



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 August 2019¹
EMA/PRAC/408015/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 8. až 11. júla 2019

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Môžete ich nájsť [tu](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý bude pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý bude vypustený, je ~~prečiarknutý~~.

1. Lieky na parenterálnu výživu² obsahujúce aminokyseliny a/alebo lipidy s prídavkom vitamínov alebo bez nich a/alebo stopových prvkov – Nežiaduce výsledky u novorodencov liečených roztokmi nechránenými pred svetlom (EPITT č. 19423)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

(* zahŕňa novorodencov a ak je liek indikovaný tejto populácii)

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Spôsob podávania

Ak sa roztok (vo vakuoch a súpravách na podávanie) používa u <novorodencov a *> detí mladších ako 2 roky, má byť chránený pred svetlom až do ukončenia podávania (pozri časti 4.4, 6.3 a 6.6).

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

² Indikované novorodencom a deťom mladším ako 2 roky.



4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

[Pre lieky indikované novorodencom (vo veku do 28 dní)]

Vystavenie roztokov na intravenóznou parenterálnu výživu svetlu, najmä po pridaní stopových prvkov a/alebo vitamínov, môže mať nežiaduci vplyv na klinický výsledok u novorodencov v dôsledku tvorby peroxidov a ďalších produktov rozkladu. Ak sa <názov lieku> používa u novorodencov a detí mladších ako 2 roky, liek má byť chránený pred okolitým svetlom až do ukončenia podávania (pozri časti 4.2, 6.3 a 6.6).

[Pre lieky, ktoré NIE sú indikované novorodencom, ALE sú indikované deťom mladším ako 2 roky]

Vystavenie roztokov na intravenóznou parenterálnu výživu svetlu, najmä po pridaní stopových prvkov a/alebo vitamínov, môže viesť k tvorbe peroxidov a ďalších produktov rozkladu. Ak sa <názov lieku> používa u detí mladších ako 2 roky, liek má byť chránený pred okolitým svetlom až do ukončenia podávania (pozri časti 4.2, 6.3 a 6.6).

6.3 Čas použiteľnosti

Ak sa roztok (vo vakoch a súpravách na podávanie) používa u <novorodencov a *> detí mladších ako 2 roky, má byť chránený pred svetlom až do ukončenia podávania (pozri časti 4.2, 4.4 a 6.6).

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Ak sa liek používa u <novorodencov a *> detí mladších ako 2 roky, chráňte ho pred svetlom až do ukončenia podávania. Vystavenie <názov lieku> okolitému svetlu, najmä po pridaní stopových prvkov a/alebo vitamínov, vedie k tvorbe peroxidov a ďalších produktov rozkladu, čo je možné znížiť ochranou lieku pred svetlom (pozri časti 4.2, 4.4 a 6.3).

Písomná informácia pre používateľa

(* zahŕňa novorodencov a ak je liek indikovaný tejto populácii)

[Pre lieky používané u <novorodencov a *> detí mladších ako 2 roky]

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete <názov lieku>

Upozornenia a opatrenia

Ak sa roztok (vo vakoch a súpravách na podávanie) používa u <novorodencov a *> detí mladších ako 2 roky, má byť chránený pred svetlom až do ukončenia podávania. Vystavenie <názov lieku> okolitému svetlu, najmä po pridaní stopových prvkov a/alebo vitamínov, vedie k tvorbe peroxidov a ďalších produktov rozkladu, čo je možné znížiť ochranou lieku pred svetlom.

3. Ako používať <názov lieku>

Ak sa roztok (vo vakoch a súpravách na podávanie) používa u <novorodencov a *> detí mladších ako 2 roky, má byť chránený pred svetlom až do ukončenia podávania (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

5. Ako uchovávať <názov lieku>

Ak sa roztok (vo vakoch a súpravách na podávanie) používa u <novorodencov a *> detí mladších ako 2 roky, má byť chránený pred svetlom až do ukončenia podávania (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

Časť na konci písomnej informácie pre používateľa:

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov.

Spôsob podávania:

Ak sa roztok (vo vakoch a súpravách na podávanie) používa u <novorodencov a *> detí mladších ako 2 roky, má byť chránený pred svetlom až do ukončenia podávania.

Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:

[Pre lieky indikované novorodencom (vo veku do 28 dní)]

Vystavenie roztokov na intravenóznou parenterálnu výživu svetlu, najmä po pridaní stopových prvkov a/alebo vitamínov, môže mať nežiaduci vplyv na klinický výsledok u novorodencov v dôsledku tvorby peroxidov a ďalších produktov rozkladu. Ak sa <názov lieku> používa u novorodencov a detí mladších ako 2 roky, liek má byť chránený pred okolitým svetlom až do ukončenia podávania.

[Pre lieky, ktoré NIE sú indikované novorodencom, ALE sú indikované deťom mladším ako 2 roky]

Vystavenie roztokov na intravenóznou parenterálnu výživu svetlu, najmä po pridaní stopových prvkov a/alebo vitamínov, môže viesť k tvorbe peroxidov a ďalších produktov rozkladu. Ak sa <názov lieku> používa u detí mladších ako 2 roky, liek má byť chránený pred okolitým svetlom až do ukončenia podávania.

Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom:

Ak sa liek používa u <novorodencov a *> detí mladších ako 2 roky, chráňte ho pred svetlom až do ukončenia podávania. Vystavenie <názov lieku> okolitému svetlu, najmä po pridaní stopových prvkov a/alebo vitamínov, vedie k tvorbe peroxidov a ďalších produktov rozkladu, čo je možné znížiť ochranou pred svetlom.

Označenie obalu

15. POKYNY NA POUŽITIE

(* zahŕňa novorodencov a ak je liek indikovaný tejto populácii)

Ak sa roztok (vo vakoch a súpravách na podávanie) používa u <novorodencov a *> detí mladších ako 2 roky, má byť chránený pred svetlom až do ukončenia podávania.

2. Mesalazín – Nefrolitiáza (EPITT č. 19405)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri <užití> <použití> mesalazínu boli hlásené prípady nefrolitiázy vrátane obličkových kameňov so 100 % obsahom mesalazínu. Počas liečby sa odporúča zabezpečiť dostatočný príjem tekutín.

4.8 Nežiaduce účinky

Poruchy obličiek a močových ciest

Frekvencia výskytu neznáme: nefrolitiáza*

* Pre ďalšie informácie pozri časť 4.4

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> <názov lieku>

Upozornenia a opatrenia

Počas <užívania> <používania> mesalazínu sa môžu vytvárať obličkové kamene. K príznakom môže patriť bolesť na oboch stranách brucha a krv v moči. Počas liečby mesalazínom dbajte na príjem dostatočného množstva tekutín.

4. Možné vedľajšie účinky

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- obličkové kamene a súvisiaca bolesť obličiek (pozri tiež časť 2 „Upozornenia a opatrenia“)

3. Ondansetrón – Z nedávno uverejnených publikácií vyplýva signál vrodenej porúch po vystavení *in utero* počas prvého trimestra gravidity (EPITT č. 19353)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.6. Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy vo fertilnom veku

Ženy vo fertilnom veku majú zvážiť používanie antikoncepcie.

Gravidita

Bezpečnosť používania ondansetrónu počas gravidity nebola u ľudí stanovená. Na základe skúseností u ľudí z epidemiologických štúdií existuje podozrenie, že ondansetrón spôsobuje orofaciálne malformácie, ak sa podáva počas prvého trimestra gravidity.

V jednej kohortovej štúdii zahŕňajúcej 1,8 milióna gravidných žien bolo používanie ondansetrónu počas prvého trimestra spojené so zvýšeným rizikom orálneho rázštepú [3 ďalšie prípady na 10 000 liečených žien; upravené relatívne riziko 1,24; (95 % IS 1,03 – 1,48)].

V dostupných epidemiologických štúdiách srdcových malformácií sa uvádzajú protichodné výsledky.

~~Vyhodnotenie Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky na reprodukčnú toxicitu, vývoj embrya alebo plodu, priebeh gravidity, perinatálny a postnatálny vývin. Keďže na základe štúdií na zvieratách nemožno vždy predpovedať odpoveď u ľudí, použitie ondansetrónu sa v gravidite neodporúča.~~

Ondansetrón sa nemá používať počas prvého trimestra gravidity.

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> <názov lieku>

Tehotenstvo a dojčenie

Nie je známe, či je používanie <názov lieku> počas tehotenstva bezpečné. ~~Nepoužívajte <názov lieku> počas prvého trimestra tehotenstva, pretože <názov lieku> môže mierne zvýšiť riziko, že sa vaše dieťa narodí s rázštepom pery a/alebo s rázštepom podnebia (otvorenie alebo rozdelenie hornej pery a/alebo podnebia v ústach).~~ Ak ste už tehotná, ak si myslíte, že ste môžete byť tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete <užívať> <používať> <názov lieku>. Ak ste žena v plodnom veku, môže vám byť odporučené používať účinnú antikoncepciu.

