



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 January 2019¹
EMA/PRAC/855007/2018
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 26.-29. listopadu 2018

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. Kanagliflozin; dapagliflozin; empagliflozin; ertugliflozin – Fournierova gangréna (EPITT č. 19308)

Souhrn údajů o přípravku

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Nekrotizující fasciitida perinea (Fournierova gangréna)

U pacientů ženského i mužského pohlaví užívajících inhibitory SGLT2 byly po uvedení přípravků na trh hlášeny případy nekrotizující fasciitidy perinea (zvané též Fournierova gangréna). Jde o vzácnou, ale závažnou a potenciálně život ohrožující příhodu, která vyžaduje neodkladný chirurgický zákrok a antibiotickou léčbu.

Pacienty je třeba poučit, aby vyhledali lékařskou pomoc, pokud se u nich objeví kombinace příznaků zahrnujících bolest, citlivost, erytém nebo otok v oblasti genitálií nebo perinea provázených horečkou nebo malátností. Je třeba vědět, že nekrotizující fasciitidě může předcházet urogenitální infekce nebo perineální absces. V případě podezření na Fournierovu gangrénu je třeba přípravek X vysadit a rychle zahájit léčbu (zahrnující antibiotika a chirurgický debridement).

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



4.8. Nežádoucí účinky

Infekce a infestace

Nekrotizující fasciitida perinea (Fournierova gangréná)¹

Frekvence: „není známo“

¹ viz bod 4.4

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek X používat

Pokud se u Vás rozvine kombinace příznaků zahrnujících bolest, citlivost, zarudnutí nebo otok genitálií nebo oblasti mezi genitáliemi a konečníkem provázených horečkou nebo celkovým pocitem nemoci, okamžitě to sdělte svému lékaři. Tyto příznaky by mohly být známkami vzácné, ale závažné nebo dokonce život ohrožující infekce zvané nekrotizující fasciitida perinea neboli Fournierova gangréná, při které dochází k rozpadu podkožní tkáně. Fournierovu gangrénu je třeba okamžitě léčit.

4. Možné nežádoucí účinky

Nekrotizující fasciitida perinea neboli Fournierova gangréná, závažná infekce měkkých tkání genitálií nebo oblasti mezi genitáliemi a konečníkem.

2. Karbimazol; thiamazol – nové informace o známém riziku vrozených vad nebo onemocnění novorozence, pokud dojde k expozici během těhotenství (EPITT č. 19238)

Karbimazol

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Ženy ve fertilním věku a těhotenství

Ženy ve fertilním věku musejí během léčby používat účinná antikoncepční opatření.

Užívání karbimazolu u těhotných žen musí vycházet z posouzení individuálního poměru přínosů a rizik. Pokud se karbimazol užívá v těhotenství, má se podávat nejnižší účinná dávka bez dalšího podávání hormonů štítné žlázy. Je třeba zajistit pečlivé monitorování matky, plodu a novorozence (viz bod 4.6).

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy ve fertilním věku

Ženy ve fertilním věku musejí během léčby používat účinná antikoncepční opatření (viz bod 4.4).

Těhotenství

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

Karbimazol přechází přes lidskou placentu.

Na základě zkušeností z epidemiologických studií u lidí a ze spontánních hlášení existuje podezření, že karbimazol při podávání v těhotenství, zejména v prvním trimestru těhotenství a ve vysokých dávkách, může způsobit vrozené vývojové vady.

Hlášené vývojové vady zahrnují aplasia cutis congenita, kraniofaciální malformace (choanální atrezie, dysmorfismus obličeje), exomfalos, atrezii jícnu, vadu ductus omphaloentericus a defekt komorového septa.

Karbimazol se smí v těhotenství podávat jedině po přísném posouzení individuálního poměru přínosů a rizik a pouze v nejnižší účinné dávce bez dalšího podávání hormonů štítné žlázy. Pokud se karbimazol užívá během těhotenství, je doporučeno pečlivé monitorování matky, plodu a novorozence (viz bod 4.4).

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> používat

Upozornění a opatření

Přípravek <název přípravku> může vyvolat poškození nenarozeného dítěte. Pokud můžete otěhotnět, používejte od zahájení léčby a po celou dobu léčby spolehlivou antikoncepci.

Těhotenství

Přípravek <název přípravku> může vyvolat poškození nenarozeného dítěte.

Pokud můžete otěhotnět, používejte od zahájení léčby a po celou dobu léčby spolehlivou antikoncepci.

