



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 February 2021¹
EMA/PRAC/44889/2021
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. ledna 2021

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. Adalimumab – abnormální zvýšení tělesné hmotnosti (EPITT č. 19520)

Souhrn údajů o přípravku

4.8. Nežádoucí účinky

Vyšetření

Frekvence: „není známo“: Zvýšení tělesné hmotnosti²⁾

2) Průměrná změna tělesné hmotnosti od výchozí hodnoty se v případě adalimumabu pohybovala od 0,3 do 1,0 kg v indikacích pro dospělé v porovnání s (mínus) -0,4 kg až 0,4 kg v případě placeba během léčby po dobu 4–6 měsíců. Zvýšení tělesné hmotnosti o 5–6 kg bylo pozorováno rovněž v dlouhodobých prodloužených studiích, které nezahrnovaly kontrolní skupinu, s průměrnou expozicí přípravku přibližně 1–2 roky, zejména u pacientů s Crohnovou chorobou a ulcerózní kolitidou. Mechanismus tohoto účinku není jasný, mohl by však souviset s protizánětlivým účinkem adalimumabu.

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

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



Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

[...]

- zvýšení tělesné hmotnosti (u většiny pacientů byl přírůstek hmotnosti malý)

2. Anastrozol – depresivní poruchy nálady (EPITT č. 19592)

Souhrn údajů o přípravku

4.8. Nežádoucí účinky

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Psychiatrické poruchy

Frekvence: „velmi časté“: deprese

Příbalová informace

4 - Možné nežádoucí účinky

Velmi časté nežádoucí účinky (postihují více než 1 osobu z 10)

[...]

deprese

3. Hydrokortizon (obchodní název: Alkindi) – adrenální krize (EPITT č. 19656)

Souhrn údajů o přípravku

4.2. Dávkování a způsob podání

Přechod z běžné perorální terapie glukokortikoidy na přípravek Alkindi

Při přechodu pacientů z běžné perorální substituční hydrokortizonové léčby hydrokortizonem, drceným nebo smíseným, na přípravek Alkindi může být podána stejná celková denní dávka. Přípravek Alkindi je terapeuticky ekvivalentní s běžnými perorálními tabletami formami hydrokortizonu. Když se pacient převádí z jiných perorálních forem hydrokortizonu na přípravek Alkindi, může případná nepřesnost dávkování jiných perorálních forem hydrokortizonu vést k relativnímu poklesu expozice hydrokortizonu při stejné nominální dávce, což má za následek příznaky adrenální insuficience nebo krize (viz bod 4.4).

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Adrenální krize

[...]

Při přechodu z běžných perorálních forem hydrokortizonu, drceného nebo smíseného, na přípravek Alkindi může dojít k adrenální krizi. Během prvního týdne po přechodu se doporučuje pečlivě

monitorování pacientů. Zdravotničtí pracovníci mají informovat pečující osoby a pacienty, že je třeba podat dávky přípravku Alkindi navíc, pokud jsou zaznamenány příznaky adrenální insuficience. Je-li to nutné, je třeba zvážit zvýšení celkové denní dávky přípravku Alkindi a ihned vyhledat lékařskou pomoc.

Příbalová informace

2 - Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Alkindi podávat

Upozornění a opatření

- Když Vaše dítě přechází na přípravek Alkindi z jiného přípravku obsahujícího hydrokortizon.

Rozdíly mezi přípravky obsahujícími hydrokortizon mohou při přechodu na přípravek Alkindi znamenat, že Vaše dítě může být vystaveno riziku užívání nesprávné dávky hydrokortizonu během prvního týdne po přechodu na přípravek Alkindi. To může vést k riziku adrenální krize. V týdnu po přechodu na přípravek Alkindi své dítě pečlivě sledujte a pokud se objeví příznaky adrenální krize, jako je neobvyklá únava, bolest hlavy a zvýšená nebo nízká teplota či zvracení, podejte mu dávky přípravku Alkindi navíc. Dojde-li k této situaci, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.