



23 November 2020<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/592305/2020  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a 26. - 29. listopada 2020.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva "Preporuke PRAC-a vezane uz signale" koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku kao i opću smjernicu o upravljanju signalima. Dokument je dostupan [ovdje](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Trenutni tekst kojeg treba obrisati je precrtan.

### 1. Ceftriakson – encefalopatija (EPITT br. 19492)

#### Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

##### Encefalopatija

Uz primjenu ceftriaksona prijavljena je encefalopatija (vidjeti dio 4.8.), osobito u bolesnika starije dobi s teškim oštećenjem funkcije bubrega (vidjeti dio 4.2.) ili s poremećajima središnjeg živčanog sustava. Ako se sumnja na encefalopatiju povezanu s ceftriaksonom (npr. smanjena razina svijesti, promijenjeno mentalno stanje, mioklonus, konvulzije), potrebno je razmotriti prekid primjene ceftriaksona.

4.8. Nuspojave

Poremećaji živčanog sustava

Učestalost „rijetko“: encefalopatija

---

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



## Uputa o lijeku

### 2. Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego što primite ovaj lijek ako:

[...]

- imate problema sa jetrom ili bubrezima (vidjeti dio 4.)

### 4. Moguće nuspojave

U rijetkim slučajevima, osobito u bolesnika starije dobi s ozbiljnim problemima s bubrezima ili živčanim sustavom, liječenje ceftriaksonom može uzrokovati smanjenju razinu svijesti, neuobičajene pokrete, uznemirenost i konvulzije.

## 2. Dabrafenib; trametinib – sarkoidoza (EPITT br. 19574)

### Tafinlar (dabrafenib) - Sažetak opisa svojstava lijeka

#### 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

##### Sarkoidoza

U bolesnika liječenih dabrafenibom u kombinaciji s trametinibom prijavljeni su slučajevi sarkoidoze, koja uglavnom zahvaća kožu, pluća, oči i limfne čvorove. U većini se slučajeva liječenje dabrafenibom i trametinibom nastavilo. Ako je dijagnosticirana sarkoidoza, potrebno je razmotriti odgovarajuće liječenje. Važno je da se sarkoidozu ne protumači pogrešno kao napredovanje bolesti.

#### 4.8. Nuspojave

Tablični popis nuspojava - tablica 4

Poremećaji imunosnog sustava

Manje često: sarkoidoza

### Tafinlar (dabrafenib) - Uputa o lijeku

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tafinlar

Bolesti na koje morate pripaziti

Upalna bolest koja uglavnom zahvaća kožu, pluća, oči i limfne čvorove (sarkoidoza). Česti simptomi sarkoidoze mogu uključivati kašalj, nedostatak zraka, otečene limfne čvorove, smetnje vida, vrućicu, umor, bolove i oticanje zglobova te osjetljive kvržice na koži. Obratite se liječniku ako Vam se pojavi neki od tih simptoma.

#### 4. Moguće nuspojave

Nuspojave kada se Tafinlar i trametinib uzimaju zajedno

Manje česte nuspojave (mogu se pojaviti u do 1 na 100 osoba):

- Upalna bolest koja uglavnom zahvaća kožu, pluća, oči i limfne čvorove (sarkoidoza).

## **Mekinist (trametinib) - Sažetak opisa svojstava lijeka**

### 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

#### Sarkoidoza

U bolesnika liječenih trametinibom u kombinaciji s dabrafenibom prijavljeni su slučajevi sarkoidoze, koja uglavnom zahvaća kožu, pluća, oči i limfne čvorove. U većini se slučajeva liječenje trametinibom i dabrafenibom nastavilo. Ako je dijagnosticirana sarkoidoza, potrebno je razmotriti odgovarajuće liječenje. Važno je da se sarkoidozu ne protumači pogrešno kao napredovanje bolesti.

