



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 November 2020¹
EMA/PRAC/592318/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 26. až 29. októbra 2020

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Môžete ich nájsť [tu](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý bude pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý bude vypustený, je ~~prečiarknutý~~.

1. Ceftriaxón – Encefalopatia (EPITT č. 19492)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Encefalopatia

Pri použití ceftriaxónu bola hlásená encefalopatia (pozri časť 4.8), najmä u starších pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek (pozri časť 4.2) alebo s poruchami centrálného nervového systému. Ak existuje podozrenie na encefalopatiu súvisiacu s ceftriaxónom (napr. znížená úroveň vedomia, zmenený duševný stav, myoklonus, kríče), je potrebné zvážiť ukončenie užívania ceftriaxónu.

4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy nervového systému

Frekvencia výskytu „zriedkavé“: Encefalopatia

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



Písomná informácia pre používateľa

2. Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak:

[...]

- Máte problémy s pečeňou alebo obličkami (pozri časť 4)

4. Možné vedľajšie účinky

Liečba ceftriaxómom môže, najmä u starších pacientov so závažnými poruchami obličiek alebo nervového systému, zriedkavo spôsobiť zníženú úroveň vedomia, abnormálne pohyby, nepokoj a kŕče.

2. Dabrafenib; trametinib – Sarkoidóza (EPITT č. 19574)

Tafinlar (dabrafenib) - Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sarkoidóza

Prípady sarkoidózy boli hlásené u pacientov liečených dabrafenibom v kombinácii s trametinibom a väčšinou sa týkali kože, pľúc, očí a lymfatických uzlín. Vo väčšine prípadov sa v liečbe s dabrafenibom a trametinibom pokračovalo. V prípade diagnózy sarkoidózy, je potrebné zvážiť príslušnú liečbu. Je dôležité, aby sarkoidóza nebola nesprávne posúdená ako progresia ochorenia.

4.8. Nežiaduce účinky

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií – tabuľka č. 4

Poruchy imunitného systému

Menej časté: Sarkoidóza

Tafinlar (dabrafenib) - Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tafinlar

Zdravotné ťažkosti, na ktoré si možno budete musieť dávať pozor

Zápalové ochorenie, ktoré postihuje najmä kožu, pľúca, oči a lymfatické uzliny (sarkoidóza). Časté príznaky sarkoidózy môžu zahŕňať kašeľ, dýchavičnosť, opuchnuté lymfatické uzliny, poruchy zraku, horúčku, únavu, bolesť a opuch kĺbov a mäkké hrčky na koži. Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov.

4. Možné vedľajšie účinky

Možné vedľajšie účinky, ak sa Tafinlar a trametinib užívajú spolu

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Zápalové ochorenie, ktoré postihuje najmä kožu, pľúca, oči a lymfatické uzliny (sarkoidóza)

Mekinist (trametinib) - Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sarkoidóza

Prípady sarkoidózy boli hlásené u pacientov liečených trametinibom v kombinácii s dabrafenibom a väčšinou sa týkali kože, pľúc, očí a lymfatických uzlín. Vo väčšine prípadov sa v liečbe s trametinibom a dabrafenibom pokračovalo. V prípade diagnózy sarkoidózy, je potrebné zvážiť príslušnú liečbu. Je dôležité, aby sarkoidóza nebola nesprávne posúdená ako progresia ochorenia.

4.8. Nežiaduce účinky

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií – tabuľka č. 5

Poruchy imunitného systému

Menej časté: Sarkoidóza

Mekinist (trametinib) - Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mekinist

Zdravotné ťažkosti, na ktoré si musíte dávať pozor

Zápalové ochorenie, ktoré postihuje najmä kožu, pľúca, oči a lymfatické uzliny (sarkoidóza). Časté príznaky sarkoidózy môžu zahŕňať kašeľ, dýchavičnosť, opuchnuté lymfatické uzliny, poruchy zraku, horúčku, únavu, bolesť a opuch kĺbov a mäkké hrčky na koži. Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov.

4. Možné vedľajšie účinky

Vedľajšie účinky, ak sa Mekinist a dabrafenib užívajú spolu

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Zápalové ochorenie, ktoré postihuje najmä kožu, pľúca, oči a lymfatické uzliny (sarkoidóza)

3. Ibrutinib – Hepatitída E (EPITT č. 19569)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Infekcie

[...] U pacientov sa má sledovať horúčka, testy abnormálnej funkcie pečene, neutropénia a infekcie a podľa indikácie sa má začať vhodná liečba infekcie. [...]

Prípady hepatitídy E, ktoré môžu byť chronické, sa objavili u pacientov liečených liekom IMBRUVICA.

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete IMBRUVICA

Upozornenia a opatrenia

Počas liečby s IMBRUVICA sa u vás môžu vyskytnúť vírusové, bakteriálne alebo hubové infekcie. Obráťte sa na svojho lekára, ak máte horúčku, zimnicu, pociťujete slabosť, zmätenosť, máte bolesti tela, príznaky prechladnutia alebo chrípky, pociťujete únavu alebo dýchavičnosť, máte zožltnutú kožu alebo oči (žltacku). Môžu to byť prejavy infekcie.

4. Lamotrigín – Fotosenzitivita (EPITT č. 19548)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Kožná vyrážka *(na konci odseku treba pridať nový text)*

[...]

Hlásené boli aj fotosenzitívne reakcie súvisiace s užívaním lamotrigínu (pozri časť 4.8). V niektorých prípadoch sa objavila reakcia pri vysokej dávke (400 mg alebo viac) po zvýšení dávky alebo rýchlej titracii dávky nahor. Ak existuje podozrenie na fotosenzitivitu súvisiacu s lamotrigínom u pacienta s prejavmi fotosenzitivity (ako je nadmerné spálenie kože), je potrebné zvážiť ukončenie liečby. Ak sa pokračujúca liečba s lamotrigínom považuje za klinicky odôvodnenú, pacientovi je potrebné odporučiť, aby sa vyhol vystaveniu slnečnému svetlu a umelému UV svetlu a aby prijal ochranné opatrenia (napr. používanie ochranného odevu a opaľovacích prípravkov).

4.8. Nežiaduce účinky

Trieda orgánových systémov	Nežiaduce udalosti	Frekvencia
Poruchy kože a podkožného tkaniva	[...] <u>fotosenzitívna reakcia</u>	Menej časté

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete [názov lieku]

[...]

Venujte osobitnú pozornosť [názov lieku]

Predtým, ako začnete užívať [názov lieku], obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- [...]
- ak sa u vás niekedy objavila vyrážka po užití lamotrigínu alebo iných liekov proti bipolárnej poruche alebo epilepsii, alebo ak sa u vás po užití lamotrigínu a vystavení slnku alebo umelému svetlu (napr. v soláriu) objavila vyrážka alebo spálenie kože. Lekár skontroluje vašu liečbu a môže vám odporučiť, aby ste sa vyhli slnečnému žiareniu, alebo aby ste sa chránili proti slnku (napr. používaním opaľovacích prípravkov a/alebo nosením ochranného odevu).

4. Možné vedľajšie účinky

Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb:

- kožná vyrážka alebo spálenie kože po vystavení slnku alebo umelému svetlu (fotosenzitivita)