



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 April 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/167962/2021  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Usvojen na sjednici PRAC-a 8. – 11. ožujka 2021.

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. Anakinra; kanakinumab – reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) (EPITT br. 19566)

#### Sažetak opisa svojstava lijeka

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

- Anakinra

##### Reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS)

Reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS) rijetko je prijavljena u bolesnika liječenih lijekom Kineret, pretežno u bolesnika sa sistemskim juvenilnim idiopatskim artritismom (sJIA). Bolesnicima s reakcijom DRESS može biti potrebna hospitalizacija jer to stanje može dovesti do smrtnog ishoda. Ako su prisutni znakovi i simptomi reakcije DRESS te nije moguće utvrditi drugu etiologiju, potrebno je prekinuti liječenje lijekom Kineret i razmotriti druge terapijske opcije.

- Kanakinumab

##### Reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS)

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



Reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (enql. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS) rijetko je prijavljena u bolesnika liječenih lijekom Ilaris, pretežno u bolesnika sa sistemskim juvenilnim idiopatskim artritismom (sJIA). Bolesnicima s reakcijom DRESS može biti potrebna hospitalizacija jer to stanje može dovesti do smrtnog ishoda. Ako su prisutni znakovi i simptomi reakcije DRESS te nije moguće utvrditi drugu etiologiju, primjena lijeka Ilaris ne smije se nastaviti i potrebno je razmotriti druge terapijske opcije.

### **Uputa o lijeku**

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

- Anakinra

### **Odmah se obratite svojem liječniku**

- ako ste ikada nakon primjene lijeka Kineret imali neuobičajen, rasprostranjen osip ili ljuštenje kože.

Ozbiljna kožna reakcija, DRESS (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima), rijetko je prijavljena u vezi s liječenjem lijekom Kineret, pretežno u bolesnika sa sistemskim juvenilnim idiopatskim artritismom (sJIA). Odmah potražite liječničku pomoć ako uočite neuobičajen, rasprostranjen osip, koji se može javiti zajedno s visokom tjelesnom temperaturom i povećanim limfnim čvorovima.

- Kanakinumab

### **Odmah se obratite svojem liječniku**

- ako ste ikada nakon primjene lijeka Ilaris imali neuobičajen, rasprostranjen osip ili ljuštenje kože.

Ozbiljna kožna reakcija, DRESS (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima), rijetko je prijavljena u vezi s liječenjem lijekom Ilaris, pretežno u bolesnika sa sistemskim juvenilnim idiopatskim artritismom (sJIA). Odmah potražite liječničku pomoć ako uočite neuobičajen, rasprostranjen osip, koji se može javiti zajedno s visokom tjelesnom temperaturom i povećanim limfnim čvorovima.

## **2. Cjepivo protiv COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantno]) (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) – anafilaktička reakcija (EPITT br. 19668)**

### **Sažetak opisa svojstava lijeka**

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Preosjetljivost i anafilaksija

Prijavljeni su slučajevi anafilaksije.

[...]

4.8. Nuspojave

Poremećaji imunološkog sustava

Učestalost „nepoznata“: Anafilaksija; preosjetljivost

## Uputa o lijeku

### 4. Moguće nuspojave

#### Učestalost nepoznata

- teške alergijske reakcije (anafilaksija)

- preosjetljivost

## 3. Trastuzumab emtanzin – ekstravazacija i epidermalna nekroliza (EPITT br. 19611)

### Sažetak opisa svojstava lijeka

#### 4.2. Doziranje i način primjene

##### Doziranje

[...] Nakon stavljanja lijeka u promet zabilježeni su slučajevi odgođene epidermalne ozljede ili nekroze nakon ekstravazacije (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8).

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

[...]

##### *Reakcije povezane s infuzijom*

[...]

##### Reakcije na mjestu primjene injekcije:

Ekstravazacija trastuzumab emtanzina tijekom intravenske injekcije može uzrokovati lokalnu bol, teške lezije tkiva (eritem, vezikulacija) i epidermalnu nekrozu. Ako se pojavi ekstravazacija, infuziju je potrebno odmah prekinuti te se bolesnika mora redovito pregledavati s obzirom na to da tijekom nekoliko dana ili tjedana nakon infuzije može doći do nekroze.

#### 4.8. Nuspojave

##### Opis odabranih nuspojava

[...]

##### Ekstravazacija

[...] Nakon stavljanja lijeka u promet primijećeni su slučajevi epidermalne ozljede ili nekroze nakon ekstravazacije, a javili su se unutar nekoliko dana ili tjedana od infuzije. U ovom trenutku nije poznata specifična terapija za ekstravazaciju trastuzumab emtanzina (vidjeti dio 4.4).

## Uputa o lijeku

### 2. Što morate znati prije nego počnete primati lijek Kadcyła

Odmah obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako tijekom liječenja lijekom Kadcyła primijetite neku od sljedećih ozbiljnih nuspojava:

[...]

Reakcije na mjestu primjene injekcije: osjećaj žarenja, bol ili osjetljivost na mjestu infuzije mogu upućivati na to da lijek Kadcyła curi izvan krvne žile. Odmah obavijestite liječnika ili medicinsku sestru. Ako je lijek Kadcyła iscurio izvan krvne žile, unutar nekoliko dana ili tjedana nakon infuzije mogu se javiti povećana bol, promjena boje, mjehurići i odljuštenje kože (nekroza kože).

#### 4. Moguće nuspojave

Odmah obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako primijetite neku od sljedećih ozbiljnih nuspojava.

[...]

##### Učestalost nepoznata:

Ako lijek Kadcyła iscuri u područje oko mjesta infuzije, na mjestu infuzije mogu se javiti bol, promjena boje, mjehurići i odljuštenje kože (nekroza kože). Odmah se obratite liječniku ili medicinskoj sestri.