### 4.8. Nuspojave

Tablični popis nuspojava - tablica 5

Poremećaji imunosnog sustava

Manje često: sarkoidoza

## **Mekinist (trametinib) - Uputa o lijeku**

### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Mekinist

Bolesti na koje morate pripaziti

Upalna bolest koja uglavnom zahvaća kožu, pluća, oči i limfne čvorove (sarkoidoza). Česti simptomi sarkoidoze mogu uključivati kašalj, nedostatak zraka, otečene limfne čvorove, smetnje vida, vrućicu, umor, bolove i oticanje zglobova te osjetljive kvržice na koži. Obratite se liječniku ako Vam se pojavi neki od tih simptoma.

### 4. Moguće nuspojave

Nuspojave kada se Mekinist i dabrafenib uzimaju zajedno

Manje česte nuspojave (mogu se pojaviti u do 1 na 100 osoba):

- upalna bolest koja uglavnom zahvaća kožu, pluća, oči i limfne čvorove (sarkoidoza).

## **3. Ibrutinib – hepatitis E (EPITT br. 19569)**

### **Sažetak opisa svojstava lijeka**

### 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Infekcije

[...] Bolesnike se mora pratiti zbog moguće pojave znakova vrućice, abnormalnih rezultata pretraga funkcije jetre, neutropenije i infekcije, a prema potrebi mora se započeti prikladno liječenje infekcije.  
[...]

U bolesnika liječenih lijekom IMBRUVICA pojavili su se slučajevi hepatitisa E koji može biti kroničan.

## Uputa o lijeku

### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek IMBRUVICA

Upozorenja i mjere opreza

Tijekom liječenja lijekom IMBRUVICA možete razviti virusne, bakterijske ili gljivične infekcije. Obratite se liječniku ako imate vrućicu, zimicu, osjećate slabost, smetenost, bolove u tijelu, imate simptome prehlade ili gripe, osjećate umor ili nedostatak zraka, opazite žutu boju kože ili očiju (žutica). To mogu biti znakovi infekcije.

## 4. Lamotrigin – fotosjetljivost (EPITT br. 19548)

### Sažetak opisa svojstava lijeka

#### 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Kožni osip (*novi tekst treba dodati na kraju odlomka*)

[...]

Također, bilo je i prijavljenih slučajeva reakcija fotosjetljivosti povezanih s primjenom lamotrigina (vidjeti dio 4.8). U nekoliko je slučajeva došlo do nuspojava kod primjene visoke doze (400 mg ili više), pri povišenju doze ili brzom titraciji naviše. Ako se u bolesnika koji pokazuje znakove fotosjetljivosti (kao što su pretjerane opekline od sunca) posumnja na fotosjetljivost povezanu s lamotriginom, potrebno je razmotriti prekid liječenja. Ako se nastavak liječenja lamotriginom smatra klinički opravdanim, bolesniku je potrebno savjetovati da izbjegava izlaganje suncu i umjetnom UV svjetlu te poduzme zaštitne mjere (npr. nošenje zaštitne odjeće i primjenu proizvoda za zaštitu kože od sunca).

#### 4.8. Nuspojave

Klasifikacija organskih sustava	Nuspojava	Učestalost
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	[...] <u>reakcija fotosjetljivosti</u>	manje često

## Uputa o lijeku

### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati [naziv lijeka]

[...]

Budite posebno oprezni s lijekom [naziv lijeka]

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete [naziv lijeka]:

- [...]
- ako vam se ikada razvio osip nakon uzimanja lamotrigina ili drugih lijekova za liječenje bipolarnog poremećaja ili epilepsije; ili ako Vam se osip ili opekline pojavi kad se nakon uzimanja lamotrigina izlažete suncu ili umjetnom svjetlu (npr. u solariju). Liječnik će provjeriti Vaše liječenje i možda savjetovati da izbjegavate izlaganje sunčevom svjetlu ili da se zaštitite od sunca (npr. primjenom proizvoda za zaštitu kože od sunca ili nošenjem zaštitne odjeće).

#### 4. Moguće nuspojave

Manje česte nuspojave

Mogu se pojaviti u do 1 na 100 osoba:

- kožni osip ili opekline nakon izlaganja suncu ili umjetnom svjetlu (fotoosjetljivost)