



7 February 2022¹
EMA/PRAC/36806/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Usvojeno na sjednici PRAC-a 10. – 13. siječnja 2022.

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. Durvalumab – artralgiya (EPITT br. 19709)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8. Nuspojave

	IMFINZI u monoterapiji			IMFINZI u kombinaciji s kemoterapijom		
	Bilo koji stupanj (%)	3. - 4. stupanj (%)	3. - 4. stupanj (%)	Bilo koji stupanj (%)	3. - 4. stupanj (%)	3. - 4. stupanj (%)
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva						
<u>Artralgiya</u>	<u>vrlo često</u>	<u>10,3</u>	<u>0,3</u>	<u>često</u>	<u>2,6</u>	<u>0,4</u>

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

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



Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- [...]
- bol u zglobovima (artralgija)

2. Pregabalin – toksična epidermalna nekroliza (EPITT br. 19723)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Rijetko su zabilježene teške kožne nuspojave (engl. *severe cutaneous adverse reaction*, SCAR) povezane s liječenjem pregabalinom, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (SJS) i toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), koje mogu biti opasne po život ili smrtonosne. U trenutku propisivanja lijeka bolesnike je potrebno savjetovati o znakovima i simptomima te pomno pratiti imaju li kožne reakcije. U slučaju pojavljivanja znakova i simptoma koji upućuju na te reakcije, potrebno je odmah prekinuti liječenje pregabalinom i razmisliti o zamjenskom liječenju (ako je prikladno).

4.8. Nuspojave

U klasifikaciji organskih sustava potrebno je pod „Poremećaji kože i potkožnog tkiva“ dodati sljedeću nuspojavu:

Učestalost „rijetko“: Toksična epidermalna nekroliza

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati <naziv lijeka>

Tijekom liječenja pregabalinom zabilježeni su ozbiljni kožni osipi, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu. Prekinite primjenu pregabalina i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s navedenim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

4. Moguće nuspojave

Učestalost „rijetke“:

Alergijske reakcije (koje mogu obuhvaćati otežano disanje, upalu očiju (keratitis) i ozbiljne kožne reakcije koje obilježavaju ~~osip, mjehurići, ljuštenje kože i bol~~ crvenkaste mrlje u razini kože, u obliku mete ili kružnog oblika, koje izbijaju na trupu, često s mjehurićima u sredini, ljuštenje kože, čirevi u ustima, grlu, nosu, na spolnim organima i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi slični gripi (Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza).

[...]

Primijetite li oticanje lica ili jezika, ili se na koži pojavi crvenilo, mjehurići ili ljuštenje, morate odmah potražiti savjet liječnika.