



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 September 2025¹
EMA/PRAC/300580/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Usvojeno na sjednici PRAC-a održanoj od 1. do 4. rujna 2025.

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 opće smjernice o upravljanju signalima. Dokument je dostupan na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove pod [Preporuke PRAC-a vezane uz sigurnosne signale](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Postojeći tekst koji treba izbrisati je ~~precrtan~~.

1. Dabrafenib; trametinib – kožna reakcija povezana s tetovažom (EPITT br. 20160)

Tafinlar

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8 Nuspojave

Tablica 4 Nuspojave za dabrafenib u kombinaciji s trametinibom

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Učestalost „nepoznato”:

kožne reakcije povezane s tetovažom

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Moguće nuspojave kada se Tafinlar i trametinib uzimaju zajedno

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



[...]

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- kožne reakcije lokalizirane u području tetovaža

Finlee

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

[...]

[...] Sljedeće dodatne nuspojave su za sada bile prijavljene samo u odraslih bolesnika liječenih dabrafenib kapsulama i trametinib tabletama: [...], kožne reakcije povezane s tetovažom (nepoznata učestalost).

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Uz gore opisane nuspojave, sljedeće nuspojave dosad su prijavljene samo kod odraslih bolesnika, ali se mogu pojaviti i kod djece:

- kožne reakcije lokalizirane u području tetovaža

Mekinist

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8 Nuspojave

Tablica 5 Nuspojave za trametinib u kombinaciji s dabrafenibom

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Učestalost „nepoznato“:

kožne reakcije povezane s tetovažom

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Nuspojave kada se Mekinist i dabrafenib uzimaju zajedno

[...]

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- kožne reakcije lokalizirane u području tetovaža

Spexotras

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

[...]

[...] Sljedeće dodatne nuspojave su za sada bile prijavljene samo u odraslih bolesnika liječenih trametinib tabletama i dabrafenib kapsulama: [...], kožne reakcije povezane s tetovažom (nepoznata učestalost).

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Uz gore opisane nuspojave, sljedeće nuspojave dosad su prijavljene samo kod odraslih bolesnika, ali se mogu pojaviti i kod djece:

- kožne reakcije lokalizirane u području tetovaža

2. Diazoksid – neonatalni nekrotizirajući enterokolitis (EPITT br. 20163)

Uzimajući u obzir već postojeći navod za neke nacionalno odobrene lijekove, nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet možda će tekst morati prilagoditi pojedinačnim lijekovima.

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4 Upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Neonatalni nekrotizirajući enterokolitis

U novorođenčadi liječene diazoksidom prijavljeni su slučajevi nekrotizirajućeg enterokolitisa (engl. *necrotizing enterocolitis*, NEC), uključujući slučajeve sa smrtnim ishodom (vidjeti dio 4.8). Bolesnike je potrebno nadzirati radi moguće pojave simptoma kao što su povraćanje, distenzija abdomena, krvave stolice i letargija, osobito one s povećanim čimbenicima rizika (kao što je prijevremeno rođena novorođenčad). Ako se sumnja na NEC, potrebno je prekinuti terapiju diazoksidom i započeti odgovarajuće kliničko liječenje.

4.8 Nuspojave

Poremećaji probavnog sustava

Učestalost „nepoznato“:

Neonatalni nekrotizirajući enterokolitis

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati [naziv lijeka]

[...]

Odmah obavijestite liječnika ako se nešto od sljedećeg dogodi Vašem djetetu koje uzima <naziv lijeka>:

- nadutost, bol, oticanje ili nelagoda u trbuhu (abdomenu), krvave stolice, nepodnošenje hranjenja (povraćanje, slab unos hrane), letargija jer to mogu biti znakovi teške upale crijeva (stanje koje se naziva neonatalni nekrotizirajući enterokolitis).

4. Moguće nuspojave

Učestalost „nepoznato“

Upala crijeva s krvavim stolicama i odumiranje tkiva u novorođenčadi (neonatalni nekrotizirajući enterokolitis).

3. Dinutuksimab beta – atipični hemolitičko-uremijski sindrom (EPITT br. 20169)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

[...]

Odstupanja laboratorijskih parametara

Preporučuje se redovito praćenje funkcije jetre i elektrolita.

[...]

Atipični hemolitičko-uremijski sindrom

Atipični hemolitičko-uremijski sindrom (aHUS) prijavljen je u bolesnika koji su primali dinutuksimab beta, u nekim slučajevima sa smrtnim ishodom. Potrebno je pratiti znakove i simptome aHUS-a. Ako se dijagnosticira aHUS, potrebno je hitno liječenje, a terapiju dinutuksimabom beta treba trajno prekinuti.

