



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 March 2022<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/105953/2022  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Usvojeno na sjednici PRAC-a 7. – 10. veljače 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. Enzalutamid – multiformni eritem (EPITT br. 19734)

#### Sažetak opisa svojstava lijeka

##### 4.8 Nuspojave

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Učestalost „nepoznato”: multiformni eritem

#### Uputa o lijeku

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

Kod liječenja lijekom Xtandi prijavljeni su ~~težak~~ ozbiljan kožni osip ili ljuštenje kože, mjehurići na koži i/ili afte u ustima. Odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od tih simptoma.

##### 4. Moguće nuspojave

Učestalost „Nepoznato”: kožna reakcija koja uzrokuje crvene točke ili mrlje na koži koje mogu izgledati kao meta s tamnocrvenim središnjim dijelom okruženim svjetlije crvenim prstenima (multiformni eritem)

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



## 2. Obinutuzumab – diseminirana intravaskularna koagulacija u ranoj fazi (*non-overt*) (EPITT br. 19711)

### Sažetak opisa svojstava lijeka

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

Poremećaji koagulacije, uključujući diseminiranu intravaskularnu koagulaciju (DIK)

DIK, uključujući događaje sa smrtnim ishodom, prijavljen je u kliničkim ispitivanjima i u bolesnika koji su primali Gazyvaro nakon stavljanja lijeka u promet. Većina slučajeva uključivala je DIK u ranoj fazi (*non-overt*), uz supkliničke (asimptomatske) promjene u trombocitima i laboratorijskim koagulacijskim parametrima do kojih dolazi unutar 1 – 2 dana nakon prve infuzije, pri čemu do spontanog povlačenja nuspojava obično dolazi u roku od jednog do dva tjedna, bez potrebe za prekidom primjene lijeka ili posebnom intervencijom. U nekim su slučajevima događaji bili povezani s reakcijama na infuziju i/ili sindromom lize tumora. Nisu utvrđeni specifični početni čimbenici rizika za DIK. Kod bolesnika za koje se sumnja da imaju DIK u ranoj fazi potrebno je pomno praćenje parametara koagulacije, uključujući trombocite, te kliničko praćenje radi mogućih znakova ili simptoma uznapređovalog (*overt*) DIK-a. Liječenje lijekom Gazyvaro treba prekinuti pri prvoj pojavi sumnje na uznapređovali DIK i započeti s odgovarajućom terapijom.

#### 4.8 Nuspojave

Poremećaji krvi i limfnog sustava

Učestalost „manje često“: diseminirana intravaskularna koagulacija ##

[Bilješka:] ##Diseminirana intravaskularna koagulacija (DIK), uključujući događaje sa smrtnim ishodom, prijavljena je u kliničkim ispitivanjima i u bolesnika koji su primali Gazyvaro nakon stavljanja lijeka u promet (vidjeti dio 4.4).

### Uputa o lijeku

#### 4. Moguće nuspojave

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

poremećaj zgrušavanja krvi, uključujući ozbiljnu bolest u kojoj nastaju ugrušci u cijelom tijelu (diseminirana intravaskularna koagulacija)

## 3. Sorafenib – sindrom lize tumora (EPITT br. 19733)

### Sažetak opisa svojstava lijeka

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

Sindrom lize tumora

Slučajevi sindroma lize tumora, od kojih su neki bili sa smrtnim ishodom, prijavljeni su u bolesnika liječenih sorafenibom nakon stavljanja lijeka u promet. Faktori rizika za sindrom lize tumora uključuju veliko tumorsko opterećenje, postojeće kronično zatajenje bubrega, oliguriju, dehidraciju, hipotenziju i kiseli urin. Te bolesnike treba pomno pratiti i odmah liječiti kako je klinički indicirano te je potrebno razmotriti profilaktičku hidraciju.

#### 4.8 Nuspojave

Poremećaji metabolizma i prehrane

Učestalost „nepoznato“: sindrom lize tumora

#### **Uputa o lijeku**

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

Budite posebno oprezni s lijekom Nexavar

– ako osjetite sljedeće simptome, odmah se obratite svojem liječniku jer to može biti po život opasno stanje: mučnina, nedostatak zraka, nepravilni otkucaji srca, grčevi u mišićima, napadaji, zamućenje urina i umor. Oni mogu biti uzrokovani skupinom metaboličkih komplikacija koje se mogu javiti tijekom liječenja raka, a uzrokovane su produktima razgradnje umirućih stanica raka (sindrom lize tumora) i mogu dovesti do promjena funkcije bubrega i akutnog zatajenja bubrega (pogledajte također dio 4.: Moguće nuspojave).

##### 4. Moguće nuspojave

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

– mučnina, nedostatak zraka, nepravilni otkucaji srca, grčevi u mišićima, napadaji, zamućenje urina i umor (sindrom lize tumora) (pogledajte dio 2.).