



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 January 2024¹
EMA/PRAC/560730/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauns zāļu apraksta formulējums – izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2023. gada 27.–30. novembrī

Zāļu aprakstu formulējums šajā dokumentā ir iegūts no dokumenta "PRAC ieteikumi par signāliem", kas satur zāļu apraksta atjauninājuma PRAC ieteikumu visu tekstu, kā arī dažas vispārīgas vadlīnijas par darbu ar signāliem. Pieejams [šeit](#) (tikai angļu valodā).

Zāļu aprakstam pievienotais jaunais teksts ir pasvītrots. Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir pārsvītrots.

1. Aksikabtagēna ciloleicels – progresējoša multifokāla leikoencefalopātija (PML) (EPITT Nr. 19940)

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

~~HBV~~Vīrusa reaktivācija

(..)

Ar Yescarta ārstētiem pacientiem, kuri iepriekš bija ārstēti arī ar citām imūnsupresīvām zālēm, ir ziņots par JC vīrusa reaktivāciju, kas izraisa progresējošu multifokālu leikoencefalopātiju (PML). Ir ziņots par gadījumiem ar letālu iznākumu. Pacientiem ar nomāktu imunitāti, kuriem neiroloģiskie simptomi parādījušies pirmo reizi vai pasliktinās, jāapsver PML iespējamība un jāveic atbilstoši diagnostiskie izmeklējumi.

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms Yescarta lietošanas

Pēc Yescarta lietošanas

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



Nekavējoties pastāstiet ārstam vai medmāsai, ja Jums rodas kaut kas no turpmāk minētā:

(..)

- Neskaidra redze, redzes zudums vai redzes dubultošanās, apgrūtināta spēja runāt, vājums vai neveiklums rokā vai kājā, gaitas izmaiņas vai līdzsvara traucējumi, personības izmaiņas, domāšanas, atmiņas un orientācijas spējas izmaiņas, kas izraisa apjukumu. Tie visi var būt simptomi nopietnai un potenciāli nāvējošai galvas smadzeņu slimībai, ko sauc par progresējošu multifokālu leikoencefalopātiju (PML). Šie simptomi var sākties vairākus mēnešus pēc ārstēšanas beigām, un tie parasti attīstās lēnām un pakāpeniski nedēļu vai mēnešu laikā. Ir svarīgi, lai arī Jūsu radnieki vai aprūpētāji būtu informēti par šiem simptomiem, jo viņi var pamanīt simptomus, kas Jums nav zināmi.

2. Dabrafenibs; trametinibs – perifērā neiropātija (EPITT Nr. 19947)

Tafinlar (dabrafenibs) – zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums tabulas veidā

3. tabula (Nevēlamās blakusparādības, lietojot dabrafenibu monoterapijā) un 4. tabula (Nevēlamās blakusparādības, lietojot dabrafenibu kombinācijā ar trametinibu)

Nervu sistēmas traucējumi

Bieži: perifēra neiropātija (tai skaitā sensora un motora neiropātija)

Tafinlar (dabrafenibs) – lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Iespējamās blakusparādības pacientiem, kuri lieto tikai Tafinlar, un iespējamās blakusparādības, lietojot Tafinlar kombinācijā ar trametinibu.

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

Nervu slimība, kas var izraisīt sāpes, jušanas zudumu vai tirpoņu plaukstās un pēdās un/vai muskuļu vājumu (perifēra neiropātija)

Mekinist (trametinibs) – zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums tabulas veidā

4. tabula (Nevēlamās blakusparādības, lietojot trametinibu monoterapijā) un 5. tabula (Nevēlamās blakusparādības, lietojot trametinibu kombinācijā ar dabrafenibu)

Nervu sistēmas traucējumi (jauna OSK 4. tabulai)

Bieži: perifēra neiropātija (tai skaitā sensora un motora neiropātija)

Mekinist (trametinibs) – lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Iespējamās blakusparādības pacientiem, kuri lieto tikai Mekinist, un blakusparādības, lietojot Mekinist kombinācijā ar dabrafenibu.

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

Nervu slimība, kas var izraisīt sāpes, jušanas zudumu vai tirpoņu plaukstās un pēdās un/vai muskuļu vājumu (perifēra neiropātija)

3. Pirfenidons – zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS) (EPITT Nr. 19920)

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Smagas ādas reakcijas

Pēc reģistrācijas saistībā ar <zāļu nosaukums> terapiju ir ziņots par Stīvensa-Džonsona sindromu (SJS), ~~un~~ toksisku epidermas nekrolīzi (TEN) un zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS), kas var būt dzīvībai bīstami vai letāli. Ja parādās pazīmes un simptomi, kas liecina par šīm reakcijām, <zāļu nosaukums> lietošana ir nekavējoties jāpārtrauc. Ja, lietojot <zāļu nosaukums>, pacientam ir attīstījies SJS, ~~vai~~ TEN vai DRESS, ārstēšanu ar <zāļu nosaukums> nedrīkst atsākt, un tā ir pilnībā jāizbeidz.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Ādas un zemādas audu bojājumi

Biežums: Nav zināms – Stīvensa-Džonsona sindroms¹; toksiska epidermas nekrolīze¹; zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS)¹

1. zemsvītras piezīme: Identificēts pēcreģistrācijas uzraudzības laikā (skatīt 4.4. apakšpunktu)

Lietošanas instrukcija

2. Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- Saistībā ar <zāļu nosaukums> lietošanu ir ziņots par Stīvensa-Džonsona sindromu, ~~un~~ toksisku epidermas nekrolīzi un zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS). Ja pamanāt kādu no simptomiem, kas saistīti ar šīm 4. punktā aprakstītajām nopietnajām ādas reakcijām, pārtrauciet <zāļu nosaukums> lietošanu un nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības.

4. Iespējamās blakusparādības

Pārtrauciet lietot <zāļu nosaukums> un pastāstiet ārstam nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ja pamanāt kādu no šiem simptomiem vai pazīmēm:

- ~~Ja Jums rodas~~ Sejas, lūpu un/vai mēles pietūkums, nieze, nātrene, apgrūtināta elpošana vai sēkšana vai arī ģībonis, kas ir angioedēmas, nopietnas alerģiskas reakcijas vai anafilakses pazīmes.
- ~~Ja Jums rodas~~ Acu vai ādas iekrāsošanās dzeltenā krāsā, vai tumšs urīns, ko, iespējams, pavada ādas nieze, sāpes vēdera augšdaļā labajā pusē, ēstgribas zudums, asiņošana vai vieglāka asinsizplūdumu veidošanās nekā parasti, vai arī noguruma sajūta. Tās var būt aknu darbības traucējumu pazīmes un var liecināt par aknu bojājumu, kas ir retāk sastopama *<zāļu nosaukums>* blakusparādība.
- ~~Ja Jums parādās~~ Sarkanīgi plankumi bez pacēluma vai apaļi plankumi uz rumpja, bieži ar pūslīšiem to centrā, ādas lobīšanās, čūlas mutes dobumā, rīklē, degunā, uz dzimumorgāniem un acīs. Pirms šiem nopietnajiem izsitumiem var būt vērojams drudzis un gripai līdzīgi simptomi. ~~Šīs pazīmes un simptomi var liecināt par~~ (Stīvensa-Džonsona sindroms vai toksiska epidermas nekrolīze).
- Plaši izsitumi, augsta ķermeņa temperatūra un palielināti limfmezgli (DRESS sindroms vai zāļu izraisīts hipersensitivitātes sindroms).