

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku léčivých přípravků obsahujících léčivou látku hydroxychlorochin (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text přeškrtnutý)

Hepatotoxicita

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Následující upozornění má být přidáno:

Hepatotoxicita

Během užívání přípravků obsahujících hydroxychlorochin byly hlášeny závažné případy léky indukovaného poškození jater (DILI) včetně hepatocelulárního poškození jater, cholestatického poškození jater a fulminantního jaterního selhání (včetně fatálních případů).

Rizikové faktory mohou zahrnovat již existující onemocnění jater nebo predisponující stavy, jako je deficit uroporphyrinogen dekarboxylázy nebo souběžné podávání hepatotoxických léků.

U pacientů, kteří hlásí příznaky, které mohou naznačovat poškození jater, má být provedeno okamžité klinické zhodnocení a vyšetření jaterních funkcí. U pacientů s významnými abnormalitami jaterních funkcí (viz bod 4.8) mají lékaři posoudit přínos/riziko pokračování v léčbě.

[...]

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinky mají být přidány pod třídu orgánových systémů Porucha jater a žlučových cest s frekvencí „není známo“:

Léky indukované poškození jater (DILI) včetně hepatocelulárního poškození jater, cholestatického poškození jater, akutní hepatitidy, smíšeného hepatocelulárního/cholestatického poškození jater a fulminantní jaterní selhání.

Příbalová informace

- Bod 4

Možné nežádoucí účinky

Pokud zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte <název přípravku> užívat a ihned vyhledejte lékaře – můžete potřebovat naléhavé lékařské ošetření:

~~Jaterní problémy, které mohou způsobit zežloutnutí očního bělma nebo kůže (žloutenka).~~
Příznaky mohou zahrnovat celkový pocit nemoci se žloutenkou (zežloutnutím kůže a očního

bělma) nebo bez ní, tmavou moč, pocit na zvracení, zvracení a/nebo bolest břicha. Byly pozorovány vzácné případy selhání jater (včetně smrtelných případů).

Reaktivace hepatitidy B

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Následující upozornění má být přidáno:

Reaktivace hepatitidy B

U pacientů léčených hydroxychlorochinem v kombinaci s imunosupresivy byla hlášena reaktivace viru hepatitidy B.

Příbalová informace

- Bod 2

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku <název přípravku> se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

[...]

Máte vzácné onemocnění zvané „porfyrie“, které ovlivňuje Váš metabolismus

Máte neaktivní chronickou infekci virem hepatitidy B

Teratogenita

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.6

Těhotenství

Observační studie a metaanalýzy ukázaly rozporuplné výsledky týkající se rizika teratogenity při užívání hydroxychlorochinu. Mírné množství údajů u těhotných žen (mezi 300–1000 prospektivními těhotenstvími) z observačních studií, stejně jako metaanalýza s vysokou a dlouhodobou expozicí (především v indikaci autoimunitní onemocnění) neprokazují statisticky významné zvýšené riziko vrozených malformací nebo fetu/neonatální toxicity v souvislosti s hydroxychlorochinem. **Údaje z populační kohortové studie zahrnující 2 045 těhotenství exponovaných hydroxychlorochinu naznačují malé zvýšení relativního rizika (RR) vrozených malformací spojených s expozicí hydroxychlorochinu v prvním trimestru (n = 112 případů).**

Pro denní dávku ≥ 400 mg bylo RR 1,33 (95% CI; 1,08 – 1,65). Pro denní dávku < 400 mg bylo RR 0,95 (95% CI; 0,60 – 1,50).

Studie na zvířatech se strukturně příbuzným chlorochinem, prokázaly reprodukční toxicitu při vysoké expozici matky (viz bod 5.3). U lidí hydroxychlorochin prochází placentou a koncentrace v krvi plodu jsou podobné koncentracím v krvi matky.

Hydroxychlorochin-sulfátu je třeba se v těhotenství vyhnout s výjimkou případů, kdy podle zhodnocení lékařem individuální potenciální přínosy převažují nad potenciálními riziky. Pokud je léčba hydroxychlorochinem během těhotenství nezbytná, má být použita nejnižší účinná dávka.

V případě dlouhodobé léčby během těhotenství je třeba při sledování dítěte vzít v úvahu bezpečnostní profil hydroxychlorochinu, zejména oftalmologické nežádoucí účinky.

Příbalová informace

- Bod 2

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

Těhotenství a kojení

<Název přípravku> **může být spojen s malým zvýšením rizika závažných malformací a** nemá být užíván během těhotenství, pokud Váš lékař nepovažuje přínosy za převažující nad riziky.

<Název přípravku> nemá být užíván během kojení, pokud Váš lékař nepovažuje přínosy za převažující nad riziky.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. **Váš lékař s Vámi probere, zda je pro Vás <název přípravku> vhodný.**