č. 19572)

Hydroxychlorochin

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sebevražedné chování a psychiatrické poruchy

U některých pacientů léčených hydroxychlorochinem bylo ~~ve velmi vzácných případech~~ hlášeno sebevražedné chování a psychiatrické poruchy (viz bod 4.8). Psychiatrické nežádoucí účinky se obvykle objevují během prvního měsíce po zahájení léčby hydroxychlorochinem a byly hlášeny i u pacientů bez předchozích psychiatrických poruch v anamnéze. Pacientům je třeba doporučit, aby vyhledali okamžitě lékařskou pomoc, jestliže se u nich během léčby vyskytnou psychiatrické symptomy.

4.8. Nežádoucí účinky

Psychiatrické poruchy

[...]

Není známo: sebevražedné chování, psychóza, deprese, halucinace, úzkost, agitovanost, zmatenost, bludy, mánie a poruchy spánku.

Příbalová informace

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

U některých lidí léčených přípravkem [název přípravku] se můžou objevit psychické problémy, jako jsou iracionální myšlenky, úzkost, pocit zmatenosti nebo deprese, včetně myšlenek na sebepoškození nebo sebevraždu a to i u těch, kteří dosud nikdy neměli podobné problémy. Pokud si Vy nebo někdo z Vašeho okolí všimne/te těchto nežádoucích účinků (viz bod 4), okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

4. Možné nežádoucí účinky

Není známo: Pocit deprese nebo myšlenky na sebepoškození či sebevraždu, halucinace, pocit nervozity nebo úzkosti, pocit zmatenosti, neklid, potíže se spánkem, pocit povznesenosti nebo nadměrného vzrušení.

Chlorochin

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sebevražedné chování a psychiatrické poruchy

U pacientů léčených chlorochinem byly hlášeny případy sebevražedného chování a psychiatrické poruchy (viz bod 4.8), včetně pacientů bez předchozích psychiatrických poruch v anamnéze. Pacientům je třeba doporučit, aby vyhledali okamžitě lékařskou pomoc, jestliže se u nich během léčby vyskytnou psychiatrické symptomy.

4.8. Nežádoucí účinky

Psychiatrické poruchy

[...]

Není známo: sebevražedné chování, psychóza, agresivita, bludy, paranoia, mánie, porucha pozornosti, poruchy spánku.

Příbalová informace

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

U některých lidí léčených přípravkem [název přípravku] se mohou objevit psychické problémy, jako jsou iracionální myšlenky, halucinace, pocit zmatenosti, agresivita, paranoia (nadměrná vztahovačnost), pocit deprese, nebo mohou mít myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, a to i ti, kteří dosud nikdy neměli podobné problémy. Pokud si Vy nebo někdo z Vašeho okolí všimne/te těchto nežádoucích účinků (viz bod 4), okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

4. Možné nežádoucí účinky

Není známo: pocit deprese nebo myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, pocit úzkosti, pocit zmatenosti, iracionální myšlenky, paranoia, agresivita, poruchy spánku, neklid, pocit povznesenosti nebo nadměrného vzrušení, nedostatek soustředění.

3. Pembrolizumab – vaskulitida (EPITT č. 19578)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Další imunitně zprostředkované nežádoucí účinky

V klinických studiích nebo po uvedení přípravku na trh byly hlášeny následující klinicky významné imunálně zprostředkované nežádoucí účinky: uveitida, artritida, myozitida, myokarditida, pankreatitida, Guillainův-Barréův syndrom, myastenický syndrom, hemolytická anémie, sarkoidóza, encefalitida, a myelitida a vaskulitida (viz body 4.2 a 4.8).

4.8. Nežádoucí účinky

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Tabulka 2: Nežádoucí účinky u pacientů léčených pembrolizumabem

	Monoterapie	Kombinace s chemoterapií	Kombinace s axitinibem
Cévní poruchy			
<u>Méně časté</u>		<u>vaskulitida</u>	
<u>Vzácné</u>	<u>vaskulitida</u>		

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Po podání samotného pembrolizumabu byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- zánět krevních cév

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny v klinických studiích s pembrolizumabem v kombinaci s chemoterapií:

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- zánět krevních cév