



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 February 2021¹
EMA/PRAC/44896/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie – fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 11–14 stycznia 2021 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. Adalimumab – nieprawidłowe zwiększenie masy ciała (EPITT nr 19520)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8. Działania niepożądane

Badania diagnostyczne

Częstość nieznana: zwiększenie masy ciała²⁾

2) W okresie leczenia trwającego 4–6 miesięcy w przypadku adalimumabu średnia zmiana masy ciała względem wartości początkowej wynosiła 0,3–1,0 kg we wskazaniach do stosowania u osób dorosłych, a w przypadku placebo (minus) -0,4–0,4 kg. W długotrwałych badaniach przedłużonych ze średnim czasem narażenia wynoszącym około 1–2 lat i bez grupy kontrolnej, obserwowano też zwiększenie masy ciała o 5–6 kg, zwłaszcza u pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna oraz z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego. Mechanizm warunkujący to działanie nie jest w pełni wyjaśniony, ale może mieć związek z przeciwzapalnym działaniem adalimumabu.

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

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



Częstość nieznana (nie można oszacować częstości na podstawie dostępnych danych)

[...]

- Zwiększenie masy ciała (niewielkie u większości pacjentów)

2. Anastrozol – depresyjne zaburzenia nastroju (EPITT nr 19592)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8. Działania niepożądane

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Zaburzenia psychiczne

Częstość – bardzo często: depresja

Ulotka dla pacjenta

4 - Możliwe działania niepożądane

Bardzo częste działania niepożądane (dotyczą więcej niż 1 na 10 pacjentów)

[...]

Depresja

3. Hydrokortyzon (nazwa własna: Alkindi) – przełom nadnerczowy (EPITT nr 19656)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Zmiana z leczenia konwencjonalnym doustnym glikokortykosteroidem na produkt Alkindi

Po przestawieniu pacjentów z terapii zastępczej konwencjonalnym doustnym hydrokortyzonem (w postaci rozkruszonej bądź w postaci złożonej) na produkt Alkindi, można stosować taką samą całkowitą dawkę dobową. Produkt Alkindi jest terapeutycznie równoważny konwencjonalnym doustnym postaciom farmaceutycznym tabletkom hydrokortyzonu. Jeśli stosowane u pacjenta leczenie hydrokortyzonem zmienia się z innych doustnych postaci farmaceutycznych na produkt Alkindi, niedokładność dawkowania, mogąca występować w przypadku innych doustnych postaci farmaceutycznych hydrokortyzonu, może doprowadzić do względnego zmniejszenia całkowitego wpływu na organizm hydrokortyzonu podawanego w takiej samej dawce nominalnej, co z kolei może wywołać objawy niewydolności nadnerczy lub przełomu nadnerczowego (patrz punkt 4.4).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przełom nadnerczowy

[...]

Przełom nadnerczowy może wystąpić w przypadku zmiany konwencjonalnych doustnych postaci farmaceutycznych hydrokortyzonu (w postaci rozkruszonej bądź w postaci złożonej) na produkt Alkindi. W pierwszym tygodniu po zmianie leczenia zaleca się dokładne kontrolowanie pacjentów. Fachowy personel medyczny powinni poinformować pacjentów i ich opiekunów, że w przypadku zauważenia objawów niewydolności nadnerczy należy podać dodatkowe dawki produktu Alkindi. Jeśli takie dodatkowe podanie będzie konieczne, należy rozważyć zwiększenie całkowitej dawki dobowej produktu Alkindi i natychmiast zgłosić się do lekarza.

Ulotka dla pacjenta

2 - Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alkindi

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- W przypadku zmiany stosowanego u dziecka leczenia z innych preparatów z hydrokortyzonem na lek Alkindi.

Różnice między lekami z hydrokortyzonem w przypadku ich zmiany na lek Alkindi mogą spowodować ryzyko przyjęcia przez dziecko nieprawidłowej dawki hydrokortyzonu w pierwszym tygodniu po zmianie leczenia na lek Alkindi. Może to spowodować ryzyko przełomu nadnerczowego. W ciągu tygodnia po zmianie leczenia na lek Alkindi należy uważnie obserwować dziecko i podać mu dodatkowe dawki leku Alkindi, jeśli wystąpią objawy przełomu nadnerczowego, takie jak nietypowe zmęczenie, ból głowy, gorączka albo zmniejszenie temperatury ciała czy wymioty. W takich przypadkach należy też bezzwłocznie zgłosić się do lekarza.