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, okamžitě o tom informujte svého lékaře. Léčba přípravkem <název přípravku> u Vás možná bude muset během těhotenství pokračovat, pokud potenciální přínos převáží potenciální rizika pro Vás a Vaše nenarozené dítě.

Thiamazol (synonymum: methimazol)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Ženy ve fertilním věku a těhotenství

Ženy ve fertilním věku musejí během léčby používat účinná antikoncepční opatření.

Užívání thiamazolu u těhotných žen musí vycházet z posouzení individuálního poměru přínosů a rizik. Pokud se thiamazol užívá v těhotenství, má se podávat nejnižší účinná dávka bez dalšího podávání hormonů štítné žlázy. Je třeba zajistit pečlivé monitorování matky, plodu a novorozence (viz bod 4.6).

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy ve fertilním věku

Ženy ve fertilním věku musejí během léčby používat účinná antikoncepční opatření (viz bod 4.4).

Těhotenství

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

Thiamazol přechází přes lidskou placentu.

Na základě zkušeností z epidemiologických studií u lidí a ze spontánních hlášení existuje podezření, že thiamazol při podávání v těhotenství, zejména v prvním trimestru těhotenství a ve vysokých dávkách, způsobuje vrozené vývojové vady.

Hlášené vývojové vady zahrnují aplasia cutis congenita, kraniofaciální malformace (choanální atrezii, dysmorfismus obličeje), exomfalos, atrezii jícnu, vadu ductus omphaloentericus a defekt komorového septa.

Thiamazol se smí v těhotenství podávat jedině po přísném posouzení individuálního poměru přínosů a rizik a pouze v nejnižší účinné dávce bez dalšího podávání hormonů štítné žlázy. Pokud se thiamazol užívá během těhotenství, je doporučeno pečlivé monitorování matky, plodu a novorozence (viz bod 4.4).

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> používat

Upozornění a opatření

Přípravek <název přípravku> může vyvolat poškození nenarozeného dítěte. Pokud můžete otěhotnět, používejte od zahájení léčby a po celou dobu léčby spolehlivou antikoncepci.

Těhotenství

Přípravek <název přípravku> může vyvolat poškození nenarozeného dítěte.

Pokud můžete otěhotnět, používejte od zahájení léčby a po celou dobu léčby spolehlivou antikoncepci.

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, okamžitě o tom informujte svého lékaře. Léčba přípravkem <název přípravku> u Vás možná bude muset během těhotenství pokračovat, pokud potenciální přínos převáží potenciální rizika pro Vás a Vaše nenarozené dítě.

3. Karbimazol; thiamazol – pankreatitida (EPITT č. 19274)

Karbimazol

Souhrn údajů o přípravku

4.3. Kontraindikace

Pacienti s akutní pankreatitidou po podávání karbimazolu nebo jeho aktivního metabolitu thiamazolu v anamnéze.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U pacientů léčených karbimazolem nebo jeho aktivním metabolitem thiamazolem byly po uvedení přípravku na trh hlášeny případy akutní pankreatitidy. V případě akutní pankreatitidy je třeba karbimazol okamžitě vysadit. Karbimazol se nesmí podávat pacientům s akutní pankreatidou po podávání karbimazolu nebo jeho aktivního metabolitu thiamazolu v anamnéze. Opakovaná expozice může vést k recidivě akutní pankreatitidy s rychlejším rozvojem.

4.8. Nežádoucí účinky

Gastrointestinální poruchy

Frekvence „není známo“: akutní pankreatitida

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> používat

Neužívejte přípravek <název přípravku>

...pokud jste v minulosti měl(a) zánět slinivky břišní (akutní pankreatidu) po podávání karbimazolu nebo thiamazolu.

Upozornění a opatření

...Pokud se u Vás objeví horečka nebo bolest břicha, což mohou být známky zánětu slinivky břišní (akutní pankreatitidy), sdělte to ihned svému lékaři. Přípravek <název přípravku> možná bude muset být vysazen.

4. Možné nežádoucí účinky

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

...zánět slinivky břišní (akutní pankreatitida).

Thiamazol (synonymum: methimazol)

Souhrn údajů o přípravku

4.3. Kontraindikace

Pacienti s akutní pankreatidou po podávání thiamazolu nebo jeho proléčiva karbimazolu v anamnéze.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U pacientů léčených thiamazolem nebo jeho proléčivem karbimazolem byly po uvedení přípravku na trh hlášeny případy akutní pankreatitidy. V případě akutní pankreatitidy je třeba thiamazol okamžitě vysadit. Thiamazol se nesmí podávat pacientům s akutní pankreatidou po podávání thiamazolu nebo jeho proléčiva karbimazolu v anamnéze. Opakovaná expozice může vést k recidivě akutní pankreatitidy s rychlejším rozvojem.

