



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 January 2018
EMA/PRAC/35597/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 8-11 stycznia 2018 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktu leczniczego, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Dokument jest dostępny [tutaj](#) (wyłącznie w angielskiej wersji językowej).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, jest podkreślony. Bieżący tekst, który ma być usunięty, jest ~~przekreślony~~.

1. Dulaglutyd – zwężenie i niedrożność przewodu pokarmowego (EPITT nr 18931)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia żołądka i jelit

„Częstość nieznana”: niemechaniczna niedrożność jelit

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

„Częstość nieznana”

Niedrożność jelit – ciężka postać zaparcia z takimi dodatkowymi objawami, jak ból brzucha, wzdęcia lub wymioty



2. Metotreksat – krwawienie pęcherzykowe (EPITT nr 18850)

2.1. Dotyczy produktów leczniczych zawierających metotreksat, dopuszczonych do obrotu we wskazaniach nieonkologicznych

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ocena układu oddechowego

Należy zapytać pacjenta o możliwe zaburzenia czynności płuc i, w razie konieczności, wykonać badania czynności płuc. Może wystąpić ostre lub przewlekłe śródmiąższowe zapalenie płuc, często przebiegające z eozynofilią; również notowano przypadki śmiertelne. Typowe objawy obejmują duszność, kaszel (szczególnie suchy kaszel bez wydzieliny), ból w klatce piersiowej oraz gorączkę – co należy kontrolować u pacjenta podczas każdej wizyty. Należy poinformować pacjenta o ryzyku zapalenia płuc i zalecić niezwłoczny kontakt z lekarzem, jeśli wystąpi przewlekły kaszel lub duszność.

Dodatkowo zgłaszano przypadki krwawienia pęcherzykowego podczas stosowania metotreksatu w leczeniu chorób reumatologicznych i w powiązanych wskazaniach. To zdarzenie może być również związane z zapaleniem naczyń krwionośnych oraz innymi współistniejącymi chorobami. Jeśli podejrzewa się krwawienie pęcherzykowe, należy rozważyć niezwłoczne przeprowadzenie badań diagnostycznych w celu potwierdzenia rozpoznania.

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Częstość nieznana: krwawienie z nosa, krwawienie pęcherzykowe

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku [MTX]

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Podczas leczenia metotreksatem notowano przypadki ostrego krwawienia z płuc u pacjentów z zasadniczą chorobą reumatologiczną. Jeśli u pacjenta wystąpi krwioplucie, czyli odkrztuszanie wydzieliny z krwią, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Ciężkie działania niepożądane

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią wymienione poniżej działania niepożądane:

- zapalenie płuc (objawem może być ogólne złe samopoczucie, suchy, drażniący kaszel, skrócenie oddechu, duszność podczas spoczynku, ból w klatce piersiowej lub gorączka)
- krwioplucie, czyli odkrztuszanie wydzieliny z krwią

Zgłaszano również następujące działania niepożądane:

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): krwawienie z płuc

2.2. Dotyczy produktów leczniczych zawierających metotreksat, dopuszczonych do obrotu we wskazaniach onkologicznych

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Układ oddechowy

Może wystąpić ostre lub przewlekłe śródmiąższowe zapalenie płuc, często przebiegające z eozynofilią; również notowano przypadki śmiertelne. Typowe objawy obejmują duszność, kaszel (szczególnie suchy kaszel bez wydzieliny), ból w klatce piersiowej oraz gorączkę – co należy kontrolować u pacjenta podczas każdej wizyty. Należy poinformować pacjenta o ryzyku zapalenia płuc i zalecić niezwłoczny kontakt z lekarzem, jeśli wystąpi przewlekły kaszel lub duszność.

Dodatkowo zgłaszano przypadki krwawienia pęcherzykowego podczas stosowania metotreksatu w leczeniu chorób reumatologicznych i w powiązanych wskazaniach. To zdarzenie może być również związane z zapaleniem naczyń krwionośnych oraz innymi współistniejącymi chorobami. jeśli podejrzewa się krwawienia pęcherzykowe, należy rozważyć niezwłoczne przeprowadzenie badań diagnostycznych w celu potwierdzenia rozpoznania.

