



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 February 2016
EMA/PRAC/137776/2016 Corr¹
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 8.–11. února 2016

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. Inhibitory bcr-abl tyrosinkinázy: GLIVEC (imatinib); SPRYCEL (dasatinib); TASIGNA (nilotinib); BOSULIF (bosutinib); ICLUSIG (ponatinib) – reaktivace viru hepatitidy B (HBV) (EPITT č. 18405)¹

(Platí pro imatinib, dasatinib a nilotinib)

Souhrn údajů o přípravku

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Reaktivace hepatitidy B

U pacientů, kteří jsou chronickými nosiči viru hepatitidy B, dochází k reaktivaci po zahájení léčby inhibitory tyrosinkinázy bcr-abl. Některé případy vyústily v akutní selhání jater nebo ve fulminantní hepatitidu vedoucí k transplantaci jater nebo došlo k úmrtí pacienta.

Před zahájením léčby přípravkem <NÁZEV PŘÍPRAVKU> mají být pacienti vyšetřeni na infekci HBV. Před zahájením léčby pacientů s pozitivní sérologií hepatitidy B (včetně těch s aktivním onemocněním) a pacientů, u kterých v průběhu léčby vyjde pozitivní test infekce HBV, je třeba se obrátit na odborníky na léčbu onemocnění jater a hepatitidy B. Nosiči HBV, kteří potřebují léčbu přípravkem <NÁZEV

¹ Dne 18. dubna 2016 byly provedeny drobné úpravy v informacích o přípravku z důvodu harmonizace s originální anglickou verzí a českým překladem, který je zveřejněný na webové stránce SÚKL.



PŘÍPRAVKU>, mají být po celou dobu léčby a několik měsíců po jejím ukončení pečlivě sledováni s ohledem na možný výskyt známek a příznaků aktivní infekce HBV (viz bod 4.8).

4.8 Nežádoucí účinky

Tabulka 1 Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Infekce a infestace

Frekvence „není známo“: Reaktivace hepatitidy B

Popis vybraných nežádoucích účinků:

V souvislosti s tyrosinkinázou bcr-abl byla zaznamenána reaktivace hepatitidy B. Některé případy vyústily v akutní selhání jater nebo ve fulminantní hepatitidu vedoucí k transplantaci jater nebo došlo k úmrtí pacienta (viz bod 4.4).

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <NÁZEV PŘÍPRAVKU> užívat

Před užitím přípravku <NÁZEV PŘÍPRAVKU> se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou

- pokud jste někdy měl (a) infekční hepatitidu B (žloutenka typu B) nebo toto onemocnění máte v současné době. Přípravek <NÁZEV PŘÍPRAVKU> může hepatitidu B znovu aktivovat, což může v některých případech vést k úmrtí. Před zahájením léčby lékař pacienty pečlivě vyšetří s ohledem na možný výskyt známek této infekce.

4. Možné nežádoucí účinky

- Recidiva (reaktivace) hepatitidy B, pokud jste v minulosti měl(a) toto onemocnění (infekce jater).

(Platí pro bosutinib a ponatinib)

Souhrn údajů o přípravku

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Reaktivace hepatitidy B

U pacientů, kteří jsou chronickými nosiči viru hepatitidy B, dochází k reaktivaci po zahájení léčby inhibitory tyrosinkinázy bcr-abl. Některé případy vyústily v akutní selhání jater nebo ve fulminantní hepatitidu vedoucí k transplantaci jater nebo došlo k úmrtí pacienta.

Před zahájením léčby přípravkem <NÁZEV PŘÍPRAVKU> mají být pacienti vyšetřeni na infekci HBV. Před zahájením léčby pacientů s pozitivní sérologií hepatitidy B (včetně těch s aktivním onemocněním) a pacientů, u kterých v průběhu léčby vyjde pozitivní test infekce HBV, je třeba se obrátit na odborníky na léčbu onemocnění jater a hepatitidy B. Nosiči HBV, kteří potřebují léčbu přípravkem < NÁZEV PŘÍPRAVKU>, mají být po celou dobu léčby a několik měsíců po jejím ukončení pečlivě sledováni s ohledem na možný výskyt známek a příznaků aktivní infekce HBV (viz bod 4.8).

4.8 Nežádoucí účinky

Popis vybraných nežádoucích účinků:

V souvislosti s tyrosinkinázou bcr-abl byla zaznamenána reaktivace hepatitidy B. Některé případy vyústily v akutní selhání jater nebo ve fulminantní hepatitidu vedoucí k transplantaci jater nebo došlo k úmrtí pacienta (viz bod 4.4).

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <NÁZEV PŘÍPRAVKU> užívat

Před užitím přípravku <NÁZEV PŘÍPRAVKU> se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou

- pokud jste někdy měl(a) infekční hepatitidu B (žloutenka typu B) nebo toto onemocnění máte v současné době. Přípravek <NÁZEV PŘÍPRAVKU> může hepatitidu B znovu aktivovat, což může v některých případech vést k úmrtí. Před zahájením léčby lékař pacienty pečlivě vyšetří s ohledem na možný výskyt známek této infekce.

