



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 September 2019¹
EMA/PRAC/501726/2019 Corr²
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC med 2. in 5. septembrom 2019

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Dokument je na voljo [tukaj](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

1. Ibrutinib – ishemična možganska kap (št. EPITT 19369)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Cerebrovaskularni insulti

Ob uporabi ibrutiniba so poročali o primerih cerebrovaskularnega insulta, prehodnega ishemičnega napada in ishemične možganske kapi s sočasno atrijsko fibrilacijo in/ali hipertenzijo ali brez njiju. Latenca od začetka zdravljenja z ibrutinibom do pojava ishemičnih žilnih bolezni osrednjega živčevja je večinoma znašala nekaj mesecev (več kot 1 mesec v 78 % in več kot 6 mesecev v 44 % primerov), kar poudarja potrebo po rednem spremljanju bolnikov (glejte poglavje 4.4, Srčne aritmije in Hipertenzija, ter poglavje 4.8).

4.8. Neželeni učinki

Preglednica z neželenimi učinki

Bolezni živčevja

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

² The Slovenian translation of the ibuprofen product information was brought in line with the current Slovenian product information on 15 November 2019 (see page 2).



Občasni: cerebrovaskularni insult, prehodni ishemični napad, ishemična možganska kap

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo IMBRUVICA

Opozorila in previdnostni ukrepi

Nemudoma obvestite zdravnika, če opazite ali kdo drug pri vas opazi: nenadno odrevenelost ali šibkost udov (zlasti na eni strani telesa), nenadno zmedenost, težave z govorjenjem ali razumevanjem govora, izgubo vida, težave s hojo, izgubo ravnotežja ali pomanjkanje koordinacije, nenaden hud glavobol brez znanega vzroka. To so lahko znaki in simptomi možganske kapi.

4. Možni neželeni učinki

Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov:

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

začasna epizoda nevrološke disfunkcije, ki jo povzroči izguba pretoka krvi, možganska kap.

2. Ibuprofen – akutna generalizirana eksantemska pustuloza (AGEP) (št. EPITT 19409)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

1. *Za monoterapijo z ibuprofenom ali ibuprofen v kombinacijah, razen kombinacij s psevdoefedrinom*

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Hude kožne reakcije

V zvezi z uporabo nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID) so zelo redko³ poročali o resnih kožnih reakcijah, pri čemer so bile nekatere od njih smrtne, vključno z ekfoliativnim dermatitisom, Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo (glejte poglavje 4.8). Zdi se, da te reakcije bolnike najbolj ogrožajo v zgodnjem obdobju zdravljenja, saj se reakcija večinoma pojavi v prvem mesecu zdravljenja. V povezavi z zdravili, ki vsebujejo ibuprofen, so poročali o akutni generalizirani eksantemski pustulozi (AGEP). Ibuprofen je treba ukiniti ob prvem pojavu znakov in simptomov hudih kožnih reakcij, kot so kožni izpuščaj in lezije na sluznicah, ali drugih znakov preobčutljivosti.

4.8. Neželeni učinki

Bolezni kože in podkožja

Neznana pogostnost: Akutna generalizirana eksantemska pustuloza (AGEP)

2. *Za ibuprofen v kombinacijah s psevdoefedrinom*

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

³ Added on 15 November 2019 in line with the current Slovenian product information.

Hude kožne reakcije

Pri zdravljenju z ibuprofenom in zdravili, ki vsebujejo psevdoefedrin, se lahko pojavijo hude kožne reakcije, npr. akutna generalizirana eksantemska pustuloza (AGEP). [...]

4.8. Neželeni učinki¹

Bolezni kože in podkožja

Neznana pogostnost: Akutna generalizirana eksantemska pustuloza (AGEP)

Navodilo za uporabo²

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo <ime zdravila>

Opozorila in previdnostni ukrepi – Pri uporabi zdravila <ime zdravila> bodite posebej previdni:

Kožne reakcije²

V povezavi z zdravilom <ime zdravila> so poročali o resnih kožnih reakcijah. Če se pri vas pojavijo kakršni koli kožni izpuščaji, lezije na sluznicah, mehurji ali drugi znaki alergije, morate zdravilo <ime zdravila> nemudoma prenehati jemati in poiskati zdravniško pomoč, saj so to lahko prvi znaki zelo resne kožne reakcije. Glejte poglavje 4.

4. Možni neželeni učinki

Neznana pogostnost

Rdeč, luskast razširjen izpuščaj s podkožnimi bulicami in mehurji, predvsem v kožnih gubah, na trupu in zgornjih okončinah, ki ga spremlja povišana telesna temperatura, na začetku zdravljenja (akutna generalizirana eksantemska pustuloza). Če se pri vas pojavijo ti simptomi, prenehajte uporabljati zdravilo <ime zdravila> in takoj poiščite zdravniško pomoč. Glejte tudi poglavje 2.

Opombe:

1 Samo če je že obstoječi neželeni učinek, tj. akutna generalizirana eksantemska pustuloza, v poglavju 4.8 že naveden posebej za psevdoefedrin.

2 Naslednje besedilo mora v poglavju „Opozorila in previdnostni ukrepi“ nadomestiti vsako trenutno obstoječo informacijo o resnih kožnih reakcijah.

3. Zaviralci natrij-glukoze 2 (SGLT2)⁴ – nove informacije o znani povezavi med zaviralci SGLT2 in diabetično ketoacidozo pri kirurških bolnikih (št. EPITT 19355)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Diabetična ketoacidoza

⁴ Kanagliflozin; kanagliflozin, metformin; dapagliflozin; dapagliflozin, metformin; empagliflozin; empagliflozin, metformin; empagliflozin, linagliptin; ertugliflozin, metformin; ertugliflozin, sitagliptin; saksagliptin, dapagliflozin

[...]

Zdravljenje je treba prekiniti pri bolnikih, sprejetih v bolnišnico zaradi večjega kirurškega posega ali akutne resne bolezni. Pri teh bolnikih se priporoča spremljanje ketonov. Ravni ketonov je bolj priporočljivo meriti v krvi kot urinu. V obeh primerih je mogoče dapagliflozin Zdravljenje z zdravilom <ime zdravila> je mogoče znova uvesti, ko so vrednosti ketonov normalne in se bolnikovo stanje stabilizira.

4. Teriflunomid – psoriaza (št. EPITT 19366)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Kožne reakcije

[...]

Ob uporabi teriflunomida so poročali o novem pojavu psoriaze (vključno s pustulozno psoriazo) in poslabšanju že obstoječe psoriaze. Ob upoštevanju bolnikove bolezni in anamneze je smiselno razmisliti o ukinitvi zdravljenja in začetku postopka pospešenega izločanja.

4.8. Neželeni učinki

Preglednica z neželenimi učinki

Bolezni kože in podkožja

Neznana pogostnost: Psoriaza (vključno s pustulozno psoriazo)^b

b: Glejte poglavje 4.4

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

[...]

- Psoriaza