



28 September 2020¹
EMA/PRAC/481229/2020
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 31. srpna – 3. září 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. Abirateron – anafylaktická reakce (EPITT č. 19535)

Souhrn údajů o přípravku

4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy imunitního systému

Frekvence „není známo“: anafylaktické reakce

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

Srdeční příhoda (infarkt), změny na EKG - elektrokardiogramu (prodloužení QT intervalu) a závažné alergické reakce s obtížným polykáním nebo dýcháním, otokem obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla nebo svědivou vyrážkou.

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



2. Fluorochinolony pro systémové a inhalační podání² – regurgitace u srdečních chlopní, disekce krční tepny a aneurysma a disekce aorty (EPITT č. 19522)

Nový text **podtržený a tučně**.

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Aneurysma a disekce aorty a **regurgitace/nedomykavost srdečních chlopní**

Epidemiologické studie uvádějí zvýšené riziko aneurysmatu a disekce aorty, **zejména u starších pacientů, a aortální a mitrální regurgitace** po podání fluorochinolonů **zejména u starší populace. U pacientů léčených fluorochinolony byly hlášeny případy aneurysmatu a disekce aorty, někdy komplikované rupturou (včetně fatálních případů), a regurgitace/nedomykavosti některé ze srdečních chlopní (viz bod 4.8).**

Fluorochinolony se proto mají používat až po pečlivém vyhodnocení přínosů a rizik a po zvážení dalších možností léčby u pacientů s výskytem aneurysmatu aorty v rodinné anamnéze **nebo s kongenitálním onemocněním srdečních chlopní** nebo u pacientů, u nichž byly diagnostikovány preexistující aneurysma a/nebo disekce aorty **nebo onemocnění srdečních chlopní**, nebo u pacientů s jinými rizikovými faktory či predispozicemi

- **jak** k aneurysmatu a disekci aorty, **tak k regurgitaci/nedomykavosti srdečních chlopní** (např. **onemocnění pojivové tkáně, jako je** Marfanův syndrom **nebo** vaskulární Ehlersův-Danlosův syndrom, **Turnerův syndrom**, Takayasuova arteriitida, velkobuněčná arteriitida, Behçetův syndrom, hypertenze, **revmatoidní artritida** **zjištěná ateroskleróza**) **nebo dále**
- **k aneurysmatu a disekci aorty (např. cévních onemocnění, jako je Takayasuova arteriitida nebo obrovskobuněčná arteriitida, nebo zjištěná ateroskleróza či Sjögrenův syndrom) nebo dále**
- **k regurgitaci/nedomykavosti srdečních chlopní (např. infekční endokarditida).**

Riziko aneurysmatu a disekce aorty a její ruptury může být zvýšené také u pacientů, kteří jsou současně léčeni systémovými kortikosteroidy.

V případě náhlé bolesti v oblasti břicha, hrudníku nebo zad se pacientům doporučuje, aby neprodleně vyhledali lékařskou pomoc.

Pacienty je třeba informovat, že v případě akutní dušnosti, nově vzniklých srdečních palpitací nebo zvětšení objemu břicha nebo rozvoje otoků dolních končetin mají ihned vyhledat lékařskou pomoc.

4.8. Nežádoucí účinky

Srdeční poruchy**

Cévní poruchy**

**** U pacientů léčených fluorochinolony byly hlášeny případy aneurysmatu a disekce aorty, někdy komplikované rupturou (včetně fatálních případů), a regurgitace/ nedomykavosti**

² Ciprofloxacin, delafloxacin, levofloxacin, lomefloxacin, moxifloxacin, norfloxacin, ofloxacin, pefloxacin, prulifloxacin, rufloxacin.

některé ze srdečních chlopní (viz bod 4.4).

Příbalová informace

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

Upozornění a opatření

Před <užitím> <použitím> přípravku <název přípravku> se poradte se svým lékařem:

[...]

