



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 June 2024¹
EMA/PRAC/246596/2024
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 13.–16. května 2024

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. Baricitinib – hypoglykemie u pacientů s diabetem (EPITT č. 20038)

Souhrn údajů o přípravku

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Hypoglykemie u pacientů podstupujících léčbu diabetu

U pacientů léčených pro diabetes, byly po zahájení léčby inhibitory JAK, včetně baricitinibu, hlášeny případy hypoglykemie. V případě výskytu hypoglykemie může být nutné upravit dávky antidiabetik.

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Olumiant užívat

Další léčivé přípravky a přípravek Olumiant

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

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



Zejména informujte svého lékaře nebo lékárníka před zahájením léčby přípravkem Olumiant, jestliže užíváte kterýkoli jiný lék, např.:

[...]

- léky k léčbě cukrovky nebo pokud máte cukrovku. Váš lékař může rozhodnout, že během užívání přípravku Olumiant budete potřebovat méně léků na cukrovku.

2. Dabrafenib; trametinib – akutní febrilní neutrofilní dermatóza (EPITT č. 20022)

Souhrn údajů o přípravku

Tafinlar

4.8 Nežádoucí účinky

Tabulka 3 - Nežádoucí účinky při monoterapii dabrafenibem a tabulka 4 - Nežádoucí účinky při podávání dabrafenibu v kombinaci s trametinibem

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Frekvence Méně časté: Akutní febrilní neutrofilní dermatóza

Mekinist

4.8 Nežádoucí účinky

Tabulka 5 Nežádoucí účinky při podávání trametinibu v kombinaci s dabrafenibem

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Frekvence Méně časté: Akutní febrilní neutrofilní dermatóza

Finlee

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky ~~u integrované pediatrické populace pro analýzu bezpečnosti~~ (tabulka 4) jsou uvedeny níže podle tříd orgánových systémů databáze MedDRA [...]

Tabulka 4 ~~Nežádoucí účinky hlášené v integrované pediatrické populaci pro analýzu bezpečnosti dabrafenibu v kombinaci s trametinibem (n=171)~~

Poruchy kůže a podkožní tkáň	
Méně časté	<u>Akutní febrilní neutrofilní dermatóza¹⁰ [...]</u>
¹⁰	<u>Akutní febrilní neutrofilní dermatóza je nežádoucí účinek tohoto léčivého přípravku pozorovaný také při monoterapii dabrafenibem (Tafinlar)</u>
[...]	

Spexotras

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky u integrované pediatrické populace pro analýzu bezpečnosti (tabulka 5) jsou uvedeny níže podle tříd orgánových systémů databáze MedDRA [...]

Tabulka 5 Nežádoucí účinky hlášené v integrované pediatrické populaci pro analýzu bezpečnosti trametinibu v kombinaci s dabrafenibem (n=171)

Poruchy kůže a podkožní tkáně	
Méně časté	Akutní febrilní neutrofilní dermatóza [...]

Příbalová informace

Tafinlar

4. Možné nežádoucí účinky

Možné nežádoucí účinky u pacientů užívajících přípravek Tafinlar samostatně

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- Vyvýšené, bolestivé, červené až červenofialové kožní skvrny nebo boláky, které se objevují zejména na horních a dolních končetinách, obličeji a krku a jsou doprovázené horečkou (známky akutní febrilní neutrofilní dermatózy)

Možné nežádoucí účinky při užívání přípravku Tafinlar v kombinaci s trametinibem

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- Vyvýšené, bolestivé, červené až červenofialové kožní skvrny nebo boláky, které se objevují zejména na horních a dolních končetinách, obličeji a krku a jsou doprovázené horečkou (známky akutní febrilní neutrofilní dermatózy)

Mekinist

4. Možné nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky při užívání přípravku Mekinist v kombinaci s dabrafenibem

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- Vyvýšené, bolestivé, červené až červenofialové kožní skvrny nebo boláky, které se objevují zejména na horních a dolních končetinách, obličeji a krku a jsou doprovázené horečkou (známky akutní febrilní neutrofilní dermatózy)

Finlee a Spexotras

4. Možné nežádoucí účinky

Další možné nežádoucí účinky

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- Vyvýšené, bolestivé, červené až červenofialové kožní skvrny nebo boláky, které se objevují zejména na horních a dolních končetinách, obličeji a krku a jsou doprovázené horečkou (známky akutní febrilní neutrofilní dermatózy)

3. Manidipin – Ascites (EPITT č. 20026)

Souhrn údajů o přípravku

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Peritoneální dialýza

Manidipin je u pacientů na peritoneální dialýze spojován s výskytem peritoneálního kalného výtoku. Zákal je důsledkem zvýšené koncentrace triglyceridů v peritoneálním výtoku a po ukončení léčby manidipinem obvykle vymizí. Jedná se o důležitou souvislost, která umožňuje rozpoznat, že peritoneální kalný výtok může být mylně zaměňován za infekční peritonitidu s následnou zbytečnou hospitalizací a empirickým podáváním antibiotik.

4.8 Nežádoucí účinky

Gastrointestinální poruchy

Frekvence „Není známo“: Peritoneální kalný výtok

Příbalová informace

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku <název přípravku> se poraďte se svým lékařem.

- [...]
- Jestliže podstupujete peritoneální dialýzu

4. Možné nežádoucí účinky

Frekvence není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit): [...], kalná tekutina (při provádění dialýzy hadičkou do břicha)

4. Propofol – selhání jater (EPITT č. 20020)

Souhrn údajů o přípravku

4.8 Nežádoucí účinky

Frekvence: není známo

Hepatitida, akutní selhání jater.

Poznámka pod čarou k bodu 4.8: Po dlouhodobé i krátkodobé léčbě a u pacientů bez souvisejících rizikových faktorů.

Příbalová informace*

4. Možné nežádoucí účinky

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

Hepatitida (zánět jater), akutní selhání jater (příznaky mohou zahrnovat zežloutnutí kůže a očí, svědění, tmavou moč, bolest břicha a citlivost jater (projevující se bolestí v pravém podžebří), někdy se ztrátou chuti k jídlu).

**Pokud příbalové informace rozlišují mezi nežádoucími účinky, které se mohou objevit během anestezie, a nežádoucími účinky, které se mohou objevit po anestezii, doporučuje se, aby tyto nežádoucí účinky byly zahrnuty mezi nežádoucí účinky léčivého přípravku, které se mohou objevit po anestezii.*