



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 September 2025¹
EMA/PRAC/300572/2025
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 1.–4. září 2025

Znění informací o přípravku v tomto dokumentu je výtahem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny k tomu, jak se signály zacházet. Naleznete jej na internetových stránkách s [doporučeními výboru PRAC k signálům týkajícím se bezpečnosti](#) (pouze v angličtině).

Nový text, kterým se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

1. Dabrafenib; trametinib – kožní reakce související s tetováním (EPITT č. 20160)

Tafinlar

Souhrn údajů o přípravku

4.8 Nežádoucí účinky

Tabulka 4 Nežádoucí účinky při podávání dabrafenibu v kombinaci s trametinibem

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Frekvence „Není známo“:

Kožní reakce související s tetováním

Příbalová informace

4 Možné nežádoucí účinky

Možné nežádoucí účinky při užívání přípravku Tafinlar spolu s trametinibem

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



[...]

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- Kožní reakce lokalizované v místě tetování

Finlee

Souhrn údajů o přípravku

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

[...]

[...] Následující další nežádoucí účinky byly dosud hlášeny pouze u dospělých pacientů léčených tobolkami dabrafenibu a tabletami trametinibu: [...], kožní reakce související s tetováním (frekvence „není známo“).

Příbalová informace

4 Možné nežádoucí účinky

Kromě výše popsanych nežádoucích účinků byly následující nežádoucí účinky dosud hlášeny pouze u dospělých pacientů, ale mohou se objevit i u dětí:

- Kožní reakce lokalizované v místě tetování

Mekinist

Souhrn údajů o přípravku

4.8 Nežádoucí účinky

Tabulka 5 Nežádoucí účinky při podávání trametinibu v kombinaci s dabrafenibem

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Frekvence „Není známo“:

Kožní reakce související s tetováním

Příbalová informace

4 Možné nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky při užívání přípravku Mekinist společně s dabrafenibem

[...]

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- Kožní reakce lokalizované v místě tetování

Spexotras

Souhrn údajů o přípravku

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

[...]

[...] Následující další nežádoucí účinky byly dosud hlášeny pouze u dospělých pacientů léčených tabletami trametinibu a tobolkami dabrafenibu: [...], kožní reakce související s tetováním (frekvence „není známo“).

Příbalová informace

4 Možné nežádoucí účinky

Kromě výše popsáných nežádoucích účinků byly následující nežádoucí účinky dosud hlášeny pouze u dospělých pacientů, ale mohou se objevit i u dětí:

- Kožní reakce lokalizované v místě tetování

2. Diazoxid – nekrotizující enterokolitida u novorozenců (EPITT č. 20163)

Pokud jde o již existující znění u některých přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni, může být nutné, aby držitelé rozhodnutí o registraci toto znění u jednotlivých přípravků upravili.

Souhrn údajů o přípravku

4.4 Upozornění a opatření pro použití

Nekrotizující enterokolitida u novorozenců

U novorozenců léčených diazoxidem byly hlášeny případy nekrotizující enterokolitidy (NEC), včetně fatálních případů (viz bod 4.8). U pacientů je třeba sledovat příznaky, jako je zvracení, břišní distenze, krvavá stolice a letargie, a to zejména u pacientů se zvýšenými rizikovými faktory (jako jsou předčasně narození novorozenci). V případě podezření na NEC je třeba léčbu diazoxidem ukončit a zahájit odpovídající klinickou léčbu.

4.8 Nežádoucí účinky

Gastrointestinální poruchy

Frekvence „Není známo“:

Nekrotizující enterokolitida u novorozenců

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [název přípravku] užívat

[...]

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u Vašeho dítěte, kterému je podáván přípravek <název přípravku>, objeví kterýkoli z těchto nežádoucích účinků:

- nadýmání, bolest břicha, vyklenutí nebo nepříjemné pocity v oblasti břicha, krvavá stolice, nesnášenlivost stravy (zvracení, problémy při krmení), letargie (netečnost), neboť se může jednat o příznaky závažného zánětu střev (stavu označovaného jako nekrotizující enterokolitida u novorozenců).

4. Možné nežádoucí účinky

Frekvence „Není známo“

Zánět střeva s krvavou stolicí a odumíráním tkáně střeva u novorozenců (nekrotizující enterokolitida u novorozenců).

3. Dinutuximab beta – atypický hemolyticko-uremický syndrom (EPITT č. 20169)

Souhrn údajů o přípravku

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Abnormální laboratorní hodnoty

Doporučuje se pravidelně sledovat funkci jater a hodnoty elektrolytů.

[...]

