

# **Riziko psychiatrických nežádoucích účinků u inhalačních a intranasálních kortikosteroidů. Riziko nepsychiatrických nežádoucích účinků u intranasálních kortikosteroidů.**

**Finální znění textu SPC a PIL schválená PhVWP v listopadu 2010.**

*Doc.Ref.: CMDh/PhVWP/027/2010*

*December 2010*

## **Hlavní body doporučené pro implementaci do textů SPC :**

### **Inhalační kortikosteroidy:**

Sekce 4.4 a 4.8

- informace o psychiatrických nežádoucích účincích a poruchách chování (zvláště u dětí), s uvedením příkladů takových nežádoucích účinků. *Tato informace má doplnit již existující doporučení a příklady jiných systémových nežádoucích účinků, které se mohou vyskytovat v souvislosti s užíváním inhalačních kortikosteroidů.*

### **Intranasální kortikosteroidy:**

Sekce 4.4

- konkrétní příklady psychiatrických nežádoucích účinků a dalších systémových nežádoucích účinků, které se mohou vyskytnout v souvislosti s užíváním některých intranasálních kortikosteroidů
- upozornění na sledování růstu u dětí , *protože některé přípravky jsou schválené pro používání u dětí.*

Sekci 4.8

- upozornění, že systémové nežádoucí účinky se mohou vyskytnout zvláště v souvislosti s dlouhodobým užíváním vysokých dávek
- doplňující upozornění , že v souvislosti s užíváním intranasálních kortikosteroidů u dětí byly hlášeny případy růstové retardace - *u léčivých přípravků schválených pro užívání u dětí*

S ohledem na velké množství registrovaných léčivých přípravků a velký rozdíl v existujících textech doprovázejících tyto léčivé přípravky, finální text SPC v souladu s výše uvedeným doporučením by mohl být schválen na národní úrovni. Avšak informace o psychiatrických nežádoucích účincích je uvedena v SPC pouze u některých inhalačních kortikosteroidů a není uvedena v žádném SPC u intranasálních kortikosteroidů, tudíž konkrétní příklady systémových NÚ nejsou uvedeny v žádném SPC u intranasálních kortikosteroidů. Proto byla navržena následující znění textů:

## **Inhalační kortikosteroidy**

### **SPC**

#### **Sekce 4.4**

Navržený text krátkého odstavce v sekci 4.4 SPC u inhalačních kortikosteroidů by měl upozornit předepisující lékaře na možnost psychologických účinků a účinků vedoucích ke změně chování (souběžně s ostatními upozorněními na možnost systémových nežádoucích účinků. (navržený text je zvýrazněn tučně a podtržen)

*Systémové účinky inhalačních kortikosteroidů se mohou vyskytnout zvláště v případě dlouhodobého užívání vysokých dávek. Tyto nežádoucí účinky se vyskytují méně často než u perorálních kortikosteroidů. Mezi možné systémové účinky patří: Cushingův syndrom, Cushingoidní rysy, adrenální suprese, růstová retardace u dětí a dospívajících, snížení minerální kostní density, glaukom, **a velmi vzácně řada psychologických nežádoucích účinků nebo poruchy chování např: psychomotorická hyperaktivita, poruchy spánku, úzkost, deprese a agresivita (především u dětí).** Je proto důležité upravit dávku inhalačních kortikosteroidů na nejnižší účinnou dávku, při které je dosažena účinná kontrola astmatu.*

#### **Sekce 4.8**

V sekci 4.8 SPC všech inhalačních kortikosteroidů by měla být uvedena informace o psychologických nežádoucích účincích a poruchách chování, souběžně s ostatními nežádoucími účinky, a to následujícím způsobem:.

<b>Sekce 4.8 (nežádoucí účinky)</b>		
Třída orgánových systémů	Nežádoucí účinek	Frekvence
Psychiatrické poruchy	<b><u>Psychomotorická hyperaktivita, poruchy spánku, úzkost, deprese, agresivita, změny v chování (především u dětí)</u></b>	Neznámá*

*\*dokud MAH nebude moci doplnit údaj o frekvenci v souladu s Guideline on Summary Of Product Characteristics*

#### **PIL**

Upozornění na riziko psychologických NÚ a poruch chování v SPC by mělo být vyjádřeno i v PIL s využitím vhodných ne odborných (laických) výrazů a s uvedením informace o četnosti výskytu, je-li to možné.

