



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 January 2024¹
EMA/PRAC/560729/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nauja vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė. Ištraukos iš PRAC rekomendacijų dėl saugumo signalų

Priimta 2023 m. lapkričio 27–30 d. PRAC posėdyje

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informacinių dokumentų formuluotė yra ištrauka iš dokumento „PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) rekomendacijų dėl vaistinio preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat bendrosios gairės, kaip reikėtų reaguoti į saugumo signalus. Jį galima rasti [čia](#) (tik anglų k.).

Naujas tekstas, kurį reikia įtraukti į vaistinio preparato informacinius dokumentus, pabrauktas. Esamas tekstas, kurį reikia išbraukti, ~~perbrauktas~~.

1. Aksikabtagenas ciloleucelas – Progresuojanti daugiažidininė leukoencefalopatija (PDL) (EPITT Nr. 19940)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

~~HBV~~Viruso reaktyvacija

[...]

Gauta pranešimų apie Yescarta gydomiems pacientams, kuriems anksčiau taikytas gydymas kitais imunosupresantais, nustatytos JC viruso reaktyvacijos, dėl kurios išsivystė progresuojanti daugiažidinė leukoencefalopatija (PDL), atvejus. Pranešta apie atvejus, kai pacientas mirė. Jeigu pacientams, kurių imuninė sistema susilpnėjusi, vėl pasireiškia neurologiniai simptomai arba jie pasunkėja, reikėtų apsvarstyti PDL galimybę ir atlikti atitinkamus diagnostinius vertinimus.

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



Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš Jums skiriant Yescarta

Po Yescarta skyrimo

Jei Jums atsirado bent vienas iš šių simptomų, nedelsdami pasakykite gydytojui arba slaugytojui:

[...]

- neryškus matymas, regos susilpnėjimas arba dvejinimasis akyse, kalbėjimo sunkumai, rankos arba kojos silpnumas arba nepaklusnumas, pakitusi eisena arba pusiausvyros sutrikimai, asmenybės pokyčiai, mąstymo, atminties ir orientacijos pokyčiai, sukeliantys sumišimą. Visi šie reiškiniai gali būti sunkaus galvos smegenų funkcijos sutrikimo, kuris gali būti mirtinas, vadinamo progresuojančia daugiažidinė leukoencefalopatija (PDL), simptomai. Šie simptomai gali pasireikšti praėjus keliems mėnesiams nuo gydymo pabaigos ir paprastai jie atsiranda iš lėto ir laipsniškai per kelias savaites ar mėnesius. Svarbu, kad jūsų giminaičiai arba globėjai taip pat žinotų apie šiuos simptomus, nes jie gali pastebėti tuos simptomus, kurių Jūs nepastebėjote.

2. Dabrafenibas; trametinibas – Periferinė neuropatija (EPITT Nr. 19947)

Tafinlar (dabrafenibas). Preparato charakteristikų santrauka

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

3 lentelė („Nepageidaujamos reakcijos, nustatytos pacientams, kuriems taikytas gydymas vien dabrafenibu“) ir 4 lentelė („Nepageidaujamos reakcijos, nustatytos taikant gydymą dabrafenibo ir trametinibo deriniu“)

Nervų sistemos sutrikimai

Dažnas: Periferinė neuropatija (įskaitant sensorinę ir motorinę neuropatiją).

Tafinlar (dabrafenibas). Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

„Šalutiniai poveikiai, kurie Jums gali pasireikšti vartojant tik Tafinlar“ ir „Šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti kartu vartojant Tafinlar ir trametinibo“

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

Nervų sutrikimas, dėl kurio gali pasireikšti plaštakų ir pėdų skausmas, dilgčiojimas arba sumažėti jų jautrumas ir (arba) gali pasireikšti raumenų silpnumas (periferinė neuropatija)

Mekinist (trametinibas). Preparato charakteristikų santrauka

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

4 lentelė („Nepageidaujamos reakcijos, nustatytos pacientams, kuriems taikytas gydymas vien trametinibu“) ir 5 lentelė („Nepageidaujamos reakcijos, nustatytos taikant gydymą trametinibu ir dabrafenibu deriniu“)

Nervų sistemos sutrikimai(nauja OSK 4 lentelėje)

Dažnas: Periferinė neuropatija (įskaitant sensorinę ir motorinę neuropatiją)

