



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 přeškrtnutý.

Kyselina thioktová – inzulinový autoimunitní syndrom (EPITT č. 18406)

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.4 – Zvláštní upozornění a opatření pro použití:

Při léčbě kyselinou thioktovou byly hlášeny případy inzulinového autoimunitního syndromu (IAS). Ke vzniku IAS jsou při léčbě kyselinou thioktovou náchylnější pacienti s genotypem lidských leukocytárních antigenů s alelami HLA-DRB1*04:06 a HLA-DRB1*04:03. Alelu HLA-DRB1*04:03 (poměr šancí pro náchylnost k IAS: 1,6) mají především osoby europoidní rasy, přičemž prevalence je vyšší v jižní Evropě než v severní. Alelu HLA-DRB1*04:06 (poměr šancí pro náchylnost k IAS: 56,6) mají především japonští a korejští pacienti.

U pacientů léčených kyselinou thioktovou je IAS nutno zvážit při diferenciální diagnóze spontánní hypoglykémie.

Bod 4.8 – Nežádoucí účinky:

Poruchy imunitního systému

Frekvence výskytu není známo: inzulinový autoimunitní syndrom (viz bod 4.4)

Příbalová informace

Bod 2 - Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete <přípravek> X <užívat> <používat>:



K rozvoji inzulinového autoimunitního syndromu (porucha hormonů, řídících hladinu glukózy v krvi, která se projevuje výrazným snížením hladiny cukru v krvi) při léčbě kyselinou thioktovou jsou náchylnější pacienti s určitým genotypem lidských leukocytárních antigenů (který je častější u japonských a korejských pacientů, ale vyskytuje se také u pacientů europoidní rasy).

Bod 4 - Možné nežádoucí účinky:

Frekvence výskytu není známo: Porucha hormonů řídících hladinu glukózy v krvi, která se projevuje výrazným snížením hladiny cukru v krvi (inzulinový autoimunitní syndrom).