



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 January 2018
EMA/PRAC/35594/2018 Corr¹
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 8. až 11. januára 2018

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. Dulaglutid – Gastrointestinálna stenóza a obštrukcia (EPITT č. 18931)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Frekvencia „neznáma“: Nemechanická intestinálna obštrukcia

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Frekvencia „neznáma“:

Obštrukcia (upchatie) čreva – závažná forma zápchy s ďalšími príznakmi ako bolesť brucha, nadúvanie alebo vracanie

¹ Minor corrections were implemented in the Slovak translation of the methotrexate signal on 9 March 2018 (see pages 2, 3 and 4).



2. Metotrexát – Alveolárne krvácanie v pľúcach (EPITT č. 18850)

2.1. Pre lieky obsahujúce metotrexát v iných ako onkologických indikáciách

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Vyšetrenie respiračného systému.

Je potrebné spýtať sa pacienta na možné pľúcne dysfunkcie a ak je to nevyhnutné, vykonať funkčné vyšetrenie pľúc. Môže sa vyskytnúť akútna alebo chronická intersticiálna pneumonitída, často spojená s krvnou eozinofíliou a boli hlásené úmrtia. Medzi typické príznaky patrí dyspnoe, kašeľ (najmä suchý, neproduktívny), bolesť v hrudníku a horúčka, ktoré sa majú u pacientov monitorovať pri každej ďalšej návšteve. Pacienti majú byť informovaní o riziku pneumonitídy a poučení, aby pri prejavoch pretrvávajúceho kašľa alebo dyspnoe ihneď kontaktovali lekára.

Okrem toho bolo hlásené alveolárne krvácanie v pľúcach pri používaní metotrexátu v reumatologických a súvisiacich indikáciách. Táto príhoda môže tiež súvisieť s vaskulitídou a inými komorbiditami. Pri podozrení na alveolárne krvácanie v pľúcach je potrebné zvážiť rýchle vyšetrenie na potvrdenie diagnózy.

4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Neznáme: epistaxa, alveolárne krvácanie v pľúcach

Písomná informácia pre používateľa

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

Upozornenia a opatrenia

Pri používaní metotrexátu bolo hlásené akútne (náhle) krvácanie z pľúc u pacientov s reumatologickým ochorením². Ak spozorujete príznaky ako vyplúvanie alebo vykašliavanie krvi, okamžite kontaktujte svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Závažné vedľajšie účinky

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, ihneď kontaktujte svojho lekára:

- zápal pľúc (príznaky môžu byť: celkový pocit choroby, suchý, dráždivý kašeľ, skrátenie dychu, dýchavičnosť v pokoji, bolesť na hrudi alebo horúčka),
- vyplúvanie alebo vykašliavanie krvi.

Boli tiež hlásené nasledovné vedľajšie účinky:

² The word 'predchádzajúcim' was deleted on 9 March 2018.

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

2.2. Pre lieky obsahujúce metotrexát v onkologických indikáciách

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Dýchacia sústava

Môže sa vyskytnúť akútna alebo chronická intersticiálna pneumonitída, často spojená s krvnou eozinofíliou a boli hlásené úmrtia. Medzi typické príznaky patrí dyspnoe, kašeľ (najmä suchý, neproduktívny), bolesť v hrudníku a horúčka, ktoré sa majú u pacientov monitorovať pri každej ďalšej návšteve. Pacienti majú byť informovaní o riziku pneumonitídy a poučení, aby pri prejavoch pretrvávajúceho kašľa alebo dyspnoe ihneď kontaktovali lekára.

Okrem toho bolo hlásené alveolárne krvácanie v pľúcach pri používaní metotrexátu v reumatologických a súvisiacich indikáciách. Táto príhoda môže tiež súvisieť s vaskulitídou a inými komorbiditami. Pri podozrení na alveolárne krvácanie v pľúcach je potrebné zvážiť rýchle vyšetrenie na potvrdenie diagnózy.

Písomná informácia pre používateľa

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

Upozornenia a opatrenia

Pri používaní metotrexátu bolo hlásené akútne (náhle) krvácanie z pľúc u pacientov s reumatologickým ochorením³.

