



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 May 2021¹
EMA/PRAC/275350/2021 Corr²
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 3. až 6. mája 2021

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. Alemtuzumab – Sarkoidóza (EPITT č. 19638)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Autoimunita

[...] Hlásené autoimunitné ochorenia zahŕňajú poruchy štítnej žľazy, imunitnú trombocytopenickú purpuru (ITP), nefropatie (napr. ochorenie spôsobené protilátkami proti glomerulárnej bazálnej membráne), autoimunitnú hepatitídu (AIH), získanú hemofíliu A a sarkoidózu. [...]

[...]

4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy imunitného systému

Frekvencia výskytu „menej časté“: sarkoidóza

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

² Section 4.4 of the summary of product characteristics for clindamycin was revised by PRAC on 22 July 2021 (see page 2).



Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaná LEMTRADA

[...]

- **Autoimunitné ochorenia**

[...]

o Sarkoidóza

U pacientov liečených LEMTRADOU bolo hlásené ochorenie imunitného systému (sarkoidóza). Príznaky môžu zahŕňať pretrvávajúci suchý kašeľ, dýchavičnosť, bolesť na hrudi, horúčku, opuchnuté lymfatické uzliny, úbytok hmotnosti, kožné vyrážky a rozmazané videnie.

[...]

4. Možné vedľajšie účinky

[...]

Najdôležitejšie vedľajšie účinky sú autoimunitné ochorenia opísané v časti 2, ktoré zahŕňajú:

[...]

- sarkoidóza (menej časté – môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): Príznaky môžu zahŕňať pretrvávajúci suchý kašeľ, dýchavičnosť, bolesť na hrudi, horúčku, opuchnuté lymfatické uzliny, úbytok hmotnosti, kožné vyrážky a rozmazané videnie.

[...]

Môžu sa u vás vyskytnúť tieto **vedľajšie účinky**:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- sarkoidóza
- [...]

2. Klindamycín na systémové použitie – Akútne zlyhanie obličiek (EPITT č. 19647)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní³

Pri predĺžení liečby sa má skontrolovať funkcia pečene a obličiek.

Ojedinele bolo hlásené akútne poškodenie obličiek vrátane akútneho zlyhania obličiek.

U pacientov, ktorí trpia už existujúcou poruchou funkcie obličiek alebo súbežne užívajú nefrotoxické lieky sa má zväziť sledovanie funkcie obličiek (pozri časť 4.8).

³ Section 4.4 was revised by PRAC on 22 July 2021.

4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy obličiek a močových ciest

Frekvencia výskytu „neznáme“: Akútne poškodenie obličiek[#]

Pozri časť 4.4

Písomná informácia pre používateľa

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

Upozornenia a opatrenia

Môžu sa vyskytnúť akútne poruchy funkcie obličiek. Informujte svojho lekára o liekoch, ktoré v súčasnosti užívate, a v prípade, ak máte pretrvávajúce problémy s obličkami. Ak sa u vás vyskytne znížený objem moču, zadržiavanie tekutín spôsobujúce opuchy nôh, členkov alebo chodidiel, dýchavičnosť alebo nauzea (nevoľnosť), ihneď sa obráťte na svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Ihneď informujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne:

- zadržiavanie tekutín spôsobujúce opuchy nôh, členkov alebo chodidiel, dýchavičnosť alebo nauzea

3. mRNA⁴ vakcína proti COVID-19 (nukleozidová modifikovaná) (Comirnaty) – Lokalizovaný opuch u osôb s anamnézou podania injekcií s dermatologickým výplňovým materiálom (EPITT č. 19674)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8. Nežiaduce účinky

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Neznáme: Opuch tváre*

*Vo fáze po uvedení na trh bol hlásený opuch tváre u očkovaných osôb s anamnézou podania injekcie s dermatologickým výplňovým materiálom.