4.8. Nežádoucí účinky

Gastrointestinální poruchy

Frekvence „není známo“: akutní pankreatitida

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> používat

Neužívejte přípravek <název přípravku>

...pokud jste v minulosti měli zánět slinivky břišní (akutní pankreatitidu) po podávání thiamazolu nebo karbimazolu...

Upozornění a opatření

...Pokud se u Vás objeví horečka nebo bolest břicha, což mohou být známky zánětu slinivky břišní (akutní pankreatitidy), sdělte to ihned svému lékaři. Přípravek <název přípravku> možná bude muset být vysazen.

4. Možné nežádoucí účinky

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

...zánět slinivky břišní (akutní pankreatitida).

4. Certolizumab pegol; etanercept; golimumab; infliximab – lichenoidní kožní reakce (EPITT č. 19128)

Souhrn údajů o přípravku

4.8. Nežádoucí účinky

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Frekvence „vzácné“: lichenoidní reakce

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Lichenoidní reakce (svědivá červenofialová kožní vyrážka a/nebo bělavé síťovité kresby na sliznicích) s frekvencí „vzácné“

5. Dulaglutid; exenatid; liraglutid – diabetická ketoacidóza (EPITT č. 19237)

TRULICITY

Souhrn údajů o přípravku

4.2. Dávkování a způsob podání

Přídavná léčba

[...]

Používání přípravku Trulicity nevyžaduje monitorování glykemie pacientem. ~~Monitorování glykemie pacientem může být nutné pro úpravu dávky derivátu sulfonylurey nebo inzulínu.~~ Monitorování glykemie pacientem je nutné kvůli úpravě dávky derivátu sulfonylmočoviny nebo inzulínu, zejména po zahájení léčby přípravkem Trulicity a snížení dávky inzulínu. Doporučuje se postupné snižování dávky inzulínu.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Dulaglutid není náhrada za inzulín. U pacientů se závislostí na podávání inzulínu byla po rychlém vysazení nebo snížení dávky inzulínu hlášena diabetická ketoacidóza (viz bod 4.2).

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Trulicity používat

Upozornění a opatření

[...]

Přípravek Trulicity není inzulín, a nemá se tedy používat jako náhrada za inzulín.

Další léčivé přípravky a přípravek Trulicity

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat. Informujte svého lékaře zvláště, pokud:

[...]

- užíváte inzulín. Lékař Vám sdělí, jak dávku inzulínu snižovat, a doporučí Vám častěji si monitorovat hladinu cukru v krvi, aby se předešlo hyperglykemii (vysoké hladině cukru v krvi) a diabetické ketoacidóze (komplikaci diabetu, ke které dojde, když organismus není schopen odbourávat glukózu, protože nemá dostatek inzulínu).

BYETTA

Souhrn údajů o přípravku

4.2. Dávkování a způsob podání

[...]

Dávku exenatidu s okamžitým uvolňováním není nutné upravovat na základě každodenního měření glykemie prováděného pacientem. ~~Toto měření může být ovšem nezbytné pro úpravu dávky sulfonylmočoviny nebo dávky bazálního inzulínu.~~ Monitorování glykemie pacientem je nutné pro úpravu dávky derivátu sulfonylmočoviny nebo inzulínu, zejména po zahájení léčby přípravkem Byetta a snížení dávky inzulínu. Doporučuje se postupné snižování dávky inzulínu.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Exenatid není náhrada za inzulín. U pacientů se závislostí na podávání inzulínu byla po rychlém vysazení nebo snížení dávky inzulínu hlášena diabetická ketoacidóza (viz bod 4.2).

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Byetta používat

Upozornění a opatření

[...]

Přípravek Byetta není inzulín, a nemá se tedy používat jako náhrada za inzulín.

3. Jak se přípravek Byetta používá

[...]

Pro nastavení dávky přípravku Byetta si nemusíte každodenně kontrolovat hladinu cukru v krvi. Nicméně jestliže užíváte také derivát sulfonylmočoviny nebo inzulín, lékař Vás může požádat o kontrolu hladiny cukru v krvi, pro úpravu dávky derivátu sulfonylmočoviny nebo inzulínu. Pokud užíváte inzulín, lékař Vám sdělí, jak dávku inzulínu snižovat, a doporučí Vám si častěji monitorovat hladinu cukru v krvi, aby se předešlo hyperglykémii (vysoké hladině cukru v krvi) a diabetické ketoacidóze (komplikaci diabetu, ke které dojde, když organismus není schopen odbourávat glukózu, protože nemá dostatek inzulínu).