4. Inhibítory vaskulárneho endotelového rastového faktora (vascular endothelial growth factor, VEGF) na systémové podávanie³ – Arteriálne disekcie a aneurizmy (EPITT č. 19330)

Axitinib

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Hemorágia

V klinických štúdiách s axitinibom boli hlásené hemoragické udalosti (pozri časť 4.8).

Axitinib sa neskúmal u pacientov s dokázanými neliečenými metastázami v mozgu alebo nedávnym aktívnym gastrointestinálnym krvácaním a nemá sa u týchto pacientov používať. Ak si akékoľvek krvácanie vyžaduje medicínsky zásah, dočasne prerušte podávanie axitinibu. ~~Boli hlásené prípady ruptúry aneuryzmiem (vrátane už existujúcich aneuryzmiem), z ktorých niektoré boli fatálne. Pred začatím liečby axitinibom u pacientov s už existujúcimi aneuryzmami sa musí toto riziko starostlivo zvážiť.~~

Aneurizmy a arteriálne disekcie

³ Aflibercept; axitinib; bevacizumab; kabozantinib; lenvatinib; nintedanib; pazopanib; ponatinib; ramucirumab; regorafenib; sorafenib; sunitinib; tivozanib; vandetanib

Používanie inhibítorov dráhy vaskulárneho endotelového rastového faktora (vascular endothelial growth factor, VEGF) u pacientov s hypertenziou alebo bez hypertenzie môže podporovať tvorbu aneuryzm a/alebo arteriálnych disekcií. Pred začatím liečby <názov lieku> je potrebné toto riziko dôkladne zvážiť u pacientov s rizikovými faktormi, ako je hypertenzia alebo aneuryzma v anamnéze.

4.8. Nežiaduce účinky

Tabuľkový prehľad nežiaducich reakcií

Poruchy ciev

Frekvencia výskytu „neznáme“: Aneuryzmy a arteriálne disekcie

Poznámka pod čiarou:

^hVrátane predĺženého aktivovaného parciálneho tromboplastínového času, análnej hemorágie, ~~ruptúry aneuryzmy~~, arteriálnej hemorágie...

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> <názov lieku>

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete <užívať> <používať> <názov lieku>:

ak máte problémy s krvácanosťou.

<Názov lieku> môže u vás zvyšovať riziko krvácania. Informujte svojho lekára, ak máte akékoľvek krvácania, vykašliavate krv alebo máte krvavé spútum počas užívania tohto lieku. ~~Ak máte aneuryzmu (nezvyčajnú balónikovitú vydutinu na stene tepny) povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať tento liek. <Názov lieku> môže zvyšovať riziko jej prasknutia.~~

ak máte alebo ste mali aneuryzmu (zväčšenie a oslabenie steny krvnej cievy) alebo trhlinu v stene krvnej cievy.

4. Možné vedľajšie účinky

Krvácanie. Informujte svojho lekára ihneď ako spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov alebo máte problém so závažným krvácaním počas užívania <názov lieku>: čierna smolnatá stolica, vykašliavanie krvi alebo krvavé spútum alebo zmenený duševný stav. ~~Ak vám bola už predtým diagnostikovaná aneuryzma, tiež to povedzte svojmu lekárovi, pred užívaním tohto lieku.~~

Ďalšie vedľajšie účinky <názov lieku> môžu zahŕňať:

Frekvencia výskytu: „neznáme“

Zväčšenie a oslabenie steny krvnej cievy alebo trhlina v stene krvnej cievy (aneuryzmy a arteriálne disekcie).

Lenvatinib

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Aneurizmy a arteriálne disekcie

Používanie inhibítorov dráhy vaskulárneho endotelového rastového faktora (vascular endothelial growth factor, VEGF) u pacientov s hypertenziou alebo bez hypertenzie môže podporovať tvorbu aneuriziem a/alebo arteriálnych disekcií. Pred začatím liečby <názov lieku> je potrebné toto riziko dôkladne zvážiť u pacientov s rizikovými faktormi, ako je hypertenzia alebo aneurizma v anamnéze.

