



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 February 2024¹
EMA/PRAC/29781/2024
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. ledna 2024

Znění informací o přípravku v tomto dokumentu je výtahem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny k tomu, jak se signály zacházet. Naleznete jej na internetových stránkách s doporučeními výboru [PRAC k signálům týkajícím se bezpečnosti](#) (pouze v angličtině).

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

Amfotericin B (lipidové formulace) – hyperkalemie (EPITT č. 19966)

AmBisome Liposomal*

Souhrn údajů o přípravku

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Bylo prokázáno, že přípravek AmBisome Liposomal je podstatně méně toxický než konvenční amfotericin B, zejména pokud jde o nefrotoxicitu. Přesto se však mohou vyskytnout nežádoucí účinky, včetně nežádoucích účinků na ledviny.

Ve studiích, které porovnávaly přípravek AmBisome Liposomal podávaný v dávce 3 mg/kg denně s přípravkem AmBisome Liposomal podávaným ve vyšších dávkách (5, 6, nebo 10 mg/kg denně), bylo zjištěno, že incidence zvýšené hladiny kreatininu v séru, hypokalemie a hypomagnesemie byla u skupin, kterým byla podávána vysoká dávka, výrazně vyšší.

~~U pacientů souběžně užívajících nefrotoxicke léčivé přípravky a u dalších pacientů léčených přípravkem AmBisome (viz bod 4.5)~~ Je třeba provádět pravidelná laboratorní vyšetření sérových elektrolytů, zejména draslíku a hořčíku, jakož i funkce ledvin a jater a hematopoetické funkce. Vzhledem k riziku

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



hypokalemie může být při podávání přípravku AmBisome Liposomal vyžadována odpovídající suplementace draslíku. V případě klinicky významného snížení funkce ledvin nebo zhoršení jiných parametrů je třeba zvážit snížení dávky či přerušení nebo ukončení léčby. Byly hlášeny případy hyperkalemie (některé z nich vedly k srdečním arytmiím a srdeční zástavě). Většina z nich se vyskytla u pacientů s poruchou funkce ledvin a v některých případech po suplementaci draslíku u pacientů s předchozí hypokalemií. Proto je třeba před zahájením léčby a v jejím průběhu hodnotit funkci ledvin a provádět laboratorní vyšetření hladin draslíku. To je zvláště důležité u pacientů s preexistujícím onemocněním ledvin, u kterých se již vyskytlo selhání ledvin, nebo u pacientů, kteří souběžně užívají nefrotoxické léčivé přípravky (viz bod 4.5).

4.8 Nežádoucí účinky

Ve třídě orgánových systémů „Poruchy metabolismu a výživy“ s frekvencí „časté“

Hyperkalemie

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek AmBisome Liposomal podán

Upozornění a opatření

- **Jestliže užíváte jiné léčivé přípravky, které mohou způsobit poruchu funkce ledvin**, viz bod *Další léčivé přípravky a přípravek AmBisome Liposomal*. Přípravek AmBisome Liposomal může způsobit poruchu funkce ledvin. Lékař nebo zdravotní sestra Vám budou před zahájením léčby přípravkem AmBisome Liposomal a pravidelně v jejím průběhu pravidelně –odebírat vzorky krve k vyhodnocení hladin kreatininu (chemické látky v krvi, která odráží funkci ledvin) a elektrolytů (zejména draslíku a hořčíku), protože obě tyto hodnoty mohou být abnormální, pokud u Vás dojde ke změnám funkce ledvin. To je zvláště důležité, pokud již máte poruchu funkce ledvin nebo pokud užíváte jiné léčivé přípravky, které mohou ovlivnit funkci ledvin. Vzorky krve budou vyšetřeny také s ohledem na změny v játrech a na schopnost tvorby nových krvinek a krevních destiček. **Jestliže krevní testy prokáží změnu funkce ledvin** nebo jiné důležité změny, může Vám lékař snížit podávanou dávku přípravku AmBisome Liposomal nebo léčbu ukončit.
- **Jestliže krevní testy prokáží nízkou hladinu draslíku**. V takovém případě Vám může lékař předepsat doplněk draslíku, který budete užívat v průběhu léčby přípravkem AmBisome Liposomal.
- **Jestliže krevní test prokáže, že máte vysokou hladinu draslíku**, může se u Vás vyskytnout nepravidelný srdeční tep, a to někdy i závažného charakteru.

4. Možné nežádoucí účinky

- Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 léčených osob)
-
- Vysoká hladina draslíku v krvi

Abelcet lipid complex*

Souhrn údajů o přípravku

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Vzhledem k tomu, že je přípravek Abelcet lipid complex potenciálně nefrotoxické léčivo, má být před zahájením léčby a v jejím průběhu prováděno monitorování funkce ledvin. To je zvláště důležité u pacientů s preexistujícím onemocněním ledvin, u pacientů, u kterých již došlo k selhání ledvin, nebo u pacientů užívajících nefrotoxické léčivé přípravky. Před zahájením a v průběhu léčby je třeba pravidelně provádět laboratorní vyšetření sérových hladin elektrolytů, zejména draslíku, jakož i funkce ledvin. Byly hlášeny případy hyperkalemie (některé z nich vedly k srdečním arytmiím a srdeční zástavě). Některé z nich se vyskytly u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo po suplementaci draslíku u pacientů, u kterých se již v minulosti objevila hypokalemie.

4.8 Nežádoucí účinky

Ve třídě orgánových systémů „Poruchy metabolismu a výživy“ s frekvencí „časté“

Hyperkalemie*

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Abelcet lipid complex podán

Upozornění a opatření

Jestliže podstupujete léčbu přípravkem Abelcet lipid complex, bude lékař před zahájením léčby tímto přípravkem a v jejím průběhu monitorovat funkci ledvin a hladiny elektrolytů, jako je draslík. To je zvláště důležité, pokud již máte poruchu funkce ledvin nebo pokud užíváte jiné léčivé přípravky, které mohou ovlivnit funkci ledvin. Jestliže krevní test prokáže, že máte vysokou hladinu draslíku, může se u Vás vyskytnout nepravidelný srdeční tep, a to někdy i závažného charakteru.

~~Lékař bude pravidelně monitorovat funkci ledvin a jater a bude Vám pravidelně provádět krevní testy, zejména pokud jste již v minulosti prodělal(a) onemocnění jater-měli potíže s ledvinami.~~

4. Možné nežádoucí účinky

Časté nežádoucí účinky

.....

Vysoká hladina draslíku v krvi*

** Vzhledem k rozdílům v národních souhrnech údajů o přípravku a příbalových informacích se bere na vědomí, že bude nutné upravit/přizpůsobit znění informací o přípravku, aby byl zohledněn nový text uvedený v tomto doporučení výboru PRAC.*