



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 7.–10. září 2015

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.

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je přeskrtnutý.

Leflunomid – plicní hypertenze (EPITT č. 18221)

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.4 – Zvláštní upozornění a opatření pro použití:

Respirační reakce

Během léčby leflunomidem bylo zaznamenáno intersticiální plicní onemocnění a také vzácné případy plicní hypertenze (viz bod 4.8). Riziko ~~je~~ jejich výskytu je může být zvýšené u pacientů s intersticiálním plicním onemocněním v anamnéze. Intersticiální plicní onemocnění je potenciálně smrtelné onemocnění, které může vzniknout náhle během léčby. Plicní symptomy jako kašel a dušnost mohou být důvodem pro přerušení léčby a případné další odpovídající vyšetření.

Bod 4.8 – Nežádoucí účinky:

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

[...]

Frekvence výskytu „není známo“: plicní hypertenze

Příbalová informace

Bod 4 Možné nežádoucí účinky

Okamžitě sdělte svému lékaři, jestliže se u Vás objeví:

[...]

- **kašel** nebo **dýchací potíže**, protože mohou ukazovat na ~~zánet plic~~ problémy s plícemi (intersticiální plicní onemocnění nebo plicní hypertenzi);



[...]

Jiné nežádoucí účinky, jako je selhání ledvin, snížení hladiny kyseliny močové v krvi, plicní hypertenze, mužská neplodnost [...] se také mohou vyskytnout s frekvencí, která není známa.