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku [MTX]

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Podczas leczenia metotreksatem notowano przypadki ostrego krwawienia z płuc u pacjentów z zasadniczą chorobą reumatologiczną.

2.3. Dotyczy produktów leczniczych zawierających metotreksat, dopuszczonych do obrotu zarówno we wskazaniach nieonkologicznych, jak i onkologicznych

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Układ oddechowy

Może wystąpić ostre lub przewlekłe śródmiąższowe zapalenie płuc, często przebiegające z eozynofilią; również notowano przypadki śmiertelne. Typowe objawy obejmują duszność, kaszel (szczególnie suchy kaszel bez wydzieliny), ból w klatce piersiowej oraz gorączkę – co należy kontrolować u pacjenta podczas każdej wizyty. Należy poinformować pacjenta o ryzyku zapalenia płuc i zalecić niezwłoczny kontakt z lekarzem, jeśli wystąpi przewlekły kaszel lub duszność.

Dodatkowo zgłaszano przypadki krwawienia pęcherzykowego podczas stosowania metotreksatu w leczeniu chorób reumatologicznych i w powiązanych wskazaniach. To zdarzenie może być również związane z zapaleniem naczyń krwionośnych oraz innymi współistniejącymi chorobami. Jeśli

podejrzewa się krwawienie pęcherzykowe, należy rozważyć niezwłoczne przeprowadzenie badań diagnostycznych w celu potwierdzenia rozpoznania.

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Częstość nieznana: krwawienie z nosa, krwawienie pęcherzykowe*

* (notowane podczas stosowania metotreksatu w leczeniu chorób reumatologicznych i w powiązanych wskazaniach)

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku [MTX]

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Podczas leczenia metotreksatem notowano przypadki ostrego krwawienia z płuc u pacjentów z zasadniczą chorobą reumatologiczną. Jeśli u pacjenta wystąpi krwioplucie, czyli odkrztuszanie wydzieliny z krwią, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Ciężkie działania niepożądane

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią wymienione poniżej działania niepożądane:

– zapalenie płuc (objawem może być ogólne złe samopoczucie, suchy, drażniący kaszel, skrócenie oddechu, duszność podczas spoczynku, ból w klatce piersiowej lub gorączka)

– krwioplucie, czyli odkrztuszanie wydzieliny z krwią*

*(zgłaszane podczas stosowania metotreksatu u pacjentów z zasadniczą chorobą reumatologiczną)

Zgłaszano również następujące działania niepożądane:

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): krwawienie z płuc*

*(notowane podczas stosowania metotreksatu u pacjentów z zasadniczą chorobą reumatologiczną).

3. Pemetreksed – nefrogenna moczówka prosta (EPITT nr 18930)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Po podaniu pemetreksedu w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami chemioterapeutycznymi notowano wystąpienie ciężkich zaburzeń czynności nerek, w tym ostrej niewydolności nerek. U większości pacjentów, u których pojawiły się te zaburzenia, stwierdzono czynniki ryzyka zaburzeń czynności nerek, w tym odwodnienie, wcześniej występujące nadciśnienie lub cukrzycę. Po wprowadzeniu do obrotu, podczas stosowania pemetreksedu w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami chemioterapeutycznymi, notowano również występowanie nefrogennej moczówki prostej i martwicy cewek nerkowych. Większość z tych zaburzeń ustępowała po odstawieniu pemetreksedu. Należy regularnie kontrolować, czy u pacjenta nie występują: ostra martwica cewek nerkowych, zaburzenia czynności nerek oraz przedmiotowe i podmiotowe objawy nefrogennej moczówki prostej (np. hipernatremia).

4.8. Działania niepożądane

Po zastosowaniu pemetreksedu w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami chemioterapeutycznymi niezbyt często notowano przypadki ostrej niewydolności nerek (patrz punkt 4.4). Po wprowadzeniu do obrotu notowano również przypadki nefrogennej moczówki prostej i martwicy cewek nerkowych o nieznanym występowaniu.

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznaną: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Zwiększone wydalanie moczu

Odczuwanie pragnienia i zwiększone picie wody

Hipernatremia – zwiększone stężenie sodu we krwi