



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 September 2020¹
EMA/PRAC/481254/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 31. augusta až 3. septembra 2020

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Môžete ich nájsť [tu](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý bude pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý bude vypustený, je ~~prečiarknutý~~.

1. Abiraterón – Anafylaktická reakcia (EPITT č. 19535)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy imunitného systému

Frekvencia výskytu „neznáme“: anafylaktické reakcie

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Srdcový infarkt, zmeny na EKG – elektrokardiograme (predĺženie intervalu QT) a závažné alergické reakcie s ťažkosťami pri prehltaní alebo dýchaní, opuchom tváre, pier, jazyka alebo hrdla, prípadne svrbivou vyrážkou.

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



2. Fluórchinolóny na systémové a inhalačné podanie² – Regurgitácia srdcovej chlopne, disekcia krčnej tepny a aneuryzma a disekcia aorty (EPITT č. 19522)

Nový text je zvýraznený a podčiarknutý.

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Aneuryzma aorty a disekcia aorty a regurgitácia/nedomykavosť srdcovej chlopne

V epidemiologických štúdiách bolo zistené zvýšené riziko aneuryzmy aorty a disekcie aorty, predovšetkým u starších pacientov, a regurgitácie aortálnej a mitrálnej chlopne po použití fluórchinolónov ~~predovšetkým u starších pacientov~~. U pacientov používajúcich fluórchinolóny boli hlásené prípady aneuryzmy a disekcie aorty, niekedy komplikované ruptúrou (vrátane smrteľných prípadov), a prípady regurgitácie/nedomykavosti niektorej zo srdcových chlopní (pozri časť 4.8).

Preto sa fluórchinolóny majú používať len po starostlivom vyhodnotení prínosu a rizika a po zvážení iných terapeutických možností u pacientov s pozitívnou rodinnou anamnézou ochorenia aneuryzmy alebo kongenitálnym ochorením srdcovej chlopne alebo u pacientov s diagnostikovanou už existujúcou aneuryzmou aorty a/alebo disekciou aorty alebo ochorením srdcovej chlopne alebo v prípade výskytu iných rizikových faktorov alebo stavov, ktoré sú predispozíciou k vzniku

- aneuryzmy aorty a disekcie aorty ako aj regurgitácie/nedomykavosti srdcovej chlopne (napr. ochorenia spojivového tkaniva, ako je Marfanov syndróm alebo vaskulárny Ehlers-Danlosov syndróm, Turnerov syndróm, Takayasuova arteritída, obrovskobunková arteritída, Behçetova choroba, hypertenzia, reumatoidná artritída známa ateroskleróza) alebo aj
- aneuryzmy aorty a disekcie aorty (napr. vaskulárne ochorenia, ako je Takayasuova arteritída alebo obrovskobunková arteritída, prípadne známa ateroskleróza alebo Sjögrenov syndróm) alebo aj
- regurgitácie/nedomykavosti srdcovej chlopne (napr. infekčná endokarditída).

Riziko aneuryzmy aorty a disekcie aorty a jej ruptúry môže byť zvýšené aj u pacientov súbežne liečených systémovými kortikosteroidmi.

V prípade náhle bolesti brucha, hrudníka alebo chrbta je potrebné pacientom odporučiť, aby sa bezodkladne obrátili na lekára na pohotovosti.

Pacientov je potrebné informovať o tom, aby v prípade akútneho dyspnoe, novovzniknutých srdcových palpitácií alebo vzniku brušného edému alebo edému dolných končatín ihneď vyhľadali lekársku pomoc.

4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy srdca a srdcovej činnosti**

Poruchy ciev**

² Ciprofloxacin; delafloxacin; levofloxacin; lomefloxacin; moxifloxacin; norfloxacin; ofloxacin; pefloxacin; prulifloxacin; rufloxacin.

**** U pacientov používajúcich fluórchinolóny boli hlásené prípady aneuryzmy a disekcie aorty, niekedy komplikované ruptúrou (vrátane smrteľných prípadov), a prípady regurgitácie/nedomykavosti niektorej zo srdcových chlopní (pozri časť 4.4).**

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užívate> <použijete> <názov lieku>

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete <užívať> <používať> <názov lieku>, obráťte sa na svojho lekára:

[...]