4.8. Nežiaduce účinky

Tabuľkový prehľad nežiaducich reakcií

Poruchy ciev

Frekvencia výskytu „menej časté“: ~~Disekcia aorty~~

Frekvencia výskytu „neznáme“: Aneurizmy a arteriálne disekcie

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> <názov lieku>

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete <užívať> <používať> <názov lieku>, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru:

ak máte alebo ste mali aneurizmu (zväčšenie a oslabenie steny krvnej cievy) alebo trhlinu v stene krvnej cievy.

4. Možné vedľajšie účinky

Ďalšie vedľajšie účinky môžu zahŕňať:

Menej časté

~~závažná bolesť chrbta, hrudníka alebo brucha spojená s natrhnutím steny aorty a vnútorným krvácaním~~

Frekvencia výskytu: „neznáme“

Zväčšenie a oslabenie steny krvnej cievy alebo trhlina v stene krvnej cievy (aneurizmy a arteriálne disekcie).

Sunitinib

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

~~Aneurizmy a disekcie aorty~~

Aneuryzmy a arteriálne disekcie

Boli hlásené prípady aneuryzmy a/alebo disekcie aorty (vrátane prípadov s fatálnym koncom): Používanie inhibítorov dráhy vaskulárneho endotelového rastového faktora (vascular endothelial growth factor, VEGF) u pacientov s hypertenziou alebo bez hypertenzie môže podporovať tvorbu aneuryzm a/alebo arteriálnych disekcií. Pred podaním liečby <názov lieku> sa toto riziko musí dôkladne zvážiť u pacientov s rizikovými faktormi, ako je napríklad hypertenzia alebo aneuryzma v anamnéze.

4.8. Nežiaduce účinky

Tabuľkový prehľad nežiaducich reakcií

Poruchy ciev

Frekvencia výskytu „neznáme“: ~~Aneuryzmy a disekcie aorty*~~

Frekvencia výskytu „neznáme“: Aneuryzmy a arteriálne disekcie*

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> <názov lieku>

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete <užívať> <používať> <názov lieku>, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru:

- ~~Ak vám bolo diagnostikované zväčšenie alebo „vydutie“ veľkej aortálnej krvnej cievy známe ako aneuryzma aorty.~~
- ~~Ak sa u vás v minulosti vyskytlo roztrhnutie aortálnej steny známe ako disekcia aorty,~~
- ak máte alebo ste mali aneuryzmu (zväčšenie a oslabenie steny krvnej cievy) alebo trhlinu v stene krvnej cievy.

4. Možné vedľajšie účinky

Ďalšie vedľajšie účinky môžu zahŕňať:

Frekvencia výskytu: „neznáme“

~~Zväčšenie alebo „vydutie“ aorty alebo roztrhnutie steny aorty (aneuryzmy a disekcie aorty).~~

Zväčšenie a oslabenie steny krvnej cievy alebo trhlina v stene krvnej cievy (aneuryzmy a arteriálne disekcie).

Aflibercept (Zaltrap), bevacizumab, kabozantinib, nintedanib, pazopanib, ponatinib, ramucirumab, regorafenib, sorafenib, tivozanib, vandetanib

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Aneuryzmy a arteriálne disekcie

Používanie inhibítorov dráhy vaskulárneho endotelového rastového faktora (vascular endothelial growth factor, VEGF) u pacientov s hypertenziou alebo bez hypertenzie môže podporovať tvorbu aneuryziem a/alebo arteriálnych disekcií. Pred začatím liečby <názov lieku> je potrebné toto riziko dôkladne zvážiť u pacientov s rizikovými faktormi, ako je hypertenzia alebo aneuryzma v anamnéze.

4.8. Nežiaduce účinky

Tabuľkový prehľad nežiaducich reakcií

Poruchy ciev

Frekvencia výskytu „neznáme“: Aneuryzmy a arteriálne disekcie

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> <názov lieku>

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete <užívať> <používať> <názov lieku>, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru:

ak máte vysoký krvný tlak (platí len pre lieky obsahujúce nintedanib a vandetanib, pretože v prípade ostatných liekov je toto upozornenie už uvedené),

ak máte alebo ste mali aneuryzmu (zväčšenie a oslabenie steny krvnej cievy) alebo trhlinu v stene krvnej cievy.

4. Možné vedľajšie účinky

Ďalšie vedľajšie účinky môžu zahŕňať:

Frekvencia výskytu: „neznáme“

Zväčšenie a oslabenie steny krvnej cievy alebo trhlina v stene krvnej cievy (aneuryzmy a arteriálne disekcie).