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Neznáme (z dostupných údajov)

Opuch tváre (opuch tváre sa môže vyskytnúť u pacientov, ktorí dostali kožný výplňový materiál do tváre)

⁴ Mediátorová ribonukleová kyselina

4. Sekukinumab – Henochova-Schönleinova purpura (EPITT č. 19640)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8. Nežiaduce účinky

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduca reakcia
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Zriedkavé	Hypersenzitívna vaskulitída

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Ďalšie vedľajšie účinky

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

Zápal malých krvných ciev, čo môže viesť ku kožnej vyrážke s malými červenými alebo fialovými hrčkami (vaskulitída)

5. Sulfametoxazol, trimetoprim (kotrimoxazol) – Syndróm akútnej dychovej tiesne (ARDS) (EPITT č. 19625)

Tento text sa týka všetkých liekov obsahujúcich kotrimoxazol. Ak existuje odkaz na infiltráciu pľúc alebo respiračnú toxicitu, ktoré sú už zahrnuté v časti 4.4, navrhované odporúčanie týkajúce sa ARDS má nahradiť súčasný text. To isté sa vzťahuje na písomnú informáciu pre používateľa.

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Respiračná toxicita

Počas liečby kotrimoxazolom boli hlásené veľmi zriedkavé závažné prípady respiračnej toxicity, niekedy progredujúcej do syndrómu akútnej dychovej tiesne (acute respiratory distress syndrome, ARDS). Výskyt pulmonálnych prejavov, ako je kašeľ, horúčka a dyspnoe, v spojení s rádiologickými dôkazmi pulmonálnych infiltrátov a zhoršením pulmonálnych funkcií môže predstavovať začiatkové prejavy ARDS. Za určitých okolností treba podávanie kotrimoxazolu ukončiť a poskytnúť vhodnú liečbu.

Písomná informácia pre používateľa

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

Upozornenia a opatrenia

Ak sa u vás vyvinie neočakávané zhoršenie kašľa a dýchavičnosť, ihneď informujte svojho lekára.

6. Sulfametoxazol, trimetoprim (kotrimoxazol) – Hemofagocytárna lymfohistiocytóza (EPITT č. 19655)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Hemofagocytárna lymfohistiocytóza (HLH)

Veľmi zriedkavo boli u pacientov liečených kotrimoxazolom hlásené prípady HLH. HLH je život ohrozujúci syndróm patologickej imunitnej aktivácie charakterizovanej klinickými prejavmi a príznakmi rozsiahleho systémového zápalu (napr. horúčka, hepatosplenomegália, hypertriglyceridémia, hypofibrinogénia, vysoké hladiny sérového feritínu, cytopénie a hemofagocytóza). Pacienti, u ktorých sa objavia skoré prejavy patologickej imunitnej aktivácie, majú byť okamžite vyšetrení. Ak sa stanoví diagnóza HLH, liečbu kotrimoxazolom treba ukončiť.

Písomná informácia pre používateľa

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

Upozornenia a opatrenia

Hemofagocytárna lymfohistiocytóza

Boli hlásené veľmi zriedkavé prípady rozsiahlych imunitných odpovedí v dôsledku nesprávne riadenej aktivácie bielych krviniek spôsobujúcej zápal (hemofagocytárna lymfohistiocytóza), ktoré môžu byť život ohrozujúce, ak nie sú včas diagnostikované a liečené. Ak sa u vás objavia viaceré príznaky, ako je horúčka, opuch žliaz, pocit slabosti, závrat, dýchavičnosť, podliatiny alebo kožná vyrážka, ktoré sa vyskytnú súčasne alebo s miernym oneskorením, ihneď sa obráťte na svojho lekára.

7. Tramadol; tramadol, dexketoprofén; tramadol, paracetamol – sérotonínový syndróm (EPITT č. 19635)

Vzhľadom na rozdiely vo vnútroštátnych súhrnoch charakteristických vlastností lieku a v písomných informáciách pre používateľa je zrejmé, že bude potrebné zmeniť/upraviť ďalší text, ktorý už je súčasťou informácií o lieku, s cieľom prispôsobiť ho novému textu uvedenému v tomto odporúčaní PRAC.

