



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 February 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/44881/2021  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a 11. - 14. siječnja 2021.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva "Preporuke PRAC-a vezane uz signale" koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku kao i opću smjernicu o upravljanju signalima. Dokument je dostupan [ovdje](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Trenutni tekst kojeg treba obrisati je ~~precrtan~~.

### 1. Adalimumab – abnormalno dobivanje na tjelesnoj težini (EPITT br. 19520)

#### Sažetak opisa svojstava lijeka

##### 4.8. Nuspojave

##### Pretrage

##### Učestalost „nepoznato“: porast tjelesne težine<sup>2)</sup>

2) Srednja vrijednost promjene tjelesne težine od početne vrijednosti za adalimumab bila je u rasponu od 0,3 kg do 1,0 kg u indikacijama za odrasle osobe u usporedbi s (minus) -0,4 kg do 0,4 kg za placebo tijekom razdoblja liječenja od 4 do 6 mjeseci. Porast težine za 5 do 6 kg također je primijećen u dugoročnim produžecima ispitivanjima sa srednjim vrijednostima izloženosti od otprilike 1 – 2 godine bez kontrolne skupine, posebice u bolesnika s Crohnovom bolešću i ulceroznim kolitisom. Mehanizam u pozadini tog učinka nije jasan, ali bi mogao biti povezan s protuupalnim učinkom adalimumaba.

#### Uputa o lijeku

##### 4. Moguće nuspojave

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

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



[...]

- Porast tjelesne težine (za većinu bolesnika porast težine bio je malen)

## **2. Anastrozol –depresivni poremećaji raspoloženja (EPITT br. 19592)**

### **Sažetak opisa svojstava lijeka**

#### 4.8. Nuspojave

Tablični popis nuspojava

Psihijatrijski poremećaji

Učestalost „vrlo često“: depresija

### **Uputa o lijeku**

4 - Moguće nuspojave

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

[...]

Depresija

## **3. Hidrokortizon (zaštićeno ime : Alkindi) – adrenalna kriza (EPITT br. 19656)**

### **Sažetak opisa svojstava lijeka**

#### 4.2. Doziranje i način primjene

Prijelaz s konvencionalnog peroralnog liječenja glukokortikoidima na liječenje lijekom Alkindi

Pri prelasku bolesnika s konvencionalne peroralne nadomjesne terapije hidrokortizonom, u drobljenom obliku ili magistralnom pripravku, na liječenje lijekom Alkindi može se davati jednaka ukupna dnevna doza. Lijek Alkindi terapijski je ekvivalentan konvencionalnim peroralnim tabletama formulacijama hidrokortizona. Kada bolesnik prelazi s drugih peroralnih formulacija hidrokortizona na lijek Alkindi, netočnost u doziranju moguća s drugim peroralnim formulacijama hidrokortizona može dovesti do relativnog pada u izloženosti hidrokortizonu pri jednakoj nominalnoj dozi, što dovodi do simptoma adrenalne insuficijencije ili krize (vidjeti dio 4.4).

#### 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Adrenalna kriza

[...]

Do adrenalne krize može doći pri prelasku s konvencionalnih peroralnih formulacija hidrokortizona, u drobljenom obliku ili magistralnom pripravku, na lijek Alkindi. Preporučuje se pažljivo praćenje

bolesnika u prvom tjednu nakon prelaska. Zdravstveni radnici moraju obavijestiti njegovatelje i bolesnike da je potrebno dati dodatne doze lijeka Alkindi ako se uoče simptomi adrenalne insuficijencije. Ako je to potrebno, treba razmotriti povećanje ukupne dnevne doze lijeka Alkindi i hitno zatražiti liječnički savjet.

### **Uputa o lijeku**

2 - Što morate znati prije nego počnete davati Alkindi

Upozorenja i mjere opreza

- Kada Vaše dijete prelazi na lijek Alkindi s drugog pripravka hidrokortizona.

Razlike između pripravaka hidrokortizona pri prelasku na lijek Alkindi mogu značiti da bi Vaše dijete moglo biti izloženo riziku od primanja netočne doze hidrokortizona u prvom tjednu nakon prelaska na lijek Alkindi. To može dovesti do rizika od adrenalne krize. Morate pažljivo pratiti svoje dijete u tjednu nakon prelaska na lijek Alkindi i davati dodatne doze lijeka Alkindi ako postoje simptomi adrenalne krize, kao što su neuobičajen umor, glavobolja, povišena ili snižena temperatura ili povraćanje. Ako se to dogodi, potrebno je odmah potražiti liječničku pomoć.