



8 February 2021¹
EMA/PRAC/44893/2021
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 11. až 14. januára 2021

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. Adalimumab – abnormálny prírastok hmotnosti (EPITT č. 19520)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8. Nežiaduce účinky

Laboratórne a funkčné vyšetrenia

Frekvencia výskytu „neznáme“: zvýšenie hmotnosti²⁾

2) Priemerná zmena hmotnosti oproti východiskovej hodnote v prípade adalimumabu sa pohybuje od 0,3 kg do 1,0 kg pri indikáciách u dospelých v porovnaní s (mínus) – 0,4 kg až 0,4 kg v prípade placeba v priebehu 4 až 6-mesačného obdobia liečby. Zvýšenie hmotnosti o 5 až 6 kg bolo pozorované aj v dlhodobých predĺžených štúdiách s priemerným vystavením 1 – 2 roky bez kontrolnej skupiny, najmä u pacientov s Crohnovou chorobou a ulceróznou kolitídou. Mechanizmus skrytý za týmto účinkom nie je jasný, ale môže sa spájať s protizápalovým účinkom adalimumabu.

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

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



Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

[...]

- prírastok hmotnosti (u väčšiny pacientov bol prírastok hmotnosti malý)

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

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8. Nežiaduce účinky

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Psychické poruchy

Frekvencia výskytu „veľmi časté“: Depresia

Písomná informácia pre používateľa

4 - Možné vedľajšie účinky

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

[...]

Depresia

3. Hydrokortizón (obchodný názov: Alkindi) – adrenálna kríza (EPITT č. 19656)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Prechod z konvenčnej perorálnej liečby glukokortikoidmi na liek Alkindi

Pri prechode pacientov z konvenčnej perorálnej substitučnej liečby hydrokortizónom, rozdrveným alebo v zmesi, na liek Alkindi, sa môže podávať rovnaká celková denná dávka. Liek Alkindi je terapeuticky ekvivalentný konvenčným perorálnym liekovým formám tabletám hydrokortizónu. Ak pacient prechádza z iných perorálnych liekových foriem hydrokortizónu na liek Alkindi, môže nepresnosť v dávkovaní, ktorá je možná v prípade iných perorálnych foriem hydrokortizónu, viesť k relatívnemu poklesu vystavenia hydrokortizónu pri rovnakej nominálnej dávke, vedúcemu k príznakom adrenálnej insuficiencie alebo kríze (pozri časť 4.4).

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Adrenálna kríza

[...]

Pri prechode z konvenčných perorálnych liekových foriem hydrokortizónu, rozdrvených alebo v zmesi, na liek Alkindi sa môže objaviť adrenálna kríza. V prvom týždni po prechode sa odporúča dôkladné

pozorovanie pacientov. Zdravotnícki pracovníci majú informovať opatrujúce osoby a pacientov, že ak sa vyskytnú príznaky adrenálnej insuficiencie, majú sa podať dávky lieku Alkindi navyše. Ak je to potrebné, treba zvážiť zvýšenie celkovej dennej dávky lieku Alkindi a okamžite vyhľadať lekársku pomoc.

Písomná informácia pre používateľa

2 - Čo potrebujete vedieť predtým, ako podáte Alkindi

Upozornenia a opatrenia

- Ak vaše dieťa prechádza z inej formy hydrokortizónu na liek Alkindi:

Rozdiely medzi hydrokortizónovými liekmi pri prechode na liek Alkindi môžu znamenať, že vaše dieťa môže byť v prvom týždni po zmene na liek Alkindi vystavené riziku podania nesprávnej dávky hydrokortizónu. To môže viesť k riziku adrenálnej krízy. V týždni po prechode na liek Alkindi starostlivo pozorujte vaše dieťa, a ak sa objavia príznaky adrenálnej krízy, ako je nezvyčajná únava, bolesť hlavy, zvýšená alebo nízka teplota, alebo vracanie, podajte dávky lieku Alkindi navyše. V takom prípade je potrebné ihneď vyhľadať lekársku pomoc.