



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 May 2015
EMA/PRAC/356848/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

Doporučení výboru PRAC v souvislosti se signály pro aktualizaci informací o přípravku

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 4.–7. května 2015

Leflunomid – kolitida (EPITT č. 18189)

Po zvážení dostupných důkazů z klinických studií (kolitida hlášena v 1 % až <3 % v léčené skupině), jednotlivých spontánních hlášení včetně zaznamenaných pozitivních případů de-challenge a re-challenge i podpůrných zpráv z literatury výbor PRAC odsouhlasil, že držitel(é) rozhodnutí o registraci přípravků obsahujících leflunomid mají během dvou měsíců předložit změnu, která upraví informace o přípravku níže popsáným způsobem (nový text je podtržen).

Souhrn údajů o přípravku:

Bod 4.4 – Zvláštní upozornění a opatření pro použití:

U pacientů léčených leflunomidem byla hlášena kolitida, včetně mikroskopické kolitidy. U pacientů léčených leflunomidem, kteří trpí neobjasněným chronickým průjmem, je třeba provést náležitá diagnostická vyšetření.

Bod 4.8 – Nežádoucí účinky:

Gastrointestinální poruchy

Časté: Kolitida včetně mikroskopické kolitidy, např. lymfocytární kolitida, kolagenní kolitida.

Příbalová informace:

Bod 2: Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [...] užívat

Upozornění a opatření

Pokud trpíte dlouhodobým průjmem z neznámých důvodů, informujte svého lékaře. Váš lékař může provést další vyšetření za účelem stanovení příčiny průjmu.

Bod 4: Možné nežádoucí účinky

Časté: kolitida

