



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 September 2020¹
EMA/PRAC/481262/2020 Corr²
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Sprejeto na seji odbora PRAC med 31. avgustom in 3. septembrom 2020

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. Abirateron – anafilaktična reakcija (št. EPITT 19535)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8. Neželeni učinki

Bolezni imunskega sistema

Neznana pogostnost: anafilaktične reakcije

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

srčni infarkt, spremembe elektrokardiograma – EKG (podaljšanje intervala QT) in resne alergijske reakcije s težavami pri požiranju ali dihanju, oteklim obrazom, ustnicami, jezikom ali grlom ali srbečim izpuščajem.

¹ Expected 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 package leaflet for fluoroquinolones was updated in line with the English original text on 5 January 2021 (see page 3).



2. Fluorokinoloni v sistemskih in inhalacijskih farmacevtskih oblikah³ – regurgitacija srčne zaklopke, disekcija cervikalne arterije ter anevrizma in disekcija aorte (št. EPITT 19522)

Novo besedilo je označeno **krepko in podčrtano**.

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Aortna anevrizma in disekcija **ter regurgitacija/inkompetenca srčne zaklopke**

V epidemioloških študijah so poročali o povečanem tveganju za aortno anevrizmo in disekcijo, **zlasti pri starejših bolnikih, in za regurgitacijo aortne in mitralne zaklopke** po vnosu fluorokinolonov, zlasti pri starejši populaciji. **Pri bolnikih, ki so prejeli fluorokinolone, so poročali o primerih aortne anevrizme in disekcije, ki jih včasih spremljajo zapleti v obliki rupture (vključno s smrtnim izidom), ter o primerih regurgitacije/inkompetence katere koli srčne zaklopke (glejte poglavje 4.8).**

Pri bolnikih s pozitivno družinsko anamnezo anevrizme **ali prirojene bolezn srčne zaklopke** ali pri bolnikih, ki so jim postavili diagnozo obstoječe aortne anevrizme in/ali aortne disekcije **ali bolezn srčne zaklopke**, ali v prisotnosti drugih dejavnikov tveganja ali stanj, ki so predispozicija

- **tako** za aortno anevrizmo in disekcijo **kot za regurgitacijo/inkompetenco srčne zaklopke** (npr. **bolezn vezivnega tkiva, kot so** Marfanov sindrom **ali** vaskularna oblika Ehlers-Danlosovega sindroma, **Turnerjev sindrom**, Takayasujev arteritis, velikocelični arteritis, Behçetova bolezen, hipertenzija, **revmatoidni artritis** znana ateroskleroza) **ali dodatno**
- **za aortno anevrizmo in disekcijo (npr. vaskularne bolezn, kot so Takayasujev arteritis ali velikocelični arteritis ali znana ateroskleroza ali Sjögrenov sindrom) ali dodatno**
- **za regurgitacijo/inkompetenco srčne zaklopke (npr. infektivni endokarditis),**

se smejo zato fluorokinoloni uporabljati le po natančni oceni razmerja med koristmi in tveganji ter razmisleku o drugih možnostih zdravljenja.

Tveganje za aortno anevrizmo in disekcijo ter njuno rupturo se lahko poveča tudi pri bolnikih, ki se sočasno zdravijo s sistemskimi kortikosteroidi.

Ob nenadni bolečini v trebuhu, hrbtu ali prsnem košu se bolnikom priporoča, da se nemudoma posvetujejo z zdravnikom na urgentnem oddelku.

Bolnikom je treba svetovati, naj nemudoma poiščejo zdravniško pomoč v primeru akutne dispneje, novega pojava palpitacij srca ali razvoja edema trebuha ali spodnjih okončin.

4.8 Neželene učinki

Srčne bolezn**

Žilne bolezn**

**** Pri bolnikih, ki so prejeli fluorokinolone, so poročali o primerih aortne anevrizme in disekcije, ki jih včasih spremljajo zapleti v obliki rupture (vključno s smrtnim izidom), ter o**

³ Ciprofloksacin; delafloksacin; levofloksacin; lomefloksacin; moksifloksacin; norfloksacin; ofloksacin; pefloksacin; prulifloksacin; rufloksacin.

primerih regurgitacije/inkompetence katere koli srčne zaklopke (glejte poglavje 4.4).

Navodilo za uporabo

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila [ime zdravila] se posvetujte z zdravnikom:

[...]