4. Možné nežádoucí účinky

- Recidiva (reaktivace) hepatitidy B, pokud jste v minulosti měl(a) toto onemocnění (infekce jater).

2. DUODOPA (levodopa/karbidopa - intestinální gel) – Intususcepce (EPITT č. 18424)²

Souhrn údajů o přípravku:

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V klinických studiích a po uvedení přípravku na trh byly hlášeny komplikace léčby, zahrnující tvorbu bezoárů, ileus, eroze/vředy v místě implantátu, intestinální krvácení, ischemii střeva, obstrukci střeva, perforaci střeva, intususcepce, pankreatitidu, peritonitidu, pneumoperitoneum a pooperační infekci rány. Výskyt intususcepce byl hlášen rovněž po uvedení přípravku na trh. Bezoáry jsou retinované shluky ~~části nestrávené potravy~~ tvořené nestravitelným materiálem (jako je nestravitelná vláknina ze zeleniny nebo ovoce) v trávicím traktu. Většina bezoárů se nachází v žaludku, ale bezoáry se také mohou vyskytovat kdekoli v průběhu celého střevního traktu. Bezoár vzniklý kolem špičky jejunální sondy může být vedoucím bodem pro střevní obstrukci nebo pro rozvoj intususcepce. Příznakem výše zmíněných komplikací může být bolest břicha. Některé případy mohou vyústit v závažné důsledky, jako je nutnost chirurgického výkonu a/nebo úmrtí. Pacientům je třeba zdůraznit, aby informovali svého lékaře, pokud se u nich vyskytne některý z příznaků spojených s výše popsányi příhodami.

² Dne 18. dubna 2016 byly provedeny drobné úpravy v informacích o přípravku z důvodu harmonizace s originální anglickou verzí a českým překladem, který je zveřejněn na webové stránce SÚKL.

4.8 Nežádoucí účinky

Tabulka 1. Údaje o nežádoucích účincích získané z klinických studií a zkušeností po uvedení přípravku na trh

Méně časté (>1/1,000 až <1/100)

Nežádoucí účinky spojené se systémem k aplikaci přípravku Duodopa jako takovým a s jeho zavedením do organismu

Gastrointestinální poruchy

Intususcepce

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky u pumpy nebo hadiček

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- Zánět tlustého střeva (kolitida).
- Zánět slinivky břišní (pankreatitida).
- Průnik hadičky stěnou tlustého střeva.
- Ucpání (obstrukce), krvácení nebo vřed ve střevě.
- Vsunutí jedné části střeva do sousední části střeva (intususcepce).
- Nahromadění jídla v okolí hadičky, což způsobí ucpání.
- Váček s infekcí (absces) – k tomu může dojít, pokud je hadička umístěna do žaludku.

3. LYSODREN (mitotan) – Poruchy pohlavních hormonů a vývoj ovariálních makrocyst (EPITT č. 18301)

Souhrn údajů o přípravku

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Premenopauzální ženy: U této skupiny pacientek byl zaznamenán vyšší výskyt ovariálních makrocyst. Byly hlášeny ojedinělé případy komplikovaných cyst (torze adnex a ruptura hemoragické cysty). Bylo pozorováno zlepšení po přerušení léčby mitotaniem. Pokud se u žen vyskytnou gynekologické příznaky jako krvácení a/nebo bolest v oblasti pánve, mají ihned vyhledat lékařskou pomoc.

4.8 Nežádoucí účinky

Třída orgánových systémů: Vyšetření (četnost není známa):

- Snížená hladina androstenedionu v krvi (u žen)
- Snížená hladina testosteronu v krvi (u žen)
- Zvýšená hladina globulinu vázajícího pohlavní hormony
- Snížená hladina volného testosteronu v krvi (u mužů)

Třída orgánových systémů: Poruchy reprodukčního systému a prsu (četnost není známa):

- Ovariální makrocysty

Premenopauzální ženy: byly popsány benigní ovariální makrocysty (s příznaky jako bolest v oblasti pánve, krvácení).

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Lysodren užívat

Upozornění a opatření

Sdělte svému lékaři, pokud se na vás vztahuje některé z následujících:

- Pokud máte gynekologické problémy jako krvácení a/nebo bolest v oblasti pánve.

4. Možné nežádoucí účinky

Četnost není známa

- Velké cysty na vaječníku (s příznaky jako bolest v oblasti pánve, krvácení)
- Snížená hladina androstenedionu (výchozí látka, ze které vznikají pohlavní hormony) v krevních testech u žen
- Snížená hladina testosteronu (pohlavní hormon) v krevních testech u žen
- Zvýšená hladina globulinu vázajícího pohlavní hormony (bílkovina, která váže pohlavní hormony) v krevních testech
- Snížená hladina volného testosteronu (pohlavní hormon) v krevních testech u mužů