



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 January 2018
EMA/PRAC/35612/2018
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 2018

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 ~~přeskrtnutý~~.

Methotrexát – plicní alveolární hemoragie (EPITT č. 18850)

2.1. Pro léčivé přípravky obsahující methotrexát mimo onkologické indikace

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Vyšetření dýchacího systému

Pacienta se dotazujeme na možné plicní dysfunkce, v případě potřeby se provedou plicní funkční testy. Může se vyskytnout akutní nebo chronická intersticiální pneumonitida, často spojená s eozinofilií v krvi, přičemž hlášena byla i úmrtí. K typickým symptomům patří dušnost, kašel (zejména suchý neproduktivní kašel), bolest na prsou a horečka, které je třeba u pacientů monitorovat při každé kontrolní návštěvě. Pacienty je třeba informovat o riziku pneumonitidy a poučit je, že pokud u nich dojde k rozvoji přetrvávajícího kašle nebo dušnosti, mají okamžitě kontaktovat svého lékaře.

Kromě toho byla při užívání methotrexátu v revmatologických a souvisejících indikacích hlášena plicní alveolární hemoragie. Tato příhoda může být také provázena vaskulitidou a dalšími komorbiditami. Při podezření na plicní alveolární hemoragii je třeba zvážit okamžité vyšetření k potvrzení diagnózy.



4.8. Nežádoucí účinky

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Není známo: Epistaxe, plicní alveolární hemoragie

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete [MTX] užívat

Upozornění a opatření

U pacientů se základním revmatickým onemocněním bylo při léčbě methotrexátem hlášeno akutní krvácení z plic. Pokud se u vás objeví příznaky jako plivání nebo vykašlávání krve, kontaktujte okamžitě svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Závažné nežádoucí účinky

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, kontaktujte okamžitě svého lékaře:

- zánět plic (příznaky mohou být celkové onemocnění, suchý dráždivý kašel, zadýchávání, klidová dušnost, bolest na prsou nebo horečka),
- plivání nebo vykašlávání krve.

Byly hlášeny také následující nežádoucí účinky:

Frekvence „není známo“ (z dostupných údajů nelze určit): krvácení z plic

2.2. Pro léčivé přípravky obsahující methotrexát v onkologických indikacích

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Dýchací systém

Může se vyskytnout akutní nebo chronická intersticiální pneumonitida, často spojená s eozinofilií v krvi, přičemž hlášena byla i úmrtí. K typickým symptomům patří dušnost, kašel (zejména suchý neproduktivní kašel), bolest na prsou a horečka, které je třeba u pacientů monitorovat při každé kontrolní návštěvě. Pacienty je třeba informovat o riziku pneumonitidy a poučit je, že pokud u nich dojde k rozvoji přetrvávajícího kašle nebo dušnosti, mají okamžitě kontaktovat svého lékaře.

Kromě toho byla při léčbě methotrexátem v revmatologických a souvisejících indikacích hlášena plicní alveolární hemoragie. Tato příhoda může být také provázena vaskulitidou a dalšími komorbiditami. Při podezření na plicní alveolární hemoragii je třeba zvážit okamžité vyšetření k potvrzení diagnózy.

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete [MTX] užívat

Upozornění a opatření

U pacientů se základním revmatologickým onemocněním bylo při léčbě methotrexátem hlášeno akutní krvácení z plic.

2.3. Pro léčivé přípravky obsahující methotrexát v neonkologických i onkologických indikacích

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Dýchací systém

Může se vyskytnout akutní nebo chronická intersticiální pneumonitida, často spojená s eozinofilií v krvi, přičemž hlášena byla i úmrtí. K typickým symptomům patří dušnost, kašel (zejména suchý neproduktivní kašel), bolest na prsou a horečka, které je třeba u pacientů monitorovat při každé kontrolní návštěvě. Pacienty je třeba informovat o riziku pneumonitidy a poučit je, že pokud u nich dojde k rozvoji přetrvávajícího kašle nebo dušnosti, mají okamžitě kontaktovat svého lékaře.

Kromě toho byla při užívání methotrexátu v revmatologických a souvisejících indikacích hlášena plicní alveolární hemoragie. Tato příhoda může být také provázena vaskulitidou a dalšími komorbiditami. Při podezření na plicní alveolární hemoragii je třeba zvážit okamžité vyšetření k potvrzení diagnózy.

4.8. Nežádoucí účinky

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Není známo: Epistaxe, plícní alveolární hemoragie*

*(byla hlášena při léčbě methotrexátem v revmatologických a souvisejících indikacích)

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete [MTX] užívat

Upozornění a opatření

U pacientů se základním revmatologickým onemocněním bylo při léčbě methotrexátem hlášeno akutní krvácení z plic. Pokud se u vás objeví příznaky jako plivání nebo vykašlávání krve, kontaktujte okamžitě svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Závažné nežádoucí účinky

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, kontaktujte okamžitě svého lékaře:

– zánět plic (příznaky mohou být celkové onemocnění, suchý dráždivý kašel, zadýchávání, klidová dušnost, bolest na prsou nebo horečka),

– plivání nebo vykašlávání krve*

*(bylo hlášeno při léčbě methotrexátem u pacientů se základním revmatologickým onemocněním).

Byly hlášeny také následující nežádoucí účinky:

Frekvence „není známo“ (z dostupných údajů nelze určit): krvácení z plic*

* (bylo hlášeno při léčbě methotrexátem u pacientů se základním revmatologickým onemocněním).