



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 August 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/408010/2019  
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. července 2019

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. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

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

### **Inhibitory vaskulárního endoteliálního růstového faktoru (VEGF) pro systémové podání<sup>2</sup> – arteriální disekce a aneurysmata (EPITT č. 19330)**

#### **Axitinib**

#### **Souhrn údajů o přípravku**

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

##### Hemoragie

V klinických studiích s axitinibem byly hlášeny hemoragické příhody (viz bod 4.8).

Axitinib nebyl studován u pacientů s prokázanými neléčenými mozkovými metastázami nebo s recentním aktivním gastrointestinálním krvácením a u těchto pacientů se nemá podávat. Pokud jakékoli krvácení vyžaduje léčebný zásah, má být podávání axitinibu dočasně přerušeno. ~~Byly hlášeny případy ruptury aneurysmatu (včetně již existujících aneurysmat), z nichž některé byly fatální. Před zahájením léčby axitinibem u pacientů s již existujícími aneurysmaty se má toto riziko pečlivě zvážit.~~

<sup>1</sup> Intended publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).

<sup>2</sup> Aflibercept, axitinib, bevacizumab, kabozantinib, lenvatinib, nintedanib, pazopanib, ponatinib, ramucirumab, regorafenib, sorafenib, sunitinib, tivozanib, vandetanib.



## Aneurysmata a arteriální disekce

Používání inhibitorů dráhy VEGF u pacientů s hypertenzí nebo bez hypertenze může přispět k tvorbě aneurysmat a/nebo arteriálních disekcí. U pacientů s rizikovými faktory, jako jsou hypertenze nebo aneurysma v anamnéze, se má před zahájením užívání přípravku Inlyta toto riziko pečlivě zvážit.

### 4.8 Nežádoucí účinky

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Cévní poruchy

Frekvence „není známo“: Aneurysmata a arteriální disekce

Poznámky pod čarou:

<sup>h</sup>Včetně prodlouženého aktivovaného parciálního tromboplastinového času, análního krvácení, ruptury aneurysmatu, arteriálního krvácení...

### **Příbalová informace**

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Inlyta užívat

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Inlyta se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou:

Pokud máte problémy s krvácením.

Inlyta může zvýšit riziko krvácení. Sdělte svému lékaři, pokud během užívání tohoto přípravku se u Vás vyskytne jakékoliv krvácení, vykašlávání krve nebo krvavého hlenu. ~~Pokud máte aneurysma (abnormální balónkovitou výduť ve stěně tepny), sdělte to svému lékaři dříve, než začnete tento přípravek užívat. Inlyta může zvýšit riziko jeho prasknutí.~~

Pokud máte nebo jste měl(a) aneurysma (výduť, rozšíření a oslabení stěny cévy) nebo trhlinu ve stěně cévy.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Krvácení. Okamžitě sdělte svému lékaři, pokud máte během užívání přípravku Inlyta následující příznaky nebo vážné problémy s krvácením: černá dehtovitá stolice, vykašlávání krve nebo krvavého hlenu nebo změny duševního stavu. ~~Také pokud máte diagnostikované aneurysma, sdělte to svému lékaři dříve, než začnete tento přípravek užívat.~~

Další nežádoucí účinky přípravku Inlyta mohou zahrnovat:

Četnost: „Není známo“

Rozšíření a oslabení stěny cévy nebo trhlinu ve stěně cévy (aneurysmata a arteriální disekce).

## Lenvatinib

### Souhrn údajů o přípravku

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

##### Aneurysmata a arteriální disekce

Používání inhibitorů dráhy VEGF u pacientů s hypertenzí nebo bez hypertenze může přispět k tvorbě aneurysmat a/nebo arteriálních disekcí. U pacientů s rizikovými faktory, jako jsou hypertenze nebo aneurysma v anamnéze, se má před zahájením užívání přípravku <název přípravku> toto riziko pečlivě zvážit.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Cévní poruchy

Frekvence „méně časté“: ~~Aortální disekce~~

Frekvence „není známo“: Aneurysmata a arteriální disekce

### Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> užívat

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku <název přípravku> se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou:

Pokud máte nebo jste měl(a) aneurysma (výduť, rozšíření a oslabení stěny cévy) nebo natržení stěny cévy.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Mezi další nežádoucí účinky patří:

Méně časté

~~silná bolest v zádech, na hrudi nebo v břiše spojená s natržení stěny aorty a vnitřním krvácením~~

Četnost: „Není známo“

Rozšíření a oslabení stěny cévy nebo natržení stěny cévy (aneurysmata a arteriální disekce).

## Sunitinib

### Souhrn údajů o přípravku

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

~~Aneurysma a disekce aorty~~

Aneurysmata a arteriální disekce

~~Byly hlášeny případy aortálních aneurysmat a/nebo disekcí (včetně těch s fatálním průběhem). Používání inhibitorů dráhy VEGF u pacientů s hypertenzí nebo bez hypertenze může přispět k tvorbě aneurysmat a/nebo arteriálních disekcí. U pacientů s rizikovými faktory, jako jsou hypertenze nebo aneurysma v anamnéze, se má před zahájením léčby užívání přípravku <název přípravku> toto riziko pečlivě zvážit.~~

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Cévní poruchy

Frekvence „není známo“: ~~Aneurysma a disekce aorty~~

Frekvence „není známo“: Aneurysmata a arteriální disekce\*

### **Příbalová informace**

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> užívat

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku <název přípravku> se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou:

~~- Jestliže vám byla stanovena diagnóza zvětšení neboli „výduť“ velké krevní aortální cévy známá jako aortální aneurysma.~~

~~- Jestliže jste již dříve prodělal(a) příhodu trhliny ve stěně aorty, známou jako aortální disekce.~~

- Pokud máte nebo jste měl(a) aneurysma (výduť, rozšíření a oslabení stěny cévy) nebo trhlina ve stěně cévy.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Četnost: „Není známo“

~~Zvětšení neboli „výduť“ aortální cévy nebo trhlina ve stěně aorty (aortální aneurysmata a disekce).~~

Rozšíření a oslabení stěny cévy nebo trhlina ve stěně cévy (aneurysmata a arteriální disekce).

**Aflibercept (Zaltrap), bevacizumab, kabozantinib, nintedanib, pazopanib, ponatinib, ramucirumab, regorafenib, sorafenib, tivozanib, vandetanib**

### **Souhrn údajů o přípravku**

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Aneurysmata a arteriální disekce

Používání inhibitorů dráhy VEGF u pacientů s hypertenzí nebo bez hypertenze může přispět k tvorbě aneurysmat a/nebo arteriálních disekcí. U pacientů s rizikovými faktory, jako jsou hypertenze nebo aneurysma v anamnéze, se má před zahájením užívání přípravku <název přípravku> toto riziko pečlivě zvážit.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Cévní poruchy

Frekvence „není známo“: Aneurysmata a arteriální disekce

#### **Příbalová informace**

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> užívat

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku <název přípravku> se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou:

Pokud máte vysoký krevní tlak (vztahuje se pouze na přípravky, které obsahují nintedanib a vandetanib, jelikož u ostatních přípravků je již toto upozornění uvedeno)

Pokud máte nebo jste měl(a) aneurysma (výduť, rozšíření a oslabení stěny cévy) nebo trhlinu ve stěně cévy.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Četnost: „Není známo“

Rozšíření a oslabení stěny cévy nebo trhlinu ve stěně cévy (aneurysmata a arteriální disekce).