- pokud Vám byla diagnostikována nedomykavost srdečních chlopní (zpětný tok krve přes srdeční chlopně),

- pokud máte v rodinné anamnéze aneurysma či disekci aorty (rozšíření aorty, tzv. výduť, či trhlinu ve stěně srdečnice) nebo **vrozené onemocnění srdečních chlopní nebo** další rizikové faktory či predispozice (jako jsou onemocnění pojivové tkáně, např. Marfanův syndrom nebo Ehlersův-Danlosův syndrom, **Turnerův syndrom, Sjögrenův syndrom [zánětlivé autoimunitní onemocnění]**, nebo cévní onemocnění, např. Takayasuova arteriitida, velkobuněčná arteriitida, Behçetův syndrom, vysoký krevní tlak nebo prokázaná ateroskleróza, **revmatoidní artritida [onemocnění kloubů] nebo endokarditida [infekční zánět srdeční výstelky]**).

[...]

Pokud při <užívání> <používání> přípravku [název přípravku]:

[...]

- pocítíte náhlou silnou bolest v břiše, na hrudi nebo v zádech, **což mohou být příznaky aneurysmatu a disekce aorty**, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc. **Riziko může být vyšší, pokud jste léčen(a) systémovými kortikosteroidy.**

- Pokud se u vás objeví náhlá dušnost, zvláště vleže na lůžku, nebo pokud si všimnete otoku kotníků, nohou nebo břicha nebo se u vás nově objeví rychlé nebo nepravidelné bušení srdce, ihned o tom informujte lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

[...]

U pacientů léčených fluorochinolony byly hlášeny případy rozšíření a zeslabení nebo trhliny stěny aorty (aneurysmatu a disekce), které mohou vést k roztržení stěny aorty a mohou být smrtelné, a nedomykavosti srdečních chlopní. Viz také bod 2.

3. Interferon alfa-2a; peginterferon alfa-2a – neuromyelitis optica a onemocnění jejího širšího spektra (EPITT č. 19532)

Souhrn údajů o přípravku

4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy oka

Frekvence „není známo“: optická neuritida

4. Pomalidomid – progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML) (EPITT č. 19546)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML)

Při užívání pomalidomidu byly hlášeny případy progresivní multifokální leukoencefalopatie, včetně fatálních případů. PML byla hlášena v rozmezí od několika měsíců do několika let od zahájení léčby pomalidomidem. Případy byly obecně hlášeny u pacientů, kteří souběžně užívali dexamethason nebo podstoupili předchozí jinou imunosupresivní chemoterapii. Lékaři mají pacienty pravidelně sledovat a u pacientů s novými nebo zhoršujícími se neurologickými příznaky, kognitivními nebo behaviorálními známkami nebo příznaky mají při diferenciaci diagnostice zvažovat i PML. Pacientům se také doporučuje, aby svého partnera nebo ošetřující osobu/pečovatele o léčbě informovali, protože mohou zaznamenat příznaky, které si pacient neuvědomuje.

Hodnocení z hlediska PML se má opírat o neurologické vyšetření, vyšetření mozku magnetickou rezonancí a analýzu mozkomíšního moku na DNA JC viru polymerázovou řetězovou reakcí (PCR) nebo biopsii mozku s testováním na JC virus. Negativní výsledek PCR na JC virus ovšem PML nevylučuje. Pokud nelze stanovit jinou diagnózu, může být nutné další sledování a vyhodnocování.

V případě podezření na PML musí být další léčba přerušena, dokud se PML nevyloučí. Pokud se PML potvrdí, podávání pomalidomidu musí být trvale ukončeno.

Příbalová informace

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

[...]

Upozornění a opatření

Kdykoliv během léčby nebo po ní informujte ihned svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud zaznamenáte: rozmazané nebo dvojité vidění, ztrátu zraku, obtíže při mluvení, slabost v rukou nebo v nohou, změnu způsobu chůze, potíže s rovnováhou, přetrvávající necitlivost nebo snížení či ztrátu čití, ztrátu paměti nebo zmatenost. Toto všechno mohou být příznaky závažného onemocnění mozku, zvaného progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML), které někdy může vést i k úmrtí. Pokud jste tyto příznaky měl(a) ještě před zahájením léčby přípravkem Imnovid, informujte o jakýkoliv změnách těchto příznaků svého lékaře.