



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 July 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/392696/2019 Corr<sup>2</sup>  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 11.–14. června 2019

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

### 1. Loperamid – Brugadův syndrom v souvislosti se zneužíváním loperamidu (EPITT č. 19379)

#### Souhrn údajů o přípravku

##### 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

[...] Předávkování může odhalit přítomnost Brugadova syndromu. [...]

##### 4.9. Předávkování

[...] Předávkování může odhalit přítomnost Brugadova syndromu.

<sup>1</sup> Intended publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).

<sup>2</sup> Three typos were corrected in the Czech translation on 10 July 2019 (see pages 2 and 3).



## 2. Propylthiouracil – nebezpečí vrozených anomálií (EPITT č. 19358)

### Souhrn údajů o přípravku

#### 4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

##### Ženy ve fertilním věku

Ženy ve fertilním věku je třeba informovat o možných rizicích užívání propylthiouracilu během těhotenství.

##### Těhotenství

U těhotných žen je třeba vhodným způsobem léčit hypertyreózu, aby se předešlo závažným komplikacím u matky a plodu.

Propylthiouracil může procházet lidskou placentou.

Studie na zvířatech s ohledem na reprodukční toxicitu nejsou dostatečné. Epidemiologické studie poskytují z hlediska nebezpečí vrozených malformací rozporné výsledky.

Před zahájením léčby propylthiouracilem v těhotenství je třeba individuálně posoudit poměr přínosů a rizik. Propylthiouracil se má během těhotenství podávat v nejnižší účinné dávce bez dalšího podávání hormonů štítné žlázy. Pokud se propylthiouracil užívá během těhotenství, doporučuje se pečlivě monitorovat matku, plod i novorozence.

### Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [název přípravku] užívat

##### Těhotenství

Možnost, že přípravek [název přípravku] může poškodit nenarozené dítě, nelze zcela vyloučit.

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, okamžitě o tom informujte svého lékaře. Během těhotenství můžete být léčena přípravkem [název přípravku], pokud možné přínosy léčby<sup>3</sup> převáží nad možnými riziky, které přípravek pro Vás a Vaše nenarozené dítě představuje.

## 3. Rivaroxaban – předčasné ukončení studie GALILEO u pacientů, kterým byla voperována umělá srdeční chlopeň metodou TAVR (transkatérové náhrady aortální chlopně) (EPITT č. 19294)

### Souhrn údajů o přípravku

#### 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti s chlopenními náhradami

Rivaroxaban by se neměl používat k trombopropylaxi u pacientů, kteří nedávno podstoupili transkatérovou náhradu aortální chlopně (TAVR).[...]

<sup>3</sup> Space added on 10 July 2019.

## 4. Secukinumab – generalizovaná exfoliativní dermatitida (EPITT č. 19354)

### Souhrn údajů o přípravku

#### 4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Vzácné: \_\_\_\_\_ Exfoliativní dermatitida <sup>2)</sup>

<sup>2)</sup> Byla hlášena u pacientů s psoriázou<sup>4</sup>.

### Příbalová informace

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000):

- [...]
- zarudnutí a olupování kůže na velkých plochách těla, které může být svědivé a bolestivé (exfoliativní dermatitida)

## 5. Sulfasalazin – interference s dihydronikotinamidadenindinukleotidem/dihydronikotinamidadenindinukleotidfosfátem (NADH/NADP), ovlivnění testů (EPITT č. 19351)

### Souhrn údajů o přípravku

#### 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

[...]

#### **Viz bod 4.4 „Interference s laboratorními<sup>5</sup> testy“**

[...]

#### Interference s laboratorními testy

U pacientů vystavených sulfasalazinu nebo jeho metabolitu mesalaminu/mesalazinu byla několikrát hlášena možná interference se stanovením normetanefrinu v moči kapalinovou chromatografií, vedoucí k falešně pozitivnímu výsledku testu.

Sulfasalazin nebo jeho metabolity mohou interferovat s absorbcí v ultrafialové oblasti, zejména při vlnové délce 340 nm, a být tak příčinou interference s některými laboratorními testy, které využívají NAD(H) nebo NADP(H) k měření absorbance v oblasti této vlnové délky. K těmto testům patří například stanovení močoviny, amoniaku, LDH, α-HBDH nebo glukózy. Není vyloučeno, že při léčbě sulfasalazinem ve vysokých dávkách může také docházet k interferenci s testy na stanovení alaninaminotransferázy (ALT), aspartátaminotransferázy (AST), kreatinkinázy (CK-MB).

<sup>4</sup> Typo corrected on 10 July 2019.

<sup>5</sup> Typo corrected on 10 July 2019.

glutamátdehydrogenázy (GLDH) nebo tyroxinu. Pokud jde o použitou metodiku, spojte se s laboratoří provádějící testy. U pacientů, kterým je sulfasalazin podáván, je při interpretaci těchto laboratorních výsledků třeba postupovat obezřetně. Výsledky je nutno interpretovat ve spojení s klinickými nálezy.

#### 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

[...]

~~U pacientů exponovaných sulfasalazinu nebo jeho metabolitu mesalaminu/mesalazinu byl několikrát hlášen možný rušivý vliv na stanovení normetanefrinu v moči kapalinovou chromatografií, způsobující falešně pozitivní výsledky.~~

#### **Příbalová informace**

Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete sulfasalazin užívat

Pokud užíváte nebo jste v poslední době užíval(a) přípravek [název přípravku] nebo kterýkoli jiný přípravek obsahující sulfasalazin, sdělte to svému lékaři, protože tyto přípravky mohou mít vliv na výsledky vyšetření krve a moči.

## **6. Temozolomid – léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (EPITT č. 19332)**

#### **Souhrn údajů o přípravku**

##### 4.8. Nežádoucí účinky

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Frekvence „není známo“: léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS).

## **7. Topiramát – uveitida (EPITT č. 19345)**

#### **Souhrn údajů o přípravku**

##### 4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy oka

Frekvence „není známo“: uveitida

#### **Příbalová informace**

##### 4. Možné nežádoucí účinky

Informujte svého lékaře nebo ihned vyhledejte lékařské ošetření, pokud máte některý z těchto nežádoucích účinků:

Frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit):

- Zánět oka (uveitida) s příznaky, jako je zarudnutí oka, bolest, citlivost na světlo, slzení, vidění malých teček nebo rozmazané vidění