Atypický hemolyticko-uremický syndrom

U pacientů, kterým byl podáván dinutuximab beta, byl hlášen atypický hemolyticko-uremický syndrom (aHUS), v některých případech s fatálními následky. Je třeba sledovat známky a příznaky aHUS. Pokud je diagnostikován aHUS, je nutné okamžitě zahájit léčbu a trvale ukončit podávání dinutuximabu beta.

4.8 Nežádoucí účinky

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky hlášené během klinických hodnocení a po uvedení přípravku na trh jsou seřazeny podle tříd orgánových systémů a frekvence a jsou shrnuty v tabulce níže. Tyto nežádoucí účinky jsou seřazeny podle tříd orgánových systémů a frekvence podle databáze MedDRA. Jednotlivé kategorie podle frekvence výskytu jsou definovány takto: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), a méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit). V rámci každé kategorie podle frekvence výskytu jsou nežádoucí účinky uvedeny v pořadí podle snižující se závažnosti. ~~Nežádoucí účinky pozorované v období po uvedení přípravku na trh jsou typově konzistentní s účinky pozorovanými v klinických hodnoceních.~~

[...]

Poruchy krve a lymfatického systému

Frekvence „Není známo“:

Atypický hemolyticko-uremický syndrom

Příbalová informace

2 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Qarziba používat

Upozornění a opatření

[...] Po první aplikaci přípravku Qarziba a dále v průběhu léčby můžete pociťovat či se u Vás mohou vyskytnout: [...]

- **příznaky selhání ledvin**

Jestliže zaznamenáte změnu četnosti močení nebo nemočíte, informujte o tom svého lékaře nebo zdravotní sestru.

4 Možné nežádoucí účinky

[...]

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- extrémní únava a dušnost (která může být způsobena nízkým počtem červených krvinek), krvácení a tvorba modřin (které mohou být způsobeny nízkým počtem krevních destiček) a onemocnění ledvin, při němž močíte jen málo nebo vůbec nemočíte (atypický hemolyticko-uremický syndrom),

4. Osimertinib – reaktivace hepatitidy B (EPITT č. 20172)

Souhrn údajů o přípravku

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Reaktivace viru hepatitidy B (HBV)

U pacientů léčených přípravkem TAGRISSO může dojít k reaktivaci viru hepatitidy B, která může v některých případech vést k fulminantní hepatidě, selhání jater a úmrtí. Pacienti s prokázanou pozitivní sérologií HBV mají být během léčby přípravkem TAGRISSO sledováni z hlediska klinických a laboratorních známek reaktivace HBV. U pacientů, u nichž dojde v průběhu léčby přípravkem TAGRISSO k reaktivaci HBV, má být léčba přípravkem TAGRISSO pozastavena a pacienti mají být léčeni v souladu s místními institucionálními pokyny.

4.8 Nežádoucí účinky

Tabulka 2

Infekce a infestace

Frekvence „Není známo“:

Reaktivace hepatitidy B^t

^t Hlášena během používání po uvedení přípravku na trh.

Příbalová informace

2 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek TAGRISSO užívat

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku TAGRISSO se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou pokud:

[...]

- jste někdy měl(a) nebo byste nyní mohl(a) mít hepatitidu B (žloutenka typu B). Důvodem je skutečnost, že přípravek TAGRISSO může způsobit obnovení aktivity viru hepatitidy B. Pokud u Vás dojde ke zhoršení únavy nebo žloutnutí kůže či očního bělma, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře.

4 Možné nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

Reaktivace (obnovení aktivity) hepatitidy B

5. Somatogron – lipoatrofie (EPITT č. 20173)

Souhrn údajů o přípravku

4.2 Dávkování a způsob podání

Místo podání injekce se má při každém podání střídat, aby se předešlo lipoatrofii (viz bod 4.8).

[...]

Je-li zapotřebí k aplikaci celédávky více než jedna injekce, má být každá injekce podána do jiného místa vpichu, aby se předešlo lipoatrofii.

4.8 Nežádoucí účinky

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Frekvence „Není známo“:

Lipoatrofie*

* Viz bod 4.2

Příbalová informace

3 Jak se přípravek Ngenla používá

V místě vpichu může docházet k úbytku podkožní tukové tkáně (viz bod 4). Aby se tomu zabránilo, používejte pokaždé jiné místo vpichu.

4 Možné nežádoucí účinky

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Lokalizovaná ztráta podkožního tuku(lipoatrofie).

Návod k použití

[...] Každá injekce má být podána do jiného místa vpichu.

Příprava na injekci

Krok 2 Výběr místa vpichu a jeho očištění

[...]

- Vyberte nejlepší místo pro podání injekce dle doporučení lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
Pro každou injekci vyberte jiné místo vpichu.