- ak vám bola diagnostikovaná nedomykavosť srdcových chlopní (spätný návrat krvi cez srdcové chlopne),

- ak sa vo vašej rodine vyskytla aneuryzma aorty alebo disekcia aorty alebo **vrodené ochorenie srdcových chlopní alebo** iné rizikové faktory alebo predispozičné ochorenia (napríklad ochorenia spojivového tkaniva, ako je Marfanov syndróm alebo vaskulárny Ehlersov-Danlosov syndróm, **Turnerov syndróm, Sjögrenov syndróm [zápalové autoimunitné ochorenie]** alebo poruchy ciev, ako je Takayasuova arteritída, obrovskobunková arteritída, Behçetova choroba, vysoký krvný tlak alebo známa ateroskleróza, **reumatoidná artritída [ochorenie kĺbov] alebo endokarditída [infekčné ochorenie srdca]**).

[...]

Počas <užívania> <používania> <názov lieku>:

[...]

- Ak pocítite náhlu silnú bolesť v bruchu, hrudi alebo chrbte, **ktorá môže byť príznakom aneuryzmy alebo disekcie aorty**, bezodkladne sa obráťte na lekára na pohotovosti. **Riziko môže byť vo vašom prípade vyššie, ak ste liečený systémovými kortikosteroidmi.**

- Ak sa u vás vyskytne náhla dýchavičnosť, predovšetkým keď ležíte v posteli, alebo spozorujete opuch členkov, chodidiel alebo brucha, prípadne spozorujete novovzniknuté búšenia srdca (pocítovanie rýchleho alebo nepravidelného srdcového tepu), ihneď o tom informujte lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

[...]

U pacientov užívajúcich fluórchinolóny boli hlásené prípady rozšírenia a oslabenia steny aorty alebo natrhnutia steny aorty (aneuryzma a disekcia), ktoré môžu viesť k prasknutiu steny aorty a môžu byť smrteľné, a prípady nedomykavosti srdcových chlopní. Pozri tiež časť 2.

3. Alfa-2a-Interferón; alfa-2a-Peginterferón – Porucha spektra *neuromyelitis optica* (EPITT č. 19532)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy oka

Frekvencia výskytu „neznáme“: zápal zrkového nervu

4. Pomalidomid – Progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML) (EPITT č. 19546)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML)

V súvislosti s používaním pomalidomidu boli hlásené prípady progresívnej multifokálnej leukoencefalopatie vrátane smrteľných prípadov. PML bola hlásená niekoľko mesiacov až niekoľko rokov po začatí liečby pomalidomidom. Vo všeobecnosti boli tieto prípady hlásené u pacientov, ktorí súbežne užívali dexametazón alebo predtým podstupovali liečbu inou imunosupresívnou chemoterapiou. Lekári majú pacientov pravidelne sledovať a u pacientov s novými alebo so zhoršujúcimi sa neurologickými, kognitívnymi alebo behaviorálnymi prejavmi alebo symptómami majú pri diferenciálnej diagnostike zvážiť PML. Pacientom sa má tiež odporučiť, aby informovali svojho partnera alebo opatrovateľov o svojej liečbe, pretože môžu spozorovať príznaky, ktoré si pacient neuvedomuje.

Hodnotenie PML má byť založené na neurologickom vyšetrení, zobrazení mozgu magnetickou rezonanciou a analýze cerebrospinálnej tekutiny na prítomnosť DNA vírusu JC (JCV) polymerázovou reťazovou reakciou (PCR) alebo biopsiou mozgu s testovaním na JCV. Polymerázová reťazová reakcia s negatívnym nálezom na prítomnosť JCV ešte PML nevylučuje. Ak nie je možné stanoviť žiadnu alternatívnu diagnózu, môže byť potrebné dodatočné sledovanie a hodnotenie.

Ak existuje podozrenie na PML, ďalšie užívanie lieku musí byť pozastavené až do vylúčenia PML. Ak sa PML potvrdí, podávanie pomalidomidu sa musí natrvalo ukončiť.

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> <názov lieku>

[...]

Upozornenia a opatrenia

Kedykoľvek počas vašej liečby alebo po nej informujte ihneď svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak sa u vás vyskytne rozmazané alebo dvojité videnie, strata zraku, ťažkosti pri rozprávaní, slabosť v ramenách alebo nohách, zmena spôsobu chôdze alebo problémy s rovnováhou, pretrvávajúca necitlivosť, znížená citlivosť alebo strata citlivosti, strata pamäti alebo zmätenosť. Vo všetkých prípadoch môže ísť o príznaky závažného a potenciálne smrteľného ochorenia mozgu známeho ako

progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML). Ak sa u vás tieto príznaky vyskytli pred liečbou <názov lieku>, informujte svojho lekára o akýchkoľvek zmenách týchto príznakov.