



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 September 2015
EMA/PRAC/618071/2015 Corr¹
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 7.–10. září 2015

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. Bisfosfonáty (kyselina alendronová; kyselina alendronová, cholekalciferol; kyselina klodronová; kyselina etidronová; kyselina ibandronová; kyselina neridronová; kyselina pamidronová; kyselina risedronová; kyselina tiludronová; kyselina zoledronová) – osteonekróza zevního zvukovodu (EPITT č. 18256)

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.4

V souvislosti s léčbou bisfosfonáty byla hlášena osteonekróza zevního zvukovodu, zejména při dlouhodobém podávání. Mezi možné rizikové faktory osteonekrózy zevního zvukovodu patří používání steroidů a chemoterapie a/nebo lokální rizikové faktory, jako například infekce nebo trauma. Možnost vzniku osteonekrózy zevního zvukovodu je třeba zvážit u pacientů léčených bisfosfonáty, kteří mají ušní symptomy včetně chronických infekcí ucha.

Bod 4.8

Velmi vzácné: Osteonekróza zevního zvukovodu (skupinový nežádoucí účinek bisfosfonátů).



Příbalová informace

Bod 4 Možné nežádoucí účinky

Velmi vzácné

- Poradte se se svým lékařem, pokud máte bolest ucha, výtok z ucha a/nebo infekci ucha. Mohlo by se jednat o známky poškození kosti v uchu.

2. Leflunomid – plicní hypertenze (EPITT č. 18221)

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.4 – Zvláštní upozornění a opatření pro použití:

Respirační reakce

Během léčby leflunomidem bylo zaznamenáno intersticiální plicní onemocnění a také vzácné případy plicní hypertenze (viz bod 4.8). Riziko ~~je~~ jejich výskytu je může být zvýšené u pacientů s intersticiálním plicním onemocněním v anamnéze. Intersticiální plicní onemocnění je potenciálně smrtelné onemocnění, které může vzniknout náhle během léčby. Plicní symptomy jako kašel a dušnost mohou být důvodem pro přerušení léčby a případné další odpovídající vyšetření.

Bod 4.8 – Nežádoucí účinky:

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

[...]

Frekvence výskytu „není známo“: plicní hypertenze

Příbalová informace

Bod 4 Možné nežádoucí účinky

Okamžitě sdělte svému lékaři, jestliže se u Vás objeví:

[...]

- **kašel** nebo **dýchací potíže**, protože mohou ukazovat na ~~zánet plic~~ plicní potíže¹ (intersticiální plicní onemocnění nebo plicní hypertenzi);

[...]

Jiné nežádoucí účinky, jako je selhání ledvin, snížení hladiny kyseliny močové v krvi, plicní hypertenze, mužská neplodnost [...] se také mohou vyskytnout s frekvencí, která není známa.

¹ Words added on 7 December 2015 to replace 'problémy s plicemi'.

3. Kyselina thioktová – inzulinový autoimunitní syndrom (EPITT č. 18406)

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.4 – Zvláštní upozornění a opatření pro použití:

Při léčbě kyselinou thioktovou byly hlášeny případy inzulinového autoimunitního syndromu (IAS). Ke vzniku IAS jsou při léčbě kyselinou thioktovou náchylnější pacienti s genotypem lidských leukocytárních antigenů s alelami HLA-DRB1*04:06 a HLA-DRB1*04:03. Alelu HLA-DRB1*04:03 (poměr šancí pro náchylnost k IAS: 1,6) mají především osoby europoidní rasy, přičemž prevalence je vyšší v jižní Evropě než v severní. Alelu HLA-DRB1*04:06 (poměr šancí pro náchylnost k IAS: 56,6) mají především japonští a korejští pacienti.

U pacientů léčených kyselinou thioktovou je IAS nutno zvážit při diferenciální diagnóze spontánní hypoglykémie.

Bod 4.8 – Nežádoucí účinky:

Poruchy imunitního systému

Frekvence výskytu není známo: inzulinový autoimunitní syndrom (viz bod 4.4)

Příbalová informace

Bod 2 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete <přípravek> X <užívat> <používat>:

K rozvoji inzulinového autoimunitního syndromu (porucha hormonů, řídících hladinu glukózy v krvi, která se projevuje výrazným snížením hladiny cukru v krvi) při léčbě kyselinou thioktovou jsou náchylnější pacienti s určitým genotypem lidských leukocytárních antigenů (který je častější u japonských a korejských pacientů, ale vyskytuje se také u pacientů europoidní rasy).

Bod 4 Možné nežádoucí účinky:

Frekvence výskytu není známo: Porucha hormonů řídících hladinu glukózy v krvi, která se projevuje výrazným snížením hladiny cukru v krvi (inzulinový autoimunitní syndrom).

4. Trabektedin – syndrom zvýšené permeability kapilár (EPITT č. 18115)

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.8 – Nežádoucí účinky

Méně časté: U trabektedinu byly hlášeny případy podezření na syndrom zvýšené permeability kapilár.