

Doporučení pro aktualizaci informací o přípravku

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

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000375.jsp&mid=WC0b01ac0580727d1c

Léčivá látka	Imatinib
Datum publikování EMA	30.9.2014

Po posouzení dat poskytnutých držitelem rozhodnutí o registraci výbor PRAC usoudil, že na podkladě těchto údajů nelze vyloučit vliv imatinibu na pokles renální funkce. PRAC doporučil, aby držitel rozhodnutí o registraci pro přípravek Glivec (originál imatinibu) předložil Evropské agentuře pro léčivé přípravky během 2 měsíců změnu textů, jak je uvedeno níže.

V návaznosti na aktualizaci textů referenčního přípravků mají aktualizovat texty svých přípravků i držitelé rozhodnutí o registraci pro generické / hybridní přípravky s obsahem imatinibu.

SmPC

Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Dlouhodobá léčba imatinibem může vést ke klinicky významnému poklesu renálních funkcí. Je důležité provést vyšetření renálních funkcí (včetně glomerulární filtrace (GF)) před zahájením léčby a dále každý měsíc během léčby imatinibem. Zvláštní pozornost je třeba věnovat zejména těm pacientům, u kterých jsou přítomny vnitřní i vnější rizikové faktory pro rozvoj renální dysfunkce, včetně souběžného užívání léčivých přípravků ovlivňujících GF jako diuretika, ACE inhibitory, blokátory receptorů pro angiotenzin a nesteroidní protizánětlivé látky (NSAID).

Bod 4.8 Nežádoucí účinky

S frekvencí „není známo“ (pokud držitel rozhodnutí o registraci nemůže poskytnout přesnější odhad frekvence): chronické renální selhání

PIL

Bod 4. Možné nežádoucí účinky

Není známo (pokud držitel rozhodnutí o registraci nemůže poskytnout přesnější odhad frekvence)

Chronické selhání ledvin