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sérotonínový syndróm

Sérotonínový syndróm, potenciálne život ohrozujúci stav, bol hlásený u pacientov užívajúcich tramadol v kombinácii s inými sérotonínergickými liekmi alebo tramadol samostatne (pozri časti 4.5, 4.8 a 4.9).

Ak je klinicky opodstatnená súbežná liečba inými sérotonínergickými liekmi, odporúča sa pozorné sledovanie pacienta, najmä na začiatku liečby a pri zvyšovaní dávky.

Príznaky sérotonínového syndrómu môžu zahŕňať zmeny duševného stavu, autonómnu nestabilitu, neuromuskulárne abnormality a/alebo gastrointestinálne príznaky.

Ak existuje podozrenie na sérotonínový syndróm, treba zvážiť zníženie dávky alebo prerušenie liečby v závislosti od závažnosti príznakov. Vysadenie sérotonínergického lieku zvyčajne prináša rýchle zlepšenie.

4.5. Liekové a iné interakcie

Súbežné terapeutické užívanie tramadolu a sérotonínergických liekov, ako sú selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI), inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu (serotonin-norepinephrine reuptake inhibitors, SNRI), inhibítory MAO (pozri časť 4.3), tricyclické antidepresíva a mirtazapín, môže vyvolať sérotonínovú toxicitu sérotonínový syndróm, potenciálne život ohrozujúci stav (pozri časti 4.4 a 4.8). Sérotonínový syndróm je pravdepodobný pri výskyte niektorého z nasledujúcich príznakov:

- ~~spontánny klonus,~~
- ~~indukovaný alebo očný klonus spojený s agitovanosťou alebo potením,~~
- ~~tremor a hyperreflexia,~~
- ~~hypertónia a zvýšenie telesnej teploty > 38 °C a indukovaný alebo očný klonus.~~

Vysadenie sérotonergického lieku zvyčajne prináša rýchle zlepšenie. Liečba závisí od typu a závažnosti symptómov.

4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy nervového systému

Neznáme: sérotonínový syndróm

4.9. Predávkovanie

Bol hlásený aj sérotonínový syndróm.

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, ak:

trpíte depresiou a užívate antidepresíva, pretože niektoré z nich sa môžu vzájomne ovplyvňovať s tramadolom (pozri časť „Iné lieky a <názov lieku>“).

[...]

Existuje malé riziko, že sa u vás prejaví tzv. sérotonínový syndróm, ktorý môže nastať po užití tramadolu v kombinácii s niektorými antidepresívami alebo tramadolu samostatne. Ak sa u vás prejaví niektorý z príznakov spojených s týmto závažným syndrómom, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

Iné lieky a <názov lieku>

[...]

Riziko vedľajších účinkov sa zvyšuje,

[..]

- ak užívate niektoré antidepresíva, <názov lieku> sa môže vzájomne ovplyvňovať s týmito liekmi a môže sa u vás prejavíť sérotonínový syndróm (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“). symptómy, ako sú mimovoľné, rytmické kontrakcie svalov vrátane svalov, ktoré kontrolujú pohyby očí, agitovanosť (nepokoj), nadmerné potenie, tremor, zosilnenie reflexov, zvýšené svalové napätie, telesná teplota nad 38 °C.

4. Možné vedľajšie účinky

Neznáme: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

Sérotonínový syndróm, ktorý sa môže prejavíť zmenou duševného stavu (napr. nepokoj, halucinácie, kóma) a inými účinkami, ako je horúčka, zrýchlený srdcový tep, nestabilný krvný tlak, mimovoľné záškľby, svalová stuhnutosť, strata koordinácie a/alebo žalúdočno-črevné príznaky (napr. nevoľnosť, vracanie, hnačka) (pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> <názov lieku>“).