Obecné připomenutí, že pacienti nesmí překračovat doporučené dávky, by mělo být doplněno, pokud takové připomenutí již není v PIL přítomno.

*Upozornění: Znění textů PIL vykazují značnou rozdílnost u jednotlivých léčivých přípravků. Navržené znění PIL (uvedené níže) vychází z formulací z příbalových informací, které prošly testem na srozumitelnost pro pacienta*

#### **Sekce 3**

**V případě, že jste užil větší množství [přípravku], než byste měl:**

**Je důležité, abyste dodržoval dávku doporučenou lékařem nebo uvedenou lékárníkem na obalu.**

**Bez konzultace s lékařem byste neměl zvyšovat ani snižovat svou doporučenou dávku.**

#### **Sekce 4**

*Frekvence neznámá, ale mohou se také vyskytnout: :*

**• Problémy se spaním, deprese nebo ustaranost, neklid, nervozita, přílišná excitace nebo podrážděnost. Tyto účinky se častěji vyskytují u dětí.**

## Intranasální kortikosteroidy

### SPC

#### Sekce 4.4

Sekce 4.4 britského SPC u intranasálních kortikosteroidů již uvádí informaci týkající se rizika systémových nežádoucích účinků, ale bez uvedení konkrétních příkladů takových systémových nežádoucích účinků.

Bylo navrženo přidat příklady systémových nežádoucích účinků (včetně psychiatrických) pro intranasální kortikosteroidy jako „class effect“ (skupinový efekt) v sekci 4.4., s užitím znění, které ozřejmí, že výskyt systémových účinků je méně pravděpodobný u intranasálních kortikosteroidů než u perorálních kortikosteroidů.

#### **Sekce 4.4**

*Systémové nežádoucí účinky se mohou vyskytnout u intranasálních kortikoidů, zvláště při dlouhodobém užívání vysokých dávek. **Výskyt těchto účinků je mnohem méně pravděpodobný než u perorálních kortikosteroidů a jejich výskyt se může lišit u jednotlivých pacientů a mezi různými léčivými přípravky. Mezi možné systémové nežádoucí účinky patří Cushingův syndrom, Cushingoidní rysy, adrenální suprese, růstová retardace u dětí a dospívajících, katarakta, glaukom, a velmi vzácně řada psychologických nežádoucích účinků nebo poruchy chování např: psychomotorická hyperaktivita, poruchy spánku, úzkost, deprese a agresivita (především u dětí).***

## PATIENT INFORMATION LEAFLET

Obecná upozornění týkající se systémových nežádoucích účinků v sekci 4.8 SPC by měla být vyjádřena i v textu PIL s využitím vhodných neodborných (laických) výrazů a s uvedením informace o vzácné četnosti těchto účinků. Protože je ale informace o konkrétních příkladech těchto účinků uvedena pouze v sekci 4.4 a nikoli v sekci 4.8 SPC, konkrétní příklady těchto účinků by neměly být přidány do sekce 4 textu PIL jako nežádoucí účinky.

Obecné připomenutí, že pacienti nemají překračovat doporučené dávky, by mělo být do PIL doplněno, pokud takové připomenutí již není v PIL přítomno.

*Upozornění: znění textů PIL vykazují značnou rozdílnost u jednotlivých léčivých přípravků. Navržené znění PIL (uvedené níže) vychází z formulací z příbalových informací, které prošly testem na srozumitelnost pro pacienta*

#### **Sekce 3**

**V případě, že jste užil větší množství [přípravku], než byste měl:**

**Je důležité, abyste dodržoval dávku uvedenou lékárníkem na obalu nebo doporučenou Vaším lékařem. Užívejte pouze takovou dávku, která Vám byla doporučena Vaším lékařem; užíváním vyšší nebo nižší než dávky se mohou zhoršit projevy Vašeho onemocnění.**