



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 February 2021¹
EMA/PRAC/44892/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Sprejeto na seji odbora PRAC, 11.–14. januarja 2021

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. Adalimumab – nenormalno povečanje telesne mase (št. EPITT 19520)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8. Neželeni učinki

Preiskave

Neznana pogostnost: povečana telesna masa²⁾

2) Povprečna sprememba telesne mase glede na izhodiščno vrednost v skupini z adalimumabom je znašala od 0,3 kg do 1,0 kg pri vseh indikacijah za odrasle, v primerjavi z od (minus) –0,4 kg do 0,4 kg v skupini s placebom, v obdobju zdravljenja 4–6 mesecev. Povečanje telesne mase za 5–6 kg je bilo opaženo tudi pri dolgoročni podaljšani študiji zdravila ob povprečni izpostavljenosti približno 1–2 leti, brez kontrolne skupine, še zlasti pri bolnikih s Crohnovo boleznijo in ulceroznim kolitisom. Mehanizem tega učinka ni znan, vendar bi bil lahko povezan s protivnetnim učinkom adalimumaba.

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

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



Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

[...]

- povečanje telesne mase (pri večini bolnikov je bilo povečanje telesne mase majhno)

2. Anastrozol – depresivna motnja razpoloženja (št. EPITT 19592)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8. Neželeni učinki

Preglednica z neželenimi učinki

Psihiatrične motnje

Pogostnost „zelo pogosti“: depresija

Navodilo za uporabo

4 - Možni neželeni učinki

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

[...]

depresija

3. Hidrokortizon (ime zdravila: Alkindi) – adrenalna kriza (št. EPITT 19656)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.2. Odmerjanje in način uporabe

Prehod z običajnega peroralnega zdravljenja z glukokortikoidi na zdravilo Alkindi

Kadar bolniki preidejo z običajnega peroralnega nadomestnega zdravljenja s hidrokortizonom, v zdrobljeni obliki ali v obliki mešanice, na zdravilo Alkindi, se jim lahko daje enak skupni dnevni odmerek. Zdravilo Alkindi je terapevtsko enakovredno običajnim peroralnim formulacijam tabletam hidrokortizona. Pri prehodu z druge peroralne formulacije hidrokortizona na zdravilo Alkindi lahko pri bolniku netočnost v odmerjanju, do katere lahko pride z drugimi peroralnimi formulacijami, privede do relativnega zmanjšanja izpostavljenosti hidrokortizonu pri istem nominalnem odmerku, kar lahko privede do simptomov adrenalne insuficience ali krize (glejte poglavje 4.4).

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Adrenalna kriza

[...]

Do adrenalne krize lahko pride pri prehodu z običajnih peroralnih formulacij hidrokortizona, v zdrobljeni obliki ali v obliki mešanice, na zdravilo Alkindi. V prvem tednu po prehodu je priporočljivo natančno spremljanje bolnikov. Zdravstveni delavci morajo obvestiti skrbnike in bolnike, da je treba dati dodatne odmerke zdravila Alkindi, če se pojavijo simptomi adrenalne insuficience. V tem primeru je treba razmisliti o povečanju skupnega dnevnega odmerka zdravila Alkindi in poiskati takojšnjo zdravniško pomoč.

Navodilo za uporabo

2 - Kaj morate vedeti, preden boste dali zdravilo Alkindi

Opozorila in previdnostni ukrepi

- če vaš otrok prehaja z drugega zdravila s hidrokortizonom na zdravilo Alkindi.

Razlike med zdravili s hidrokortizonom lahko za vašega otroka pri prehodu na zdravilo Alkindi predstavljajo tveganje, da bi prvi teden po prehodu na zdravilo Alkindi prejel nepravilen odmerek hidrokortizona. To bi lahko privedlo do tveganja za adrenalno krizo. Otroka morate prvi teden po prehodu na zdravilo Alkindi natančno spremljati in mu v primeru simptomov adrenalne krize, kot so nenavadna utrujenost, glavobol, povišana ali znižana telesna temperatura ali bruhanje, dati dodaten odmerek zdravila Alkindi. Če se to zgodi, morate nemudoma poiskati zdravniško pomoč.