- če so vam postavili diagnozo puščanja srčnih zaklopk (regurgitacija srčnih zaklopk),

- imate družinsko zdravstveno zgodovino aortne anevrizme ali aortne disekcije ali **prirojene bolezni srčnih zaklopk ali** druge dejavnike tveganja ali stanja, ki povečajo nagnjenost k nastanku teh bolezni (npr. vezivnotkivne bolezni, kot je Marfanov sindrom, ali žilne oblike Ehlers-Danlosovega sindroma⁴, **Turnerjev sindrom, Sjögrenov sindrom [vnetna avtoimunska bolezen]** ali žilne bolezni, kot so Takayasujev arteritis, velikocelični arteritis, Behçetova bolezen, visok krvni tlak ali znana ateroskleroza, **revmatoidni artritis [bolezen sklepov] ali endokarditis [okužba srca]**).

[...]

Med jemanjem zdravila [ime zdravila]:

[...]

- če v trebuhu, prsih ali hrbtu začutite nenadno hudo bolečino, **kar so lahko simptomi aortne anevrizme in disekcije**, takoj obiščite urgentno ambulanto. **Tveganje je lahko povečano, če se zdravite s sistemskimi kortikosteroidi.**

- Če se vam nenadoma pojavi zasoplost, zlasti ko ležite v postelji, ali če opazite otekanje gležnjev, stopal ali trebuha ali se vam na novo pojavijo palpitacije srca (občutek hitrega ali nerednega srčnega utripa), takoj obvestite zdravnika.

4. Možni neželeni učinki

[...]

Pri bolnikih, ki so prejeli fluorokinolone, so poročali o primerih povečanja ali oslabitve aortne stene ali o raztrganini aortne stene (anevrizme in disekcije), ki se lahko pretrga, kar je lahko usodno, ter o puščanju srčnih zaklopk. Glejte tudi poglavje 2.

3. Interferon alfa-2a; peginterferon alfa-2a – spekter motenj nevromielitisa vidnega živca (št. EPITT 19532)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8. Neželeni učinki

Očesne bolezni

Neznana pogostnost: optični nevritis

⁴ Strike-through added in line with the English original text.

4. Pomalidomid – Progressivna multifokalna levkoencefalopatija (PML) (EPITT št. 19546)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Progressivna multifokalna levkoencefalopatija (PML)

Pri zdravljenju s pomalidomidom so poročali o primerih progresivne multifokalne levkoencefalopatije, vključno s smrtnimi izidi. O nastopu PML so poročali od več mesecev do več let po začetku zdravljenja s pomalidomidom. O primerih so na splošno poročali pri bolnikih, ki so sočasno jemali deksametazon ali so se predhodno zdravili z drugo imunosupresivno kemoterapijo. Zdravniki morajo redno spremljati bolnike in PML upoštevati pri diferencialni diagnozi pri bolnikih z novimi ali napredujočimi nevrološkimi simptomi, ali s kognitivnimi ali vedenjskimi znaki ali simptomi. Bolnikom je treba tudi priporočiti, naj svojega partnerja ali skrbnike obvestijo o svojem zdravljenju, ker lahko ti opazijo simptome, ki se jih bolnik ne zaveda.

Diagnostika PML mora temeljiti na nevrološkem pregledu, magnetnoresonančnem slikanju možganov in preiskavi cerebrospinalnega likvorja glede prisotnosti DNK virusa JC (JCV) z verižno reakcijo s polimerazo (PCR) ali na biopsiji možganov s preiskavo glede prisotnosti JCV. Negativen test PCR na prisotnost JCV ne izključuje PML. Če ni mogoče postaviti alternativne diagnoze, sta potrebna dodatno spremljanje in diagnostika.

Pri sumu na PML je treba nadaljnje odmerke začasno ustaviti do izključitve PML. Če se PML potrdi, je treba zdravljenje s pomalidomidom trajno ukiniti.

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Imnovid

[...]

Opozorila in previdnostni ukrepi

Če se kadar koli med zdravljenjem ali po njem pojavi kaj od naslednjega, o tem takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro: zamegljen vid, izguba vida ali dvojni vid, težave pri govorjenju, oslabelost roke ali noge, sprememba načina hoje ali težave z ravnotežjem, dolgotrajna otrplost, zmanjšano zaznavanje ali izguba zaznavanja, izguba spomina ali zmedenost. Kar koli od naštetega je lahko simptom resne in potencialno smrtne možganske bolezni, imenovane progresivna multifokalna levkoencefalopatija (PML). Če ste imeli te simptome že pred začetkom zdravljenja z zdravilom Imnovid, o kakršni koli njihovi spremembi obvestite zdravnika.