

DOPORUČENÍ PRO AKTUALIZACI INFORMACÍ O PŘÍPRAVKU

Informace o doporučeních výboru PRAC při hodnocení farmakovigilančních signálů za měsíc březen 2014 jsou dostupné na stránkách EMA:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/03/WC500163626.pdf

Goserelin – návaly horka a hyperhidróza

Léčivá látka	Goserelin
Datum publikování EMA	25.3.2014

Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčivých přípravků (PRAC) při Evropské lékové agentuře zhodnotil dostupná postmarketingová data a publikovanou literaturu. Přestože postmarketingová data byla limitována, ukázalo se, že existuje malý počet případů návalů horka a/nebo hyperhidrózy, které přetrvávaly i po vysazení přípravku, a které nebyly vysvětlitelné komorbiditami/souběžnou léčbou nebo věkem pacienta. Existuje mechanismus účinku, díky kterému je vznik těchto nežádoucích účinků po goserelinu pravděpodobný a z dat získaných z publikované literatury vyplývá, že goserelin může mít efekt na hypotalamo-hypofýzo-gonadální osu, který může přetrvávat i po vysazení přípravku. U mužů léčených goserelinem byly v době ukončení léčby výrazně sníženy hladiny LH a testosteronu a ukázalo se, že tato suprese může přetrvávat i několik měsíců po ukončení léčby, kdy se již nepředpokládal farmakologický efekt goserelinu.

Na základě dostupných údajů bylo tedy konstatováno, že u některých pacientů může léčba goserelinem způsobit hyperhidrózu a návaly horka, které mohou přetrvávat i po ukončení léčby v době, kdy se již nepředpokládal farmakologický efekt goserelinu na hypotalamo-hypofýzo-gonadální osu.

Souhrn údajů o přípravku a Příbalová informace pro pacienta by měly být aktualizovány následovně:

Bod 4.8 SmPC (Souhrn údajů o přípravku):

Poznámky pod tabulkou nežádoucích účinků by měly být upraveny následovně:

„b Jde o farmakologický účinek, který zřídka vyžaduje přerušení léčby. **Hyperhidróza a návaly horka mohou přetrvávat i po ukončení léčby.**“

Bod 4 PIL (Příbalová informace pro pacienta):

Do Příbalové informace by mělo být na příslušná místa doplněno:

Návaly horka a pocení. **Tyto nežádoucí účinky mohou příležitostně přetrvávat delší dobu (i několik měsíců) po vysazení přípravku.**