BYDUREON

Souhrn údajů o přípravku

4.2. Dávkování a způsob podání

[...]

Užívání exenatidu s prodlouženým uvolňováním nevyžaduje další každodenní měření glykemie prováděné pacientem. Toto měření může být ovšem nezbytné pro úpravu dávky sulfonylmočoviny. Monitorování glykemie pacientem je nutné kvůli úpravě dávky derivátu sulfonylmočoviny a inzulínu, zejména po zahájení léčby exenatidem s prodlouženým uvolňováním a snížení dávky inzulínu. Doporučuje se postupné snižování dávky inzulínu.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

[...]

Exenatid s prodlouženým uvolňováním není náhrada za inzulín. U pacientů se závislostí na podávání inzulínu byla po rychlém vysazení nebo snížení dávky inzulínu hlášena diabetická ketoacidóza (viz bod 4.2).

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bydureon používat

Upozornění a opatření

[...]

Přípravek Bydureon není inzulín, a nemá se tedy používat jako náhrada za inzulín.

Další léčivé přípravky a přípravek Bydureon

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době

užíval(a) nebo které možná budete užívat, zvláště pokud:

[...]

- užíváte inzulín. Lékař Vám sdělí, jak dávku inzulínu snižovat, a doporučí Vám častěji si monitorovat hladinu cukru v krvi, aby se předešlo hyperglykemii (vysoké hladině cukru v krvi) a diabetické ketoacidóze (komplikaci diabetu, ke které dojde, když organismus není schopen odbourávat glukózu, protože nemá dostatek inzulínu).

VICTOZA

Souhrn údajů o přípravku

4.2. Dávkování a způsob podání

[...]

Selfmonitoring glukózy v krvi pro nastavení dávky přípravku Victoza není nutný. ~~Při zahájení léčby přípravkem Victoza v kombinaci se sulfonylureou nebo inzulínem však může být selfmonitoring glukózy v krvi nezbytný k nastavení dávky sulfonylurey nebo inzulínu.~~ Monitorování glykemie pacientem je nutné kvůli úpravě dávky derivátu sulfonylmočoviny a inzulínu zejména po zahájení léčby přípravkem Victoza a snížení dávky inzulínu. Doporučuje se postupné snižování dávky inzulínu.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

[...]

Liraglutid není náhrada za inzulín. U pacientů se závislostí na podávání inzulínu byla po rychlém vysazení nebo snížení dávky inzulínu hlášena diabetická ketoacidóza (viz bod 4.2).

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Victoza používat

Zvláště byste měl(a) svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře oznámit, jestli používáte léky obsahující některou z následujících léčivých látek:

[...]

- užíváte inzulín. Lékař Vám sdělí, jak dávku inzulínu snižovat, a doporučí Vám častěji si monitorovat hladinu cukru v krvi, aby se předešlo hyperglykemii (vysoké hladině cukru v krvi) a diabetické ketoacidóze (komplikaci diabetu, ke které dojde, když organismus není schopen odbourávat glukózu, protože nemá dostatek inzulínu).

SAXENDA

Souhrn údajů o přípravku

4.2. Dávkování a způsob podání

[...]

Při zahájení podávání přípravku Saxenda zvažte snížení dávky souběžně podávaného inzulínu nebo sekretagog inzulínu (např. derivátu sulfonylurey), aby se snížilo riziko hypoglykemie. K úpravě dávky inzulínu nebo sekretagog inzulínu je nutné monitorování glykemie pacientem.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U pacientů s onemocněním diabetes mellitus se nesmí Saxenda používat jako náhrada za inzulín.

U pacientů se závislostí na podávání inzulínu byla po rychlém vysazení nebo snížení dávky inzulínu hlášena diabetická ketoacidóza (viz bod 4.2).

6. Perindopril – Raynaudův fenomén (EPITT č. 19248)

Souhrn údajů o přípravku

4.8. Nežádoucí účinky

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Cévní poruchy

Frekvence „není známo“: Raynaudův fenomén

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Frekvence „není známo“ (z dostupných údajů nelze určit): změna barvy, znecitlivění a bolest prstů rukou nebo nohou (Raynaudův fenomén).