

Doporučení pro aktualizaci informací o přípravku

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

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/07/WC500169486.pdf

Mykofenolát-mofetil, natrium-mykofenolát – bronchiektázie a hypogamaglobulinémie

Léčivá látka	mykofenolát-mofetil+ natrium-mykofenolát
Datum publikování EMA	26. 6. 2014

Doporučení

Farmakovigilanční výbor PRAC doporučil, aby držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku CellCept (originální léčivý přípravek s obsahem mykofenolát-mofetilu) předložil do dvou měsíců žádost o změnu registrace tak, aby do textů doprovázejících přípravek doplnil informace o bronchiektáziích a hypogamaglobulinémii, jak je uvedeno níže (nový text je podtržen). Držitelé rozhodnutí o registraci generických přípravků s obsahem všech solí kyseliny mykofenolové (mykofenolát-mofetil, natrium-mykofenolát) mají texty doprovázející přípravky aktualizovat v souladu s referenčním přípravkem.

Dále výbor PRAC odsouhlasil rozšířit toto doporučení na držitele všech léčivých přípravků obsahujících kyselinu mykofenolovou a její soli. Držitelé rozhodnutí o registraci těchto přípravků mají do dvou měsíců předložit žádosti o změnu registrací ke kompetentním lékovým agenturám a aktualizovat informace doprovázející přípravky, tak jak je uvedeno.

Výbor PRAC také souhlasil, že tyto informace budou komunikovány zdravotnickým pracovníkům formou informačního dopisu (DHPC). Návrh dopisu má předložit držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku CellCept spolu s žádostí o změnu registrace. Držitelé rozhodnutí o registraci všech dotčených přípravků budou vyzváni ke spolupráci na jednotném znění dopisu (DHPC).

SmPC

Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti léčení imunosupresivou, včetně (*název přípravku*), mají vyšší riziko vzniku oportunních infekcí (bakteriálních, mykotických, virových a protozoálních), fatálních infekcí a sepse (viz bod 4.8). Tyto infekce zahrnují reaktivaci latentních virů, jako je reaktivace viru hepatitidy B nebo hepatitidy C a infekce způsobené polyomaviry (s virem BK asociovaná nefropatie a s JC virem asociovaná progresivní multifokální leukoencefalopatie, PML). Případy hepatitidy v důsledku reaktivace hepatitidy B nebo hepatitidy C byly hlášeny u pacientů léčených imunosupresivou. Tyto infekce jsou často spojené s vyšší celkovou imunosupresivní zátěží a mohou vést k závažným nebo fatálním stavům, které by měl lékař zvažovat v diferenciální diagnóze u imunosuprimovaných pacientů s poruchou renálních funkcí nebo neurologickými symptomy.

U pacientů užívajících (*název přípravku*) v kombinaci s jinými imunosupresivami byly v souvislosti s rekurentními infekcemi hlášeny případy hypogamaglobulinémie. V některých z těchto případů došlo po převedení pacienta z (*název přípravku*) na alternativní imunosupresivum k navrácení sérové hladiny IgG do normálu. Pacienti užívající (*název přípravku*), u kterých se rozvinou rekurentní infekce,

by měli mít změřenu sérovou hladinu imunoglobulinů. V případě přetrvávající a klinicky významné hypogamaglobulinémie by měl být zvážen odpovídající klinický zásah vzhledem k mohutnému cytostatickému efektu kyseliny mykofenolové na T a B lymfocyty.

U dospělých a dětí užívajících (název přípravku) v kombinaci s jinými imunosupresivy byly publikovány případy bronchiektázií. V některých z těchto případů došlo po přechodu z (název přípravku) na jiné imunosupresivum ke zlepšení respiračních příznaků. Riziko bronchiektázií může být spojeno s hypogamaglobulinémií nebo přímým působením na plicní tkáň. Byly hlášeny také izolované případy intersticiální plicní nemoci a plicní fibrózy, z nichž některé byly fatální (viz. bod 4.8). Pacienty, u kterých se rozvinou přetrvávající plicní příznaky, jako např. kašel a dušnost, je doporučeno vyšetřit.

Bod 4.8 Nežádoucí účinky

Pod částí nazvanou „Dále jsou uvedeny nežádoucí účinky zaznamenané v rámci postmarketinkového sledování:“

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:

U pacientů léčených přípravkem (název přípravku) v kombinaci s dalšími imunosupresivy byly ojediněle hlášeny případy intersticiálního plicního onemocnění a plicní fibrózy, z nichž některé byly fatální. Také byly hlášeny případy bronchiektázií, u dospělých i u dětí.

Poruchy imunitního systému

U pacientů užívajících (název přípravku) v kombinaci s jinými imunosupresivy byly hlášeny případy hypogamaglobulinémie.

Držitel rozhodnutí o registraci originálního léčivého přípravku zvolí do bodu 4.8 SmPC odpovídající kategorii frekvence výskytu těchto nežádoucích účinků na základě počtu případů nahlášených z klinických hodnocení. Držitelé rozhodnutí o registraci generických přípravků aktualizují texty v souladu s referenčním přípravkem.

PIL

Bod 4 Možné nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky mohou zahrnovat:

Poruchy plic, jako jsou:

- záněty plic, průdušek
- dušnost, kašel, kteřé mohou být způsobeny bronchiektáziemi (stav, kdy jsou dýchací cesty v plicích abnormálně rozšířeny) nebo plicní fibrózou (jizvení plicní tkáně). Pokud se u vás rozvine přetrvávající kašel nebo dušnost, řekněte to svému lékaři.
- výpotek na plicích nebo v hrudníku
- onemocnění vedlejších nosních dutin.