



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 February 2016
EMA/PRAC/137784/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a 8. - 11. veljače 2016.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva "Preporuke PRAC-a vezane uz signale" koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku kao i opću smjernicu o upravljanju signalima. Dokument je dostupan [ovdje](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Trenutni tekst kojeg treba obrisati je precrtan.

1. Inhibitori Bcr-abl tirozin kinaze: GLIVEC (imatinib); SPRYCEL (dasatinib); TASIGNA (nilotinib); BOSULIF (bosutinib); ICLUSIG (ponatinib) – ponovna aktivacija virusa hepatitisa B (HBV) (EPITT br. 18405)

(Primjenjivo na imatinib, dasatinib i nilotinib)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ponovna aktivacija hepatitisa B

U bolesnika koji su kronični nositelji virusa hepatitisa B pojavila se ponovna aktivacija tog virusa nakon što su primili inhibitore BCR-ABL tirozin kinaze. U nekim je slučajevima došlo do akutnog zatajenja jetre ili fulminantnog hepatitisa što je dovelo do transplantacije jetre ili smrtnog ishoda.

Bolesnike je potrebno testirati na infekciju HBV-om prije početka liječenja (NAZIV LIJEKA). Prije početka liječenja bolesnika s pozitivnim serološkim nalazima na hepatitis B (uključujući one s aktivnom bolešću) te za bolesnike za koje se pokaže da su pozitivni na HBV tijekom liječenja, potrebno je savjetovati se sa stručnjacima za bolesti jetre i liječenje hepatitisa B. Nositelje virusa HBV kojima je potrebno liječenje NAZIV LIJEKA potrebno je pozorno nadzirati radi utvrđivanja eventualnih znakova i simptoma aktivne infekcije HBV-om tijekom terapije te nekoliko mjeseci nakon završetka terapije (vidjeti dio 4.8).



4.8 Nuspojave

Tablica 1. Tablični sažetak nuspojava

Infekcije i infestacije

Učestalost „nepoznata”: Ponovna aktivacija hepatitisa B

Opis odabranih nuspojava:

Ponovna aktivacija hepatitisa B zabilježena je u vezi s inhibitorima BCR-ABL tirozin kinaze. U nekim je slučajevima došlo do akutnog zatajenja jetre ili fulminantnog hepatitisa što je dovelo do transplantacije jetre ili smrtnog ishoda (vidjeti dio 4.4).

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati NAZIV LIJEKA

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete NAZIV LIJEKA

- ako ste ikada imali ili možda sada imate infekciju virusom hepatitisa B. To je potrebno jer NAZIV LIJEKA može uzrokovati ponovnu aktivaciju hepatitisa B što u nekim slučajevima može rezultirati smrtnim ishodom. Prije početka liječenja liječnik će pažljivo pregledati bolesnike radi utvrđivanja eventualnih znakova te infekcije.

4. Moguće nuspojave

- Ponovna pojava (ponovna aktivacija) infekcije virusom hepatitisa B ako ste u prošlosti imali hepatitis B (infekciju jetre).

(Primjenjivo na bosutinib i ponatinib)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ponovna aktivacija hepatitisa B

U bolesnika koji su kronični nositelji virusa hepatitisa B pojavila se ponovna aktivacija tog virusa nakon što su primili inhibitore BCR-ABL tirozin kinaze. U nekim je slučajevima došlo do akutnog zatajenja jetre ili fulminantnog hepatitisa što je dovelo do transplantacije jetre ili smrtnog ishoda.

Bolesnike je potrebno testirati na infekciju HBV-om prije početka liječenja (NAZIV LIJEKA). Prije početka liječenja bolesnika s pozitivnim serološkim nalazima na hepatitis B (uključujući one s aktivnom bolešću) te za bolesnike za koje se pokaže da su pozitivni na HBV tijekom liječenja, potrebno je savjetovati se sa stručnjacima za bolesti jetre i liječenje hepatitisa B. Nositelje virusa HBV kojima je potrebno liječenje NAZIV LIJEKA potrebno je pozorno nadzirati radi utvrđivanja eventualnih znakova i simptoma aktivne infekcije HBV-om tijekom terapije te nekoliko mjeseci nakon završetka terapije (vidjeti dio 4.8).

4.8 Nuspojave

Opis odabranih nuspojava:

Ponovna aktivacija hepatitisa B zabilježena je u vezi s inhibitorima BCR-ABL tirozin kinaze. U nekim je slučajevima došlo do akutnog zatajenja jetre ili fulminantnog hepatitisa što je dovelo do transplantacije jetre ili smrtnog ishoda (vidjeti dio 4.4).

