



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 March 2022¹
EMA/PRAC/105973/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 7–10 lutego 2022 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktu leczniczego, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Dokument jest dostępny [tutaj](#) (wyłącznie w angielskiej wersji językowej).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, jest podkreślony. Bieżący tekst, który ma być usunięty, jest ~~przekreślony~~.

1. Enzalutamid — rumień wielopostaciowy (EPITT nr 19734)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznaną: rumień wielopostaciowy

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Xtandi

W związku z leczeniem lekiem Xtandi zgłaszano występowanie ~~ciężkiej~~ ciężkiej poważnej wysypki lub złuszczenia skóry, pęcherzy i (lub) owrzodzeń jamy ustnej. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

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



Częstość nieznana: reakcja skórna powodująca wystąpienie na skórze czerwonych plam lub obszarów o tarczowatym wyglądzie, z ciemnoczerwonym środkiem otoczonym bladoczerwonymi pierścieniami (rumień wielopostaciowy)

2. Obinutuzumab – utajone rozsiane wykrzepianie wewnątrznaczyniowe (EPITT nr 19711)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zaburzenia krzepnięcia, w tym rozsiane wykrzepianie wewnątrznaczyniowe (ang. DIC)

W badaniach klinicznych oraz w ramach nadzoru po wprowadzeniu do obrotu u pacjentów otrzymujących produkt Gazyvaro występowały przypadki zespołu DIC, w tym zakończone zgonem. W większości przypadków zespół DIC miał objawy utajone, a subkliniczne (bezobjawowe) zmiany liczby płytek krwi i laboratoryjnych parametrów krzepnięcia występowały w ciągu 1-2 dni po pierwszej infuzji, ustępując samoistnie zazwyczaj w ciągu 1-2 tygodni i nie powodując konieczności zaprzestania podawania leku ani specjalnej interwencji. W niektórych przypadkach zdarzenia te były związane z IRR lub TLS. Nie zidentyfikowano żadnych konkretnych podstawowych czynników ryzyka DIC. U pacjentów, u których podejrzewa się utajony zespół DIC należy uważnie kontrolować parametry krzepliwości, w tym liczbę płytek krwi, oraz obserwować, czy nie występują u nich przedmiotowe lub podmiotowe objawy jawnego zespołu DIC. Leczenie produktem Gazyvaro należy przerwać wraz z wystąpieniem pierwszych objawów podejrzanego jawnego zespołu DIC i rozpocząć odpowiednie leczenie.

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Częstość występowania „niezbyt często”: rozsiane wykrzepianie wewnątrznaczyniowe ##

[Przypis:] ## W badaniach klinicznych oraz w ramach obserwacji po wprowadzeniu do obrotu u pacjentów otrzymujących produkt Gazyvaro występowały przypadki zespołu rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego (DIC), w tym zakończone zgonem (patrz punkt 4.4).

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

Niezbyt częste (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

Zaburzenia krzepnięcia, w tym poważna choroba, w której w całym ciele powstają zakrzepy (rozsiane wykrzepianie wewnątrznaczyniowe)

3. Sorafenib – zespół rozpadu guza (EPITT nr 19733)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zespół rozpadu guza (TLS)

U pacjentów leczonych sorafenibem w ramach nadzoru po wprowadzeniu do obrotu notowano przypadki TLS, niekiedy prowadzące do zgonu. Czynniki ryzyka TLS obejmują duże obciążenie nowotworowe, występującą wcześniej przewlekłą niewydolność nerek, skąpomocz, odwodnienie, niedociśnienie i kwaśny odczyn moczu. Pacjentów takich należy uważnie obserwować i niezwłocznie wdrożyć leczenie zgodne ze wskazaniami klinicznymi, a także rozważyć profilaktyczne stosowanie nawodnienia.

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Częstość nieznana: zespół rozpadu guza

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Nexavar

Należy zachować szczególną ostrożność, stosując Nexavar:

Jeśli u pacjenta wystąpią następujące objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ może to być choroba zagrażająca życiu: nudności, duszność, nieregularne bicie serca, kurcze mięśni, drgawki, zmętnienie moczu i zmęczenie. Objawy takie mogą być wywołane przez grupę metabolicznych powikłań, które mogą wystąpić w trakcie leczenia nowotworu, spowodowanych przez produkty rozpadu umierających komórek nowotworowych [zespół rozpadu guza (TLS)] i mogą prowadzić do zaburzeń czynności nerek oraz do ostrej niewydolności nerek (patrz też punkt 4. Możliwe działania niepożądane).

4. Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznana: (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- nudności, duszności, nieregularne bicie serca, kurcze mięśni, drgawki, zmętnienie moczu i zmęczenie [zespół rozpadu guza (TLS)] (patrz punkt 2).