



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 January 2021¹
EMA/PRAC/654439/2020
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 23. až 26. novembra 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. Kapecitabín – anafylaktická reakcia (EPITT č. 19561)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8. Nežiaduce účinky

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Súhrn ADR súvisiacich s liečbou, ktoré sa hlásili u pacientov liečených kapecitabínom v monoterapii

Poruchy imunitného systému

Frekvencia výskytu „zriedkavé“: Angioedém (zriedkavé)

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

PRESTAŇTE ihneď užívať [názov lieku] a vyhľadajte svojho lekára, ak u seba spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov:

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



- [...]
- **Angioedém:** Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete niektorý z týchto príznakov – môžete potrebovať bezodkladné lekárske ošetrovanie: opuch, najmä na tvári, perách, jazyku alebo hrdle spôsobujúci ťažkosti pri prehltaní alebo dýchaní, svrbenie a vyrážky. Môže to byť prejav angioedému.

[...]

Ďalšie vedľajšie účinky sú:

[...]

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Angioedém (opuch, najmä na tvári, perách, jazyku alebo hrdle, svrbenie a vyrážky)
-

2. Chlorochín, hydroxychlorochín – psychické poruchy (EPITT č. 19572)

Hydroxychlorochín

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Samovražedné správanie a psychické poruchy

Samovražedné správanie a psychické poruchy boli hlásené vo veľmi zriedkavých prípadoch u niektorých pacientov liečených hydroxychlorochínom (pozri časť 4.8). Psychické nežiaduce účinky sa zvyčajne objavujú v priebehu prvého mesiaca od začiatku liečby hydroxychlorochínom a boli hlásené aj u pacientov bez predchádzajúcej anamnézy psychických porúch. Pacientom je potrebné odporučiť aby ihneď vyhľadali lekársku pomoc, ak sa u nich počas liečby vyskytnú psychické príznaky.

4.8. Nežiaduce účinky

Psychické poruchy

[...]

Neznáme: samovražedné správanie, psychóza, depresia, halucinácie, úzkosť, nepokoj, zmätenosť, bludy, mánia a poruchy spánku.

Písomná informácia pre používateľa

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

U niektorých ľudí liečených [názov lieku] sa môžu vyskytnúť problémy s duševným zdravím, ako sú iracionálne (nepochopiteľné) myšlienky, úzkosť, halucinácie, pocit zmätenosti alebo depresie vrátane myšlienok na sebapoškodzovanie alebo samovraždu, dokonca aj u tých, ktorí predtým nikdy podobné problémy nemali. Ak si vy alebo ostatní okolo vás všimnú niektorý z týchto vedľajších účinkov (pozri časť 4), ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

4. Možné vedľajšie účinky

Neznáme: Depresívne pocity alebo myšlienky na sebapoškodzovanie alebo samovraždu, halucinácie, nervózny alebo úzkostný pocit, pocit zmätenosti, nepokoja, ťažkosti so spánkom, pocity povznesenosti alebo prílišného vzrušenia.

Chlorochín

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Samovražedné správanie a psychické poruchy

Prípady samovražedného správania a psychické poruchy boli hlásené u pacientov liečených chlorochínom (pozri časť 4.8) vrátane pacientov bez predchádzajúcej anamnézy psychických porúch. Pacientom je potrebné odporučiť aby ihneď vyhľadali lekársku pomoc, ak sa u nich počas liečby vyskytnú psychické príznaky.

4.8. Nežiaduce účinky

Psychické poruchy

[...]

Neznáme: samovražedné správanie, psychóza, agresivita, bludy, paranoja, mánia, porucha pozornosti, poruchy spánku.

Písomná informácia pre používateľa

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

U niektorých ľudí liečených [názov lieku] sa môžu vyskytnúť problémy s duševným zdravím, ako sú iracionálne (nevysvetliteľné) myšlienky, halucinácie, pocit zmätenosti, agresivita, paranoja, pocit depresie alebo myšlienky na sebapoškodzovanie alebo samovraždu, dokonca aj u tých, ktorí predtým nikdy podobné problémy nemali. Ak si vy alebo ostatní okolo vás všimnú niektorý z týchto vedľajších účinkov (pozri časť 4), ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

4. Možné vedľajšie účinky

Neznáme: depresívne pocity alebo myšlienky na sebapoškodzovanie alebo samovraždu, pocit úzkosti, pocit zmätenosti, iracionálne myšlienky, paranoja, agresivita, poruchy spánku, nepokoj, pocity povznesenosti alebo prílišného vzrušenia, nedostatočná schopnosť sústrediť sa.

3. Pembrolizumab – vaskulitída (EPITT č. 19578)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Iné imunitne podmienené nežiaduce reakcie

V klinických štúdiách alebo v rámci skúseností po uvedení lieku na trh sa hlásili nasledujúce ďalšie klinicky významné imunitne podmienené nežiaduce reakcie: uveitída, artritída, myozitída, myokarditída, pankreatitída, Guillainov-Barrého syndróm, myastenický syndróm, hemolytická anémia, sarkoidóza, encefalitída, amyelitída a vaskulitída(pozri časti 4.2 a 4.8).

4.8. Nežiaduce účinky

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Tabuľka 2: Nežiaduce reakcie u pacientov liečených pembrolizumabom

	Monoterapia	Kombinácia s chemoterapiou	Kombinácia s axitinibom
Poruchy ciev			
<u>Menej časté</u>		<u>vaskulitída</u>	
<u>Zriedkavé</u>	<u>vaskulitída</u>		

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Nasledujúce vedľajšie účinky sa hlásili pri samotnom pembrolizumabe:

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- zápal krvných ciev

Nasledujúce vedľajšie účinky sa hlásili v klinických štúdiách s pembrolizumabom v kombinácii s chemoterapiou:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zápal krvných ciev