Mekinist (trametinibas). Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

„Galimas šalutinis poveikis pacientams, vartojantiems vien Mekinist“ ir „Šalutinis poveikis, pasireiškiantis kartu vartojant Mekinist ir dabrafenibu“

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

Nervų sutrikimas, dėl kurio gali pasireikšti plaštakų ir pėdų skausmas, dilgčiojimas arba sumažėti jų jautrumas ir (arba) gali pasireikšti raumenų silpnumas (periferinė neuropatija)

3. Pirfenidonas – Reakcija į vaistinį preparatą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS sindromas) (EPITT Nr. 19920)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Sunkios odos reakcijos

Vaistinį preparatą pateikus į rinką buvo gauta su <vaistinio preparato pavadinimas> vartojimu susijusių pranešimų apie Stivenso–Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromo (SJS)¹, toksinės epidermio nekrolizės (TEN) ir reakcijos į vaistinį preparatą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS sindromu) atvejus, kurie gali kelti pavojų gyvybei ar lemti mirtį. Jeigu pasireiškia šias reakcijas rodančių požymių ir simptomų, <vaistinio preparato pavadinimas> vartojimą reikia nedelsiant nutraukti. Jeigu <vaistinio preparato pavadinimas> vartojimo metu pacientui pasireiškė SJS, arba TEN arba DRESS sindromas, draudžiama atnaujinti gydymą <vaistinio preparato pavadinimas> ir šio vaistinio preparato vartojimą reikia visam laikui nutraukti.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažnis: Dažnis nežinomas – Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas¹, toksinė epidermio nekrolizė¹, reakcija į vaistinį preparatą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS sindromas)¹.

¹ išnaša: Nustatytas stebint vaistinį preparatą jam pateikus į rinką (žr. 4.4 skyrių).

Pakuotės lapelis

2. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Buvo gauta su <vaistinio preparato pavadinimas> vartojimu susijusių pranešimų apie Stivenso–Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromą ir toksinės epidermio nekrolizės ir reakcijos į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS sindromas) atvejus. Jeigu pastebėtumėte kokių nors su šiomis sunkiomis odos reakcijomis susijusių simptomų, nurodytų 4 skyriuje, nutraukite <vaistinio preparato pavadinimas> vartojimą ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

4. Galimas šalutinis poveikis

Nebevartokite <vaistinio preparato pavadinimas> ir nedelsdami ~~pasakykite apie tai savo gydytojui~~ kreipkitės medicininės pagalbos, jeigu jums pasireikštų bent vienas iš šių simptomų ar požymių:

- Jeigu jums ištintų veidas, lūpų ir (arba) liežuviso patinimas, pasireikštų niežėjimas ar dilgėlinė, pasidarytų sunku kvėpuoti ar pradėtumėte švokšti arba alpti kvėpavimo sunkumai, švokštimas ar alpulys; tai yra angioedemos, sunkios alerginės reakcijos arba anafilaksijos požymiai;
- Jeigu jums pagelstų pageltusios akys ar oda arba patamsėjęs šlapimas taptų tamsios spalvos, galbūt kartu gali pasireikšti odos niežėjimas, skausmas viršutinėje dešinėje pilvo srityje, apetito nebuvimas, greičiau nei įprastai atsirandantis kraujavimas ar kraujosruvų susidarymas arba nuovargio pojūtis. Tai gali būti pakitusios kepenų veiklos požymiai ir gali rodyti kepenų pažeidimą, kuri yra nedažnas <vaistinio preparato pavadinimas> sukeltas šalutinis poveikis;
- Jeigu jums liemens srityje atsirastų rausvos, virš odos nepakilusios ar apvalios dėmės juosmens srityje, dažnai su centre susidarančiomis pūslėmis, pasireikštų odos lupimasis, susidarytų opų burnos ertmėje, gerklėje, nosyje, lytinių organų ar akių srityje. Prieš atsirandant šiems sunkiems odos išbėrimams gali pasireikšti karščiavimas ir į gripą panašūs simptomai. Šie požymiai ir simptomai gali rodyti (Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromą arba toksinės epidermio nekrolizės pasireiškimą);
- išplitęs išbėrimas, pakilusi kūno temperatūra ir padidėję limfmazgiai (DRESS sindromas arba padidėjusio jautrumo vaistui sindromas).