



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 July 2017
EMA/PRAC/467481/2017
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 3.–6. července 2017

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~~.

Intravenózní (i.v.) tekutiny obsahující elektrolyty a/nebo sacharidy – hyponatrémie (EPITT č. 18631)

Níže uvedené znění textu by mělo být přizpůsobeno na úrovni jednotlivých přípravků, před předložením by proto měl být typ předkládané změny odsouhlasen příslušným vnitrostátním orgánem.

Souhrn údajů o přípravku pro roztoky obsahující glukózu

Úpravy vycházejí ze stávajícího souhrnu údajů o přípravku pro i.v. roztok s 5% obsahem glukózy. U dalších přípravků obsahujících glukózu v této kategorii (tj. B05BA03 (sacharidy) a B05BB02 (elektrolyty se sacharidy)) je nutné provést úpravy souhrnu údajů o přípravku a sjednotit tyto změny s aktuálním souhrnem údajů u konkrétního přípravku tak, aby byla zachována podstata požadovaných úprav.

4.2. Dávkování a způsob podání

-



4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Před podáním a během podávání přípravku je nutné monitorovat bilanci tekutin, hladiny sérové glukózy, sérového sodíku a dalších elektrolytů, zejména u pacientů se zvýšeným neosmotickým uvolňováním vazopresinu (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu, SIADH) a u pacientů souběžně léčených agonisty vazopresinu, a to z důvodu rizika hyponatrémie.

Intravenózní infuze glukózy jsou obvykle izotonické roztoky. V těle se nicméně roztoky obsahující glukózu stávají díky rychlé metabolizaci glukózy extrémně hypotonické (viz bod 4.2, 4.5 a 4.8).

U fyziologicky hypotonických roztoků je zvláště významné monitorovat sérový sodík.

Hyponatrémie:

Akutní hyponatrémie může vést k akutní hyponatremické encefalopatii (edému mozku).

Zvýšené riziko závažného a život ohrožujícího edému mozku způsobeného akutní hyponatrémií je u dětí, žen ve fertilním věku a u pacientů se sníženou cerebrální compliance (např. meningitida, intrakraniální krvácení a kontuze mozku).

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Léčiva vedoucí ke zvýšenému účinku vazopresinu

Níže uvedená léčiva zvyšují účinek vazopresinu, což vede ke snížené renální exkreci vody bez elektrolytů a zvýšenému riziku hyponatrémie po nevhodně vyvážené léčbě i.v. roztoky (viz body 4.2, 4.4 a 4.8).

- Léčiva stimulující uvolnění vazopresinu, např.:
chlorpropamid, klofibrát, karbamazepin, vinkristin, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, methyltenamfetamin, ifosfamid, antipsychotika, narkotika.
- Léčiva zesilující působení vazopresinu, např.:
chlorpropamid, NSAID, cyklofosfamid.
- Analogy vazopresinu, např.:
desmopresin, oxytocin, vazopresin, terlipresin.

Mezi další léčivé přípravky zvyšující riziko hyponatrémie také patří obecně diuretika a antiepileptika, např. oxkarbazepin.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Přípravek <název přípravku> je nutno podávat se zvláštní opatrností u těhotných žen během porodu, zejména při podání v kombinaci s oxytocinem, z důvodu rizika hyponatrémie (viz body 4.4, 4.5 a 4.8).

4.8. Nežádoucí účinky

Tabulkový přehled nežádoucích účinků		
Třída orgánových systémů	Nežádoucí účinek (termín MedDRA)	Frekvence
Poruchy metabolismu a výživy	Hyponatrémie**	Není známo
Poruchy nervového systému	Hyponatremická encefalopatie**	Není známo

**Hyponatrémie může způsobit nevratné poškození mozku a smrt z důvodu rozvoje akutní hyponatremické encefalopatie (viz body 4.2 a 4.4).

Souhrn údajů o přípravku pro i.v. roztoky neobsahující glukózu

Úpravy vycházejí ze stávajícího souhrnu údajů o přípravku pro i.v. roztok Ringer laktát. Proto pro ostatní přípravky v této kategorii (tj. B05BB01 – elektrolyty; hypotonické přípravky) je nutné provést úpravy souhrnu údajů o přípravku a sjednotit tyto změny s aktuálním souhrnem údajů u konkrétního přípravku tak, aby byla zachována podstata požadovaných úprav.

4.2. Dávkování a způsob podání

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Před podáním a během něj může být nutné monitorovat bilanci tekutin, sérových elektrolytů a acidobazickou rovnováhu. Zvláště pečlivě je třeba monitorovat hladinu sérového sodíku, zejména u pacientů se zvýšeným neosmotickým uvolňováním vazopresinu (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu, SIADH) a u pacientů souběžně léčených agonisty vazopresinu z důvodu rizika hyponatrémie (viz body 4.4, 4.5 a 4.8).

Sledování hladiny sérového sodíku je zvláště důležité u hypotonických roztoků.

Infuze o velkém objemu je nutné u pacientů se srdečním či plicním selháním a u pacientů s neosmotickým uvolňováním vazopresinu (včetně SIADH) podávat za specifického sledování z důvodu rizika hyponatrémie (viz dále).

Hyponatrémie

Akutní hyponatrémie může vést k akutní hyponatremické encefalopatii (edému mozku).

Zvláštní riziko závažného a život ohrožujícího edému mozku způsobeného akutní hyponatremií existuje u dětí, žen ve fertilním věku a u pacientů se sníženou cerebrální compliance (např. meningitida, intrakraniální krvácení, kontuze mozku a otok mozku).

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Léčiva vedoucí ke zvýšenému účinku vazopresinu

Níže uvedená léčiva zvyšují účinek vazopresinu, což vede ke snížené renální exkreci vody bez elektrolytů a zvýšenému riziku hyponatrémie po nevhodně vyvážené léčbě i.v. roztoky (viz body 4.2, 4.4 a 4.8).

- Mezi léčiva stimulující uvolnění vazopresinu se řadí:
chlorpropamid, klofibrát, karbamazepin, vinkristin, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, methylenamfetamin, ifosfamid, antipsychotika, narkotika.
- Mezi léčiva zesilující působení vazopresinu se řadí:
chlorpropamid, NSAID, cyklofosfamid.
- Mezi analogy vazopresinu se řadí:
desmopresin, oxytocin, vazopresin, terlipresin.

Mezi další léčivé přípravky zvyšující riziko hyponatrémie také patří obecně diuretika a antiepileptika, např. oxkarbazepin.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Přípravek <název přípravku> je nutno podávat se zvláštní opatrností u těhotných žen během porodu, zejména s ohledem na hladinu sérového sodíku, pokud je přípravek podáván v kombinaci s oxytocinem (viz bod 4.4, 4.5 a 4.8).

4.8. Nežádoucí účinky

- Hyponatrémie*
- Akutní hyponatremická encefalopatie*

U obou nežádoucích účinků uveďte frekvenci „Není známo“

Pod tabulkou uveďte text: *Hyponatrémie může způsobit nevratné poškození mozku a smrt z důvodu rozvoje akutní hyponatremické encefalopatie, (viz body 4.2, 4.4 a 4.5).