



ZMENY V INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV JEDNOTLIVÝCH LIEČIV NA ZÁKLADE HODNOTENIA PERIODICKÝCH ROZBOROV BEZPEČNOSTI LIEKU

■ **S ohľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) pri Európskej liekovej agentúre týkajúcu sa periodického rozboru bezpečnosti lieku boli prijaté nasledovné vedecké závery pre liečivá:**

Hydromorfón

■ Vzhľadom na dostupné údaje o interakcii s gabapentínoidmi (gabapentín a pregabalín) z klinických skúšaní a z literatúry považuje PRAC nežiaducu interakciu medzi hydromorfónom a gabapentínoidmi (gabapentín a pregabalín) za preukázanú. PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich hydromorfón sa majú príslušne upraviť.

Vzhľadom na dostupné údaje o zneužívaní liekov a závislosti (porucha užívania opioidov) z literatúry a spontánných hlásení a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku považuje PRAC za potrebné upraviť aktuálne varovanie o liekovej závislosti a potenciáli pre zneužívanie.

Vzhľadom na dostupné údaje o riziku centrálneho spánkového apnoe (CSA) z literatúry a spontánných hlásení, vrátane aspoň troch možných prípadov špecifických pre hydromorfón, v ktorých sa uvádza centrálné spánkové apnoe diagnostikované pomocou polysomnografie

a ktoré vykazujú úzku časovú súvislosť, z ktorých dva vykazovali pozitívny de-challenge, a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku PRAC považuje príčinnú súvislosť medzi hydromorfónom centrálnym spánkovým apnoe za prinajmenšom opodstatnenú možnosť a v súlade s tým je potrebné aktualizovať informácie o lieku.

Chlórمدادينونيم-acetát /etinylestradiol

■ Vzhľadom na dostupné údaje o riziku zvýšených pečenevých enzýmov z klinických štúdií PRAC považuje príčinnú súvislosť medzi súbežným užívaním sofosbuviru/velpatasviru/voxilapreviru s etinylestradiolom a zvýšenými pečenevými enzýmami za prinajmenšom odôvodnenú možnosť. PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich chlórمدادينونيم-acetát/etinylestradiol sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

Donepezil

■ Vzhľadom na viacero hlásení z literatúry (Segrec a kol. 2015, šesť kazuistik publikovaných autormi Triquet a kol. 2017, Lo Coco a Cannizzaro 2010, Chermali 2003), kde dočasný vzťah medzi začiatkom podávania donepezilu a nástupom nevhodného sexuálneho správania (inappropriate sexual behaviours

– ISB), rýchle odznenie príznakov po vysadení donepezilu a v niektorých prípadoch recidíva krátko po opakovanom nasadení výrazne podporujú vzťah medzi ISB a donepezilom, PRAC odporúča, aby sa do informácií o lieku pridal termín zvýšené libido, hypersexualita.

Na základe dostupných údajov, vrátane literárnych článkov a relevantných prípadov po uvedení lieku na trh, ukazujúcich zlepšenie alebo zastavenie nežiaducich reakcií na liek súvisiacich so spánkom po zmene z večerného na ranné podávanie, PRAC odporúča, aby sa zahrnilo odporúčanie zvážiť zmenu na ranné podávanie v prípade, že dôjde k nežiaducim reakciám na liek súvisiacim so spánkom.

Vzhľadom na dostupné údaje, vrátane hlásení po uvedení lieku na trh a viacerých hlásení v literatúre naznačujúcich kauzálny vzťah medzi donepezilom a pleurototonusom vrátane prípadov s pozitívnou odpoveďou na vysadenie lieku a dvoch prípadov z literatúry s pozitívnou odpoveďou na vysadenie lieku a opätovné nasadenie lieku a vzhľadom na možné mechanizmy dopamínergno-cholínergne nerovnováhy, PRAC odporúča, aby sa do informácií o lieku pridal Pisa syndróm/pleurototonus s frekvenciou „neznáme“.