



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 April 2020¹
EMA/PRAC/144600/2020 Corr^{2,3}
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a 9. – 12. ožujka 2020.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva "Preporuke PRAC-a vezane uz signale" koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku kao i opću smjernicu o upravljanju signalima. Dokument je dostupan [ovdje](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Trenutni tekst kojeg treba obrisati je ~~precrtan~~.

1. Inhibitori kontrolnih točaka imunskog sustava: atezolizumab; cemiplimab; durvalumab – Tuberkuloza (EPITT br. 19464)

IMFINZI (durvalumab)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Imunološki uzrokovan pneumonitis

[..]

~~Bolesnike kod kojih se sumnja na~~ Sumnju na pneumonitis treba ~~procijeniti~~ potvrditi radiografskim snimanjem te isključiti druge infektivne i s bolešću povezane etiologije, a zbrinjavanje i daljnje liječenje provoditi u skladu s preporukama navedenima u dijelu 4.2.

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

² A footnote was deleted on 8 April 2020 for the signal on thiazide and thiazide-like diuretics (see page 3).

³ A minor edit was implemented in the product information of the signal on thiazide and thiazide-like diuretics on 5 June 2020 (see page 4).



LIBTAYO (cemiplimab)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Imunološki uzrokovane nuspojave

[...]

U slučaju sumnje na imunološki uzrokovane nuspojave potrebno je provesti ocjenu bolesnika kako bi se potvrdila imunološki uzrokovana nuspojava i isključili drugi mogući uzroci, uključujući infekciju. [...]

Imunološki uzrokovan pneumonitis

[...] Bolesnike treba nadzirati zbog moguće pojave znakova i simptoma pneumonitisa te je potrebno isključiti druge uzroke osim imunološki uzrokovanog pneumonitisa.

TECENTRIQ (atezolizumab)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Imunološki uzrokovan pneumonitis

[...] Bolesnike treba nadzirati zbog moguće pojave znakova i simptoma pneumonitisa te je potrebno isključiti druge uzroke osim imunološki uzrokovanog pneumonitisa.

2. Nivolumab – Hemofagocitna limfohistiocitoza⁴ (EPITT br. 19467)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Primijećena je hemofagocitna limfohistiocitoza (HLH) kod primjene nivolumaba u monoterapiji i nivolumaba u kombinaciji s ipilimumabom. Potreban je oprez kod primjene nivolumaba u monoterapiji ili u kombinaciji s ipilimumabom. Ako je potvrđen HLH, potrebno je prekinuti primjenu nivolumaba ili nivolumaba u kombinaciji s ipilimumabom i započeti s liječenjem HLH-a.

4.8. Nuspojave

Tablica 5.: Nuspojave kod primjene nivolumaba u monoterapiji

Poremećaji krvi i limfnog sustava

Hemofagocitna limfohistiocitoza (učestalost „nepoznato“)

Tablica 6.: Nuspojave kod primjene nivolumaba u kombinaciji s ipilimumabom

Poremećaji krvi i limfnog sustava

Hemofagocitna limfohistiocitoza (učestalost „nepoznato“)

⁴ O tom se signalu raspravljalo na sjednici PRAC-a 10. – 13. veljače 2020.

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete primati OPDIVO

Upozorenja i mjere opreza

Hemofagocitna limfohistiocitoza. Rijetka bolest kod koje naš imunosni sustav stvara previše histiocita i limfocita, stanica čija je inače normalna uloga sudjelovanje u borbi protiv infekcija. Simptomi mogu uključivati povećanu jetru i/ili slezenu, kožni osip, povećanje limfnih čvorova, probleme s disanjem, lako stvaranje modrica, poremećaje bubrega i probleme sa srcem.

4. Moguće nuspojave

Sljedeće nuspojave prijavljene su kada se nivolumab primjenjivao samostalno:

Stanje u kojem imunosni sustav stvara previše histiocita i limfocita (stanice koje sudjeluju u borbi protiv infekcija), što može uzrokovati razne simptome (tzv. hemofagocitna limfohistiocitoza)

Sljedeće nuspojave prijavljene su kada se nivolumab primjenjivao u kombinaciji s ipilimumabom:

Stanje u kojem imunosni sustav stvara previše histiocita i limfocita (stanice koje sudjeluju u borbi protiv infekcija), što može uzrokovati razne simptome (tzv. hemofagocitna limfohistiocitoza)

3. Paroksetin – Mikroskopski kolitis (EPITT br. 19474)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8. Nuspojave

Poremećaji probavnog sustava

Učestalost „nepoznato“: Mikroskopski kolitis

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Nuspojave čija je učestalost nepoznata:

Upala debelog crijeva (koja uzrokuje proljev)

4. Tiazid, diuretici slični tiazidu i kombinacije⁵ – efuzija žilnice (EPITT br. 19468)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Efuzija žilnice, akutna miopija i sekundarni glaukom zatvorenog kuta:

⁵ The footnote listing some of the active substances and combinations was deleted on 8 April 2020.

Lijekovi koji sadrže sulfonamid ili derivate sulfonamida mogu izazvati idiosinkratsku reakciju koja može dovesti do efuzije žilnice uz ispad vidnog polja, prolazne miopije i akutnog glaukoma zatvorenog kuta. [...]

4.8. Nuspojave

Za lijekove koji sadrže hidroklorotiazid, klortalidon i indapamid:

Poremećaji oka: efuzija žilnice (učestalost nepoznata)

Za lijekove koji sadrže bendroflumetiazid, cikletanin, klopamid, ciklopentiazid, hidroflumetiazid, metipamid, metolazon i ksipamid (još nije prijavljena efuzija žilnice, ali se smatra da se radi o učinku skupine):

c. Opis odabranih nuspojava:

Prijavljeni su slučajevi efuzije žilnice uz ispad vidnog polja nakon primjene tiazida i diuretika sličnih tiazidu.

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati [naziv lijeka]

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego što uzmete [naziv lijeka]

ako primijetite slabljenje vida ili osjetite bol u očima. To mogu biti simptomi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili povećanja tlaka u oku, a mogu nastupiti u roku od nekoliko sati do tjedana⁶ nakon uzimanja [naziv lijeka]. [...]

4. Moguće nuspojave

Oslabljen vid ili bol u očima zbog visokog tlaka (mogući znakovi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili akutnog glaukoma zatvorenog kuta)

⁶ Minor edit implemented on 5 June 2020 to align the translation with the update of the English original text.