4.8 Nuspojave

Tablični popis nuspojava

Nuspojave zabilježene u kliničkim ispitivanjima i nakon stavljanja lijeka u promet navedene su prema klasifikaciji organskih sustava i učestalosti i sažete u tablici u nastavku. Prikazane su prema MedDRA klasifikaciji organskih sustava i učestalosti. Kategorije učestalosti definirane su kao: vrlo često ($\geq 1/10$); često; ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka). Unutar svake kategorije učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti. ~~Vrste nuspojava zabilježene nakon stavljanja lijeka u promet u skladu su s onima zabilježenim u kliničkim ispitivanjima.~~

[...]

Poremećaji krvi i limfnog sustava

Učestalost „nepoznato“:

atipični hemolitičko-uremijski sindrom

Uputa o lijeku

2 Što morate znati prije nego što počnete primjenjivati Qarziba

Upozorenja i mjere opreza

[...] Nakon prve primjene lijeka Qarziba i tijekom liječenja mogli biste primijetiti sljedeće: [...]

- **simptomi zatajenja bubrega**

Recite liječniku ili medicinskoj sestri ako primijetite promjenu učestalosti mokrenja ili izostanak mokrenja.

4. Moguće nuspojave

[...]

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- izrazit umor i nedostatak zraka (što može biti posljedica malog broja crvenih krvnih stanica), krvarenje i stvaranje modrica (što može biti posljedica malog broja trombocita) i bolest bubrega kod koje se mokri malo ili nimalo (atipični hemolitičko-uremijski sindrom)

4. Osimertinib – reaktivacija hepatitisa B (EPITT br. 20172)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Reaktivacija virusa hepatitisa B (HBV)

U bolesnika koji su uzimali lijek TAGRISSO može doći do reaktivacije virusa hepatitisa B, a u nekim slučajevima to može dovesti do fulminantnog hepatitisa, zatajenja jetre i smrti. Bolesnike s dokazima o pozitivnoj serologiji na HBV potrebno je pratiti radi moguće pojave kliničkih i laboratorijskih znakova reaktivacije HBV-a dok primaju lijek TAGRISSO. U bolesnika kod kojih dođe do reaktivacije HBV-a dok primaju lijek TAGRISSO, liječenje lijekom TAGRISSO treba prekinuti, a bolesnike treba liječiti u skladu s lokalnim smjernicama ustanove.

4.8 Nuspojave

Tablica 2.

Infekcije i infestacije

Učestalost „nepoznato“:

Reaktivacija hepatitisa B^t

^t Prijavljeno nakon stavljanja lijeka u promet.

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek TAGRISSO

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete lijek TAGRISSO:

[...]

- ako ste ikada imali ili možda sada imate infekciju virusom hepatitisa B. To je zbog toga što lijek TAGRISSO može uzrokovati ponovnu aktivaciju virusa hepatitisa B. Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako primijetite pogoršanje umora ili žutilo kože ili bjeloočnica.

4. Moguće nuspojave

Druge nuspojave

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

Ponovna aktivacija hepatitisa B

5. Somatrogon – lipoatrofija (EPITT br. 20173)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.2 Doziranje i način primjene

Mjesto injiciranja treba se mijenjati pri svakoj primjeni kako bi se spriječila lipoatrofija (vidjeti dio 4.8).

[...]

Ako je za primjenu potpune doze potrebno više od jednog injiciranja, svaku injekciju treba primijeniti na drugom mjestu injiciranja kako bi se spriječila lipoatrofija.

4.8 Nuspojave

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Učestalost „nepoznato“:

lipoatrofija*

* Vidjeti dio 4.2

Uputa o lijeku

3. Kako primjenjivati lijek Ngenla

Masno tkivo ispod kože može se smanjiti na mjestu injiciranja (pogledajte dio 4.). Kako bi se to izbjeglo, injekciju svaki put primijenite na drugom mjestu injiciranja.

4. Moguće nuspojave

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

Lokalizirani gubitak masnog tkiva ispod kože (lipoatrofija).

Upute za uporabu

[...] Svaku injekciju treba dati na drugom mjestu ubrizgavanja.

Priprema za davanje injekcije

2. korak: Odaberite i očistite mjesto ubrizgavanja

[...]

- Odaberite najbolje mjesto za davanje injekcije, prema preporuci Vašeg liječnika, medicinske sestre ili ljekarnika. Za svaku injekciju odaberite drugo mjesto ubrizgavanja.