



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 February 2016
EMA/PRAC/137776/2016
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)

(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 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 poradte 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).