2.3. Pre lieky obsahujúce metotrexát v onkologických aj iných indikáciách

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Dýchacia sústava

Môže sa vyskytnúť akútna alebo chronická intersticiálna pneumonitída, často spojená s krvnou eozinofíliou a boli hlásené úmrtia. Medzi typické príznaky patrí dyspnoe, kašeľ (najmä suchý, neproduktívny), bolesť v hrudníku a horúčka, ktoré sa majú u pacientov monitorovať pri každej ďalšej návšteve. Pacienti majú byť informovaní o riziku pneumonitídy a poučení, aby pri prejavoch pretrvávajúceho kašľa alebo dyspnoe ihneď kontaktovali lekára.

Okrem toho bolo hlásené alveolárne krvácanie v pľúcach pri používaní metotrexátu v reumatologických a súvisiacich indikáciách. Táto príhoda môže tiež súvisieť s vaskulitídou a inými komorbiditami. Pri podozrení na alveolárne krvácanie v pľúcach je potrebné zvážiť rýchle vyšetrenie na potvrdenie diagnózy.

4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

³ The word 'predchádzajúcim' was deleted on 9 March 2018.

Neznáme: epistaxa, alveolárne krvácanie v pľúcach*

* (bolo hlásené pri používaní metotrexátu v reumatologických a súvisiacich indikáciách)

Písomná informácia pre používateľa

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

Upozornenia a opatrenia

Pri používaní metotrexátu bolo hlásené akútne (náhle) krvácanie z pľúc u pacientov s reumatologickým ochorením⁴. Ak spozorujete príznaky ako vyplúvanie alebo vykašliavanie krvi, okamžite kontaktujte svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Závažné vedľajšie účinky

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, ihneď kontaktujte svojho lekára:

– zápal pľúc (príznaky môžu byť: celkový pocit choroby, suchý, dráždivý kašeľ, skrátenie dychu, dýchavičnosť v pokoji, bolesť na hrudi alebo horúčka),

– vyplúvanie alebo vykašliavanie krvi*.

* (bolo hlásené pri používaní metotrexátu u pacientov s reumatologickým ochorením⁴)

Boli tiež hlásené nasledovné vedľajšie účinky:

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

* (bolo hlásené pri používaní metotrexátu u pacientov s reumatologickým ochorením⁴)

3. Pemetrexed – Nefrogenický diabetes insipidus (EPITT č. 18930)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

V súvislosti s pemetrexedom samotným alebo v kombinácii s inými chemoterapeutikami boli hlásené závažné renálne príhody, vrátane akútneho renálneho zlyhania. Mnoho pacientov, u ktorých sa tieto príhody objavili, malo rizikové faktory pre rozvoj renálnych príhod, vrátane dehydratácie alebo preexistujúcej hypertenzie alebo diabetu. Pri samostatnom používaní pemetrexedu alebo jeho používaní s inými chemoterapeutickými liekmi bol po uvedení na trh hlásený aj nefrogenický diabetes insipidus a tubulárna nekróza obličiek. Väčšina z týchto príhod ustúpila po prerušení liečby pemetrexedom. U pacientov je potrebné pravidelne kontrolovať symptómy akútnej tubulárnej nekrózy, zníženej funkcie obličiek a prejavy a symptómy nefrogenického diabetu insipidus (napr. hypernatriémia).

⁴ The word 'predchádzajúcim' was deleted on 9 March 2018.

4.8. Nežiaduce účinky

V súvislosti s pemetrexedom samotným alebo v kombinácii s inými chemoterapeutikami boli hlásené menej časté prípady akútneho renálneho zlyhania (pozri časť 4.4). Po uvedení na trh boli s neznámou frekvenciou hlásené nefrogenický diabetes insipidus a tubulárna nekróza obličiek.

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Neznáme: častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

Zvýšená produkcia moču

Smäd a zvýšená konzumácia vody

Hypernatriémia – zvýšený obsah sodíka v krvi