



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 May 2016
EMA/PRAC/356532/2016
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 10. až 13. mája 2016

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. Natalizumab – nekrotizujúca retinitída (EPITT č. 18605)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Časť 4.4 - Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Infekcie vrátane iných oportúnnych infekcií

[...] V prípade výskytu herpetickej encefalitídy alebo meningitídy má byť TYSABRI vysadený a má byť podaná vhodná liečba herpetickej encefalitídy alebo meningitídy.

Akútna retinálna nekróza (ARN) je zriedkavá fulminantná vírusová infekcia sietnice zapríčinená skupinou herpesových vírusov (napr. varicella-zoster). ARN bola pozorovaná u pacientov, ktorí dostávali TYSABRI, a môže viesť k oslepnutiu. Pacienti s očnými symptómami, ako je znížená zraková ostrosť, začervenanie a bolesť oka, majú podstúpiť skrýning sietnice na ARN. Ak je klinicky diagnostikovaná ARN, má sa u týchto pacientov zvážiť vysadenie TYSABRI.

Časť 4.8 – Nežiaduce účinky

Infekcie vrátane PML a oportúnnych infekcií

[...] Liečba liekom TYSABRI pred nástupom infekcie trvala niekoľko mesiacov až niekoľko rokov (pozri časť 4.4).



Po uvedení na trh boli hlásené zriedkavé prípady akútnej retinálnej nekrózy (ARN) u pacientov, ktorí dostávali TYSABRI. Niektoré prípady sa vyskytli u pacientov s herpesovou infekciou centrálného nervového systému (CNS) (napr. herpetická meningitída a encefalitída). Závažné prípady ARN postihujúcej jedno alebo obe oči viedli u niektorých pacientov k slepote. Liečba hlásená v týchto prípadoch zahŕňala antivírusovú terapiu a v niektorých prípadoch chirurgický zákrok (pozri časť 4.4).

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

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

Ak si všimnete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov závažnej infekcie, okamžite to oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre:

Príznaky závažných infekcií zahŕňajú:

- horúčku neznámeho pôvodu
- závažnú hnačku
- [...]
- poruchy zraku
- bolesť alebo začervenanie oka (očí)

2. Warfarín – kalcifylaxia (EPITT č. 18545)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Časť 4.4 - Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Kalcifylaxia je zriedkavý syndróm kalcifikácie ciev s kožnou nekrózou, s ktorým sa spája vysoká mortalita. Ochorenie sa pozorovalo najmä u pacientov v poslednom štádiu ochorenia obličiek na dialýze alebo u pacientov so známymi rizikovými faktormi, ako je nedostatok proteínu C alebo S, hyperfosfatémia, hyperkalcémia alebo hypoalbuminémia. Zriedkavé prípady kalcifylaxie boli hlásené v prípade pacientov, ktorí dostávali warfarín, a to aj keď nemali ochorenie obličiek. Po diagnostikovaní kalcifylaxie sa má začať s vhodnou liečbou a má sa zvážiť zastavenie liečby warfarínom.

Časť 4.8 – Nežiaduce účinky

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Frekvencia „neznáme“: Kalcifylaxia

Písomná informácia pre používateľa:

4. Možné vedľajšie účinky

Ak spozorujete niektorý z týchto vedľajších účinkov, ihneď to oznámte svojmu lekárovi:

[...]

Bolestivá kožná vyrážka. Warfarín môže v zriedkavých prípadoch zapríčiniť závažné ochorenie kože vrátane ochorenia nazývaného kalcifylaxia, ktoré sa môže začať bolestivou vyrážkou na koži, pričom môže viesť k ďalším závažným komplikáciám. Táto nežiaduca reakcia sa častejšie vyskytuje u pacientov s chronickým ochorením obličiek.