



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 January 2018
EMA/PRAC/35593/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Sprejeto na seji odbora PRAC, 8.–11. januarja 2018

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. Dulaglutid – gastrointestinalna stenoza in obstrukcija (št. EPITT 18931)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8. Neželeni učinki

Bolezni prebavil

Neznana pogostnost: Nemehanska obstrukcija črevesja

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

Neznana pogostnost:

Zapora črevesja – huda oblika zaprtja z dodatnimi simptomi, kot so bolečine v trebuhu, napihnjenost ali bruhanje.



2. Metotreksat – pljučna alveolarna krvavitev (št. EPITT 18850)

2.1. Za zdravila, ki vsebujejo metotreksat, z neonkološkimi indikacijami

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Ocena delovanja dihal

Bolnika je treba vprašati glede morebitnih motenj v delovanju pljuč, po potrebi se opravi tudi preiskava pljučne funkcije. Pojavi se lahko akutna ali kronična intersticijska pljučnica, ki je pogosto povezana z eozinofilijo, poročali pa so tudi o smrtnih primerih. Značilne simptome, ki vključujejo dispnejo, kašelj (zlasti suh, neproduktiven), bolečino v prsnem košu in povišano telesno temperaturo, je treba spremljati ob vsakem nadaljnjem obisku zdravnika. Bolnike je treba seznaniti s tveganjem za pljučnico in jim svetovati, da ob pojavu trdovratnega kašlja ali dispneje nemudoma obišejo zdravnika.

Poleg tega so pri uporabi metotreksata pri revmatoloških in sorodnih indikacijah poročali o pljučni alveolarni krvavitvi. Ti primeri bi lahko bili povezani z vaskulitisom in drugimi sočasnimi boleznimi. Ob sumu na pljučno alveolarno krvavitev so potrebne takojšnje preiskave za potrditev diagnoze.

4.8. Neželeni učinki

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora

Neznana pogostnost: epistaksa, pljučna alveolarna krvavitev

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo [MTX]

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pri uporabi metotreksata pri bolnikih z osnovno revmatološko boleznijo so poročali o akutni krvavitvi iz pljuč. Če pljuvate ali izkašljujete kri, se takoj posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Resni neželeni učinki

Če se pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov, takoj obvestite svojega zdravnika:

- vnetje pljuč (simptomi se lahko kažejo kot splošno slabo počutje, suh, dražeč kašelj, zadihanost, zasoplost v mirovanju, bolečina v prsah ali povišana telesna temperatura),
- pljuvanje ali izkašljevanje krvi.

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih:

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov): krvavitev iz pljuč

2.2. Za zdravila, ki vsebujejo metotreksat, z onkološkimi indikacijami

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Ocena delovanja dihal

Pojavi se lahko akutna ali kronična intersticijska pljučnica, ki je pogosto povezana z eozinofilijo, poročali pa so tudi o smrtnih primerih. Značilne simptome, ki vključujejo dispnejo, kašelj (zlasti suh, neproduktiven), bolečino v prsnem košu in povišano telesno temperaturo, je treba spremljati ob vsakem nadaljnjem obisku zdravnika. Bolnike je treba seznaniti s tveganjem za pljučnico in jim svetovati, da ob pojavu trdovratnega kašlja ali dispneje nemudoma obišejo zdravnika.

Poleg tega so pri uporabi metotreksata pri revmatoloških in sorodnih indikacijah poročali o pljučni alveolarni krvavitvi. Ti primeri bi lahko bili povezani z vaskulitisom in drugimi sočasnimi boleznimi. Ob sumu na pljučno alveolarno krvavitev so potrebne takojšnje preiskave za potrditev diagnoze.

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo [MTX]

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pri uporabi metotreksata pri bolnikih z osnovno revmatološko boleznijo so poročali o akutni krvavitvi iz pljuč.

2.3. Za zdravila, ki vsebujejo metotreksat, z neonkološkimi in onkološkimi indikacijami

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Ocena delovanja dihal

Pojavi se lahko akutna ali kronična intersticijska pljučnica, ki je pogosto povezana z eozinofilijo, poročali pa so tudi o smrtnih primerih. Značilne simptome, ki vključujejo dispnejo, kašelj (zlasti suh, neproduktiven), bolečino v prsnem košu in povišano telesno temperaturo, je treba spremljati ob vsakem nadaljnjem obisku zdravnika. Bolnike je treba seznaniti s tveganjem za pljučnico in jim svetovati, da ob pojavu trdovratnega kašlja ali dispneje nemudoma obišejo zdravnika.

Poleg tega so pri uporabi metotreksata pri revmatoloških in sorodnih indikacijah poročali o pljučni alveolarni krvavitvi. Ti primeri bi lahko bili povezani z vaskulitisom in drugimi sočasnimi boleznimi. Ob sumu na pljučno alveolarno krvavitev so potrebne takojšnje preiskave za potrditev diagnoze.

4.8. Neželeni učinki

Bolezni dihal, prsne koše in mediastinalnega prostora

Neznana pogostnost: epistaksa, pljučna alveolarna krvavitev*

* (o tem so poročali pri uporabi metotreksata pri revmatoloških in sorodnih indikacijah)

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo [MTX]

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pri uporabi metotreksata pri bolnikih z osnovno revmatološko boleznijo so poročali o akutni krvavitvi iz pljuč. Če pljuvate ali izkašljujete kri, se takoj posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Resni neželeni učinki

Če se pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov, takoj obvestite svojega zdravnika:

– vnetje pljuč (simptomi se lahko kažejo kot splošno slabo počutje, suh, dražeč kašelj, zadihanost, zasoplost v mirovanju, bolečina v prsih ali povišana telesna temperatura),

– pljuvanje ali izkašljevanje krvi*.

* (o tem so poročali pri uporabi metotreksata pri bolnikih z osnovno revmatološko boleznijo)

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih:

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov): krvavitev iz pljuč*.

* (o tem so poročali pri uporabi metotreksata pri bolnikih z osnovno revmatološko boleznijo).

3. Pemetreksed – nefrogeni diabetes insipidus (št. EPITT 18930)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Poročali so o resnih ledvičnih primerih, vključno z akutno ledvično odpovedjo, s pemetreksedom samim ali v povezavi z drugimi kemoterapevtiki. Mnogi bolniki, pri katerih so se le-ti pojavili, so imeli v osnovi dejavnike tveganja za razvoj ledvičnih primerov, vključno z dehidracijo ali že prej obstoječo hipertenzijo ali diabetesom. V obdobju trženja so poročali tudi o nefrogenem diabetesu insipidusu in ledvični tubulni nekrozi s pemetreksedom samim ali v povezavi z drugimi kemoterapevtiki. Večina od teh dogodkov je po prekinitvi zdravljenja s pemetreksedom izzvenela. Redno je treba spremljati, ali so se pri bolnikih pojavili akutna tubulna nekroza, zmanjšano delovanje ledvic ter znaki in simptomi nefrogenega diabetesa insipidusa (npr. hipernatriemija).

4.8. Neželeni učinki

Poročali so o občasnih primerih akutne odpovedi ledvic s pemetreksedom samim ali v povezavi z drugimi kemoterapevtiki (glejte poglavje 4.4). V obdobju trženja so z neznano pogostnostjo poročali o nefrogenem diabetesu insipidusu in ledvični tubulni nekrozi.

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

Neznana pogostnost: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Povečano izločanje urina

Žeja in povečano pitje vode

Hipernatriemija – zvišana raven natrija v krvi