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati NAZIV LIJEKA

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete NAZIV LIJEKA

- ako ste ikada imali ili možda sada imate infekciju virusom hepatitisa B. To je potrebno jer NAZIV LIJEKA može uzrokovati ponovnu aktivaciju hepatitisa B što u nekim slučajevima može rezultirati smrtnim ishodom. Prije početka liječenja liječnik će pažljivo pregledati bolesnike radi utvrđivanja eventualnih znakova te infekcije.

4. Moguće nuspojave

- Ponovna pojava (ponovna aktivacija) infekcije virusom hepatitisa B ako ste u prošlosti imali hepatitis B (infekciju jetre).

2. DUODOPA (levodopa/karbidopa – intestinalni gel) – intususcepcija (EPITT br. 18424)

Sažetak opisa svojstava lijeka:

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

U kliničkim studijama i nakon stavljanja lijeka u promet zabilježene su komplikacije, koje uključuju bezoar, ileus, eroziju/čir na mjestu ugradnje, intestinalno krvarenje, intestinalnu ishemiju, intestinalnu opstrukciju, intestinalnu perforaciju, intususcepciju, pankreatitis, peritonitis, pneumoperitoneum i infekciju rane nakon operacije. Intususcepcija je zabilježena i nakon stavljanja lijeka u promet. Bezoari su zadržane nakupine ~~neprobavljene hrane~~ neprobavljivih tvari (kao što su neprobavljiva vlakna povrća ili voća) u probavnom traktu. Većina bezoara nalazi se u želucu, ali mogu se naći i drugdje u probavnom traktu. Bezoar oko vrha jejunalne sonde može biti ishodišna točka za intestinalnu opstrukciju ili stvaranje intususcepcije. Bol u abdomenu može biti simptom prethodno navedenih komplikacija. Neki takvi slučajevi mogu rezultirati ozbiljnim ishodima, npr. operacijom i/ili smrću. Bolesnike je potrebno savjetovati da obavijeste svog liječnika ako primijete bilo koji od simptoma povezanih s prethodno navedenim događajima.

4.8 Nuspojave

Tablica 1. Podaci o nuspojavama iz kliničkih ispitivanja i nakon stavljanja lijeka u promet

Manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)

Nuspojave povezane s postupkom i sustavom za primjenu lijeka

Poremećaji probavnog sustava

Intususcepcija

Uputa o lijeku:

4. Moguće nuspojave

Nuspojave povezane s pumpom ili sondom

Manje često: mogu se javiti u do 1 na 100 osoba

- Upala debelog crijeva (kolitis).
- Upala gušterače (pankreatitis).
- Penetracija sonde kroz stijenku debelog crijeva.
- Začepljenje (opstrukcija), krvarenje ili čir na crijevima.
- Uvlačenje jednog dijela crijeva u susjedni dio crijeva (intususcepcija)
- Začepljenje sonde zbog nakupljanja hrane oko sonde.
- Nakupina gnoja izazvana infekcijom (apsces) – to se može dogoditi nakon stavljanja sonde u želudac

3. LYSODREN (mitotan) – poremećaji spolnih hormona i razvoj makrocista na jajnicima (EPITT br. 18301)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Žene u predmenopauzi: U toj je populaciji uočena veća incidencija makrocista na jajnicima. Zabilježena je pojava izoliranih slučajeva kompliciranih cista (torzija adneksa i prsnuće hemoragične ciste). Uočeno je poboljšanje nakon prekida uzimanja mitotana. Žene je potrebno savjetovati da zatraže medicinski savjet ako primijete ginekološke simptome kao što su krvarenje i/ili bol u zdjelici.

4.8 Nuspojave

SOC: Pretrage (učestalost nepoznata):

- Sniženje androstendiona u krvi (u žena)
- Sniženje testosterona u krvi (u žena)
- Povišenje globulina koji veže spolne hormone
- Sniženje slobodnog testosterona u krvi (u muškaraca)

SOC: Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki (učestalost nepoznata):

- Makrociste na jajnicima

Žene u predmenopauzi: opisane su nemaligne makrociste na jajnicima (sa simptomima kao što su bol u zdjelici, krvarenje).

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lysodren

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se liječniku ako je bilo što od sljedeće navedenog primjenjivo na vas:

- Ako imate ginekološke probleme kao što su krvarenje i/ili bol u zdjelici.

4. Moguće nuspojave

Učestalost nepoznata

- Makrociste na jajnicima (sa simptomima kao što su bol u zdjelici, krvarenje)
- Sniženje androstendiona (prekursora spolnih hormona) u krvnim pretragama u žena
- Sniženje testosterona (spolnog hormona) u krvnim pretragama u žena
- Povišenje globulina koji veže spolne hormone (proteina koji veže spolne hormone) u krvnim pretragama
- Sniženje slobodnog testosterona (spolnog hormona) u krvnim pretragama u muškaraca