



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 January 2025¹
EMA/PRAC/566551/2024
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 25.–28. listopadu 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~~.

Azathioprin – Necirhotická portální hypertenze / portosinusoidální cévní onemocnění (EPITT č. 20091)

Souhrn údajů o přípravku

Pokud souhrn údajů o přípravku již obsahuje podobné nebo přísnější doporučení týkající se poškození jater, zůstává toto podobné nebo přísnější doporučení v platnosti a má být ponecháno. Pokud souhrn údajů o přípravku obsahuje tvrzení, že poškození jater bylo popsáno především u pacientů po transplantaci, má být toto tvrzení vypuštěno.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Upozornění je třeba změnit/doplnit takto:

Sledování

[...]

Azathioprin je hepatotoxický a během léčby je třeba pravidelně provádět testy funkce jater. U osob, které již trpí onemocněním jater, nebo u osob podstupujících jinou potenciálně hepatotoxickou léčbu se doporučuje častější sledování. Byly hlášeny případy necirhotické portální hypertenze / portosinusoidálního cévního onemocnění. Mezi časná klinická příznaky patří abnormality jaterních enzymů, mírná žloutenka, trombocytopenie a splenomegalie (viz bod 4. 8). Pacienti mají být ~~poučeni~~,

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



že mají léčbu azathioprinem okamžitě přerušit, pokud se objeví žloutenka a informování o příznacích poškození jater a poučení, že se mají okamžitě obrátit na svého lékaře, pokud se tyto příznaky objeví.

4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy jater a žlučových cest

Frekvence „Není známo“:

Necirhotická portální hypertenze, portosinusoidální cévní onemocnění

Popis vybraných nežádoucích účinků

Poruchy jater a žlučových cest

[...]

~~Převážně u pacientů po transplantaci~~ Bylo popsáno vzácné, avšak život ohrožující poškození jater spojené s dlouhodobým podáváním azathioprinu. Histologické nálezy zahrnují dilataci jaterních sinusů, peliosis hepatis, venookluzivní nemoc a nodulární regenerativní hyperplazii. V některých případech vedlo vysazení azathioprinu buď k dočasnému, nebo trvalému zlepšení histologie jater a příznaků.

Příbalová informace

Pokud příbalová informace již obsahuje podobné nebo přísnější doporučení týkající se poškození jater, zůstává toto podobné nebo přísnější doporučení v platnosti a má být ponecháno. Pokud příbalová informace obsahuje tvrzení, že poškození jater bylo popsáno především u pacientů po transplantaci, má být toto tvrzení odstraněno.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [název přípravku] užívat

Upozornění a opatření

Poškození jater

Léčba přípravkem [název přípravku] může mít vliv na játra a Váš lékař bude pravidelně sledovat funkci Vašich jater. Informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví příznaky poškození jater (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

4. Možné nežádoucí účinky

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků, sdělte to ihned svému lékaři nebo jděte do nemocnice:

[...]

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

Závažné poškození jater, které může být život ohrožující, zejména u pacientů ~~po transplantaci~~, kteří podstupují dlouhodobou léčbu (např. poškození jater, necirhotická portální hypertenze, portosinusoidální cévní onemocnění). Informujte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících příznaků: zežloutnutí kůže a očního bělma (žloutenka), snadná tvorba krevních podlitin, nepříjemné pocity v oblasti břicha, ztráta chuti k jídlu, únava, pocit na zvracení nebo zvracení.

Pokud je již nežádoucí účinek v příbalové informaci uveden s jinou frekvencí, má být zachována stávající frekvence.