



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 November 2020<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/592317/2020  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC med 26. in 29. oktobrom 2020

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Dokument je na voljo [tukaj](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

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

#### Povzetek glavnih značilnosti zdravila

##### 4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

##### Encefalopatija

Pri uporabi ceftriaksona so poročali o encefalopatiji (glejte poglavje 4.8), zlasti pri starejših bolnikih s hudo okvaro ledvic (glejte poglavje 4.2) ali boleznimi centralnega živčevja. Ob sumu na encefalopatijo, povezano s ceftriaksonom (npr. znižana raven zavesti, spremenjeno duševno stanje, mioklonus, konvulzije), je treba razmisliti o prekinitvi zdravljenja s ceftriaksonom.

##### 4.8. Neželeni učinki

Bolezni živčevja

Pogostnost: „redki“ Encefalopatija

---

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



## Navodilo za uporabo

### 2. Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

[...]

- imate težave z jetri ali ledvicami (glejte poglavje 4)

### 4. Možni neželeni učinki

Zdravljenje s ceftriaksonom, zlasti pri starejših bolnikih z resnimi težavami z ledvicami ali živčevjem, lahko povzroči zmanjšano zavest, nenormalne gibe, agitacijo in konvulzije.

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

### Tafinlar (dabrafenib) – povzetek glavnih značilnosti zdravila

#### 4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

##### Sarkoidoza

Pri bolnikih, zdravljenih z dabrafenibom v kombinaciji s trametinibom, so poročali o primerih sarkoidoze, ki je večinoma zajemala kožo, pljuča, oči in bezgavke. V večini primerov se je zdravljenje z dabrafenibom in trametinibom nadaljevalo. Ob diagnozi sarkoidoze je treba razmisliti o ustreznem zdravljenju. Pomembno je, da se sarkoidoza ne interpretira kot napredovanje bolezni.

#### 4.8. Neželeni učinki

Preglednica neželenih učinkov – preglednica 4

Bolezni imunskega sistema

Občasni: Sarkoidoza

### Tafinlar (dabrafenib) – navodilo za uporabo

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tafinlar

Stanja, na katera morate morda biti pozorni

Vnetna bolezen, ki prizadene predvsem kožo, pljuča, oči in bezgavke (sarkoidoza). Pogosti simptomi sarkoidoze lahko vključujejo kašelj, zasoplost, otekle bezgavke, motnje vida, zvišano telesno temperaturo, utrujenost, bolečino in otekanje sklepov ter boleče bulice na koži. Če opazite katerega od teh simptomov, obvestite zdravnika.

#### 4. Možni neželeni učinki

Možni neželeni učinki pri uporabi zdravila Tafinlar skupaj s trametinibom

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- Vnetna bolezen, ki prizadene predvsem kožo, pljuča, oči in bezgavke (sarkoidoza)

## **Mekinist (trametinib) – povzetek glavnih značilnosti zdravila**

### 4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

#### Sarkoidoza

Pri bolnikih, zdravljenih s trametinibom v kombinaciji z dabrafenibom, so poročali o primerih sarkoidoze, ki je večinoma zajemala kožo, pljuča, oči in bezgavke. V večini primerov se je zdravljenje s trametinibom in dabrafenibom nadaljevalo. Ob diagnozi sarkoidoze je treba razmisliti o ustreznem zdravljenju. Pomembno je, da se sarkoidoza ne interpretira kot napredovanje bolezni.

### 4.8. Neželeni učinki

Preglednica neželenih učinkov – preglednica 5

Bolezni imunskega sistema

Občasni: Sarkoidoza

## **Mekinist (trametinib) – navodilo za uporabo**

### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Mekinist

Stanja, na katera morate biti pozorni

Vnetna bolezen, ki prizadene predvsem kožo, pljuča, oči in bezgavke (sarkoidoza). Pogosti simptomi sarkoidoze lahko vključujejo kašelj, zasoplost, otekle bezgavke, motnje vida, zvišano telesno temperaturo, utrujenost, bolečino in otekanje sklepov ter boleče bulice na koži. Če opazite katerega od teh simptomov, obvestite zdravnika.

### 4. Možni neželeni učinki

Neželeni učinki pri uporabi zdravila Mekinist skupaj z dabrafenibom

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- Vnetna bolezen, ki prizadene predvsem kožo, pljuča, oči in bezgavke (sarkoidoza)

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

### **Povzetek glavnih značilnosti zdravila**

### 4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Okužbe

[...] Bolnike je treba spremljati glede morebitnega pojava zvišane telesne temperature, nenormalnih izvidov preiskav delovanja jeter, nevtropenije in okužbe ter po potrebi uvesti ustrezno antimikrobno zdravljenje. [...]

Pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom IMBRUVICA, so se pojavili primeri hepatitisa E, ki je lahko kronične narave.

## Navodilo za uporabo

### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo IMBRUVICA

Opozorila in previdnostni ukrepi

Med zdravljenjem z zdravilom IMBRUVICA se lahko pojavijo virusne, bakterijske ali glivične okužbe. Posvetujte se z zdravnikom, če se vam pojavijo zvišana telesna temperatura, mrzlica, oslabeledost, zmedenost, bolečine po telesu, simptomi prehlada ali gripe, utrujenost ali zasoplost, porumenelost kože ali oči (zlatenica). To so lahko znaki okužbe.

## 4. Lamotrigin – fotosenzitivnost (št. EPITT 19548)

### Povzetek glavnih značilnosti zdravila

#### 4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Kožni izpuščaj (*novo besedilo se doda na koncu odstavka*)

[...]

V povezavi z uporabo lamotrigina so poročali o fotosenzitivnostnih reakcijah (glejte poglavje 4.8). V več primerih je do reakcije prišlo pri velikem odmerku (400 mg ali več), pri povečanju odmerka ali pri hitrem povečevanju odmerka. Ob sumu na fotosenzitivnost, povezano z lamotriginom, je treba pri bolniku, ki kaže znake fotosenzitivnosti (kot je pretirana sončna opekline), razmisliti o prekinitvi zdravljenja. Če je nadaljnje zdravljenje z lamotriginom klinično utemeljeno, je treba bolniku svetovati, naj se izogiba sončni svetlobi in umetni UV-svetlobi ter se zaščiti (npr. z uporabo zaščitnih oblačil in kreme za sončenje).

#### 4.8. Neželeni učinki

Organski sistem	Neželeni dogodki	Pogostnost
Bolezni kože in podkožja	[...] <u>fotosenzitivnostna reakcija</u>	Občasni

## Navodilo za uporabo

### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo [ime zdravila]

[...]

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila [ime zdravila]

Pred začetkom jemanja zdravila [ime zdravila] se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- [...]
- če se vam je po jemanju lamotrigina ali drugih zdravil za bipolarno motnjo ali epilepsijo kadar koli pojavil izpuščaj; ali če se vam po jemanju lamotrigina in izpostavljenosti soncu ali umetni svetlobi (npr. v solariju) pojavi izpuščaj ali sončna opekline. Zdravnik bo preveril vaše zdravljenje in vam bo morda svetoval, da se izogibate sončni svetlobi ali da se zaščitite pred soncem (npr. z uporabo kreme za sončenje in/ali nošenjem zaščitnih oblačil).

#### 4. Možni neželeni učinki

##### Občasni neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov:

- kožni izpuščaj ali sončna opeklina po izpostavljenosti soncu ali umetni svetlobi (fotosenzitivnost)