



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 September 2025¹
EMA/PRAC/300587/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 1–4 września 2025 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 produktów leczniczych, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Można je znaleźć na stronie internetowej poświęconej [zaleceniom PRAC na temat zgłoszeń dotyczących bezpieczeństwa stosowania](#) (tylko w języku angielskim).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, został podkreślony. Istniejący tekst, który ma zostać usunięty, został ~~przekreślony~~.

1. Dabrafenib; trametynib — reakcja skórna związana z tatuażem (EPITT nr 20160)

Tafinlar

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8 Działania niepożądane

Tabela 4. Działania niepożądane dabrafenibu w skojarzeniu z trametynibem

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana:

Reakcje skórne związane z tatuażem

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



Ulotka dla pacjenta

4 Możliwe działania niepożądane

Możliwe działania niepożądane podczas jednoczesnego stosowania leku Tafilin i trametynibu

[...]

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

- Reakcje skórne umiejscowione w obszarach tatuaży

Finlee

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

[...]

[...] Wymienione niżej dodatkowe działania niepożądane były dotychczas zgłaszane wyłącznie u pacjentów dorosłych leczonych dabrafenibem w postaci kapsułek i trametynibem w postaci tabletek: [...], reakcje skórne związane z tatuażem (częstość nieznana).

Ulotka dla pacjenta

4 Możliwe działania niepożądane

Oprócz działań niepożądanych opisanych wyżej, następujące działania niepożądane były dotychczas zgłaszane wyłącznie u pacjentów dorosłych, ale mogą one także wystąpić u dzieci:

- Reakcje skórne umiejscowione w obszarach tatuaży

Mekinist

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8 Działania niepożądane

Tabela 5. Działania niepożądane trametynibu w skojarzeniu z dabrafenibem

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana:

Reakcje skórne związane z tatuażem

Ulotka dla pacjenta

4 Możliwe działania niepożądane

Działania niepożądane podczas jednoczesnego stosowania leku Mekinist i dabrafenibu

[...]

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

- Reakcje skórne umiejscowione w obszarach tatuaży

Spexotras

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

[...]

[...] Wymienione niżej dodatkowe działania niepożądane były dotychczas zgłaszane wyłącznie u pacjentów dorosłych leczonych trametynibem w postaci tabletek i dabrafenibem w postaci kapsułek: [...], reakcje skórne związane z tatuażem (częstość nieznana).

Ulotka dla pacjenta

4 Możliwe działania niepożądane

Oprócz działań niepożądanych opisanych wyżej, następujące działania niepożądane były dotychczas zgłaszane wyłącznie u pacjentów dorosłych, ale mogą one także wystąpić u dzieci:

- Reakcje skórne umiejscowione w obszarach tatuaży

2. Diazoksyd – martwicze noworodkowe zapalenie jelit (EPITT nr 20163)

Ponieważ niektóre zapisy znajdują się już w drukach informacyjnych pewnych produktów dopuszczonych do obrotu w procedurze krajowej, podmioty odpowiedzialne będą musiały ewentualnie dostosować ten tekst do poszczególnych produktów.

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4 Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Martwicze noworodkowe zapalenie jelit

U noworodków leczonych diazoksydem notowano przypadki martwiczego zapalenia jelit (NEC, ang. necrotising enterocolitis), w tym przypadki zakończone zgonem (patrz punkt 4.8). Należy obserwować, czy u pacjenta nie występują takie objawy, jak wymioty, rozdęcie jamy brzusznej, krwiste stolce i letarg, zwłaszcza u pacjentów z podwyższonym ryzykiem (takich jak wcześniaki). Jeśli podejrzewa się wystąpienie NEC, należy przerwać leczenie diazoksydem i wdrożyć odpowiednie postępowanie kliniczne.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznana:

Martwicze noworodkowe zapalenie jelit

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku <nazwa własna>

[...]

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u dziecka przyjmującego <nazwa własna> wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- wzdęcie jamy brzusznej, ból, obrzęk lub dyskomfort, krwiste stolce, nietolerancja karmienia (wymioty, słabe przyjmowanie pokarmu) i letarg — mogą być to objawy ciężkiego zapalenia jelit (stanu nazywanego martwiczym noworodkowym zapaleniem jelit).

4. Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznana

Zapalenie jelit u noworodków, przebiegające z krwistymi stolcami i obumieraniem tkanek (martwicze noworodkowe zapalenie jelit).

3. Dinutuksymab beta — atypowy zespół hemolityczno-mocznicowy (EPITT nr 20169)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

[...]

Nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych

Zaleca się regularne kontrolowanie czynności wątroby i stężeń elektrolitów.

[...]

Atypowy zespół hemolityczno-mocznicowy

U pacjentów otrzymujących dinutuksymab beta notowano występowanie atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego (aHUS, ang. atypical haemolytic uraemic syndrome), w niektórych przypadkach prowadzącego do zgonu. Należy obserwować, czy u pacjenta nie występują przedmiotowe i podmiotowe objawy aHUS. Jeśli rozpozna się aHUS, konieczne jest natychmiastowe rozpoczęcie leczenia, a dinutuksymab beta należy trwale odstawić.

4.8 Działania niepożądane

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Działania niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych i w okresie po wprowadzeniu do obrotu przedstawiono według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania i podsumowano

w poniższej tabeli. Działania niepożądane przedstawiono według klasyfikacji układów i narządów zgodnie ze słownikiem MedDRA oraz częstością występowania. Przyjęto następujące kategorie częstości: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), oraz niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$) i częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o danej częstości występowania działania niepożądane wymieniono według nasilenia w porządku malejącym. ~~Działania niepożądane obserwowane po wprowadzeniu produktu do obrotu odpowiadają pod względem rodzaju działaniom obserwowanym w badaniach klinicznych.~~

[...]

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Częstość nieznana:

Atypowy zespół hemolityczno-mocznicowy

Ulotka dla pacjenta

2 Informacje ważne przed zastosowaniem leku Qarziba

Ostrzeżenia i środki ostrożności

[...] Po pierwszym podaniu leku Qarziba i w trakcie cyklu leczenia u pacjenta mogą wystąpić: [...]

- **objawy niewydolności nerek**
Należy poinformować lekarza lub członka personelu pielęgniarstwa o zmianie częstości oddawania moczu lub braku oddawania moczu.

4 Możliwe działania niepożądane

[...]

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

- skrajne zmęczenie i duszność (które mogą być spowodowane małą liczbą czerwonych krwinek), krwawienie i zasinienie (które mogą być spowodowane małą liczbą płytek krwi) oraz choroba nerek, w przebiegu której oddaje się mało moczu lub nie oddaje się go wcale (atypowy zespół hemolityczno-mocznicowy).

4. Ozymertynib – reaktywacja zapalenia wątroby typu B (EPITT nr 20172)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Reaktywacja zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B (HBV, WZW B)

U pacjentów leczonych produktem leczniczym TAGRISSO może wystąpić reaktywacja zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B, a w niektórych przypadkach mogą wystąpić piorunujące zapalenie wątroby, niewydolność wątroby oraz zgon. Jeśli u pacjenta stwierdzono dodatni wynik badania serologicznego wykrywającego HBV, podczas leczenia produktem leczniczym TAGRISSO należy obserwować, czy nie występują u niego kliniczne i laboratoryjne objawy reaktywacji HBV. U pacjentów,

u których podczas leczenia produktem leczniczym TAGRISSO wystąpi reaktywacja HBV, należy wstrzymać leczenie produktem leczniczym TAGRISSO i postępować zgodnie z lokalnymi wytycznymi.

4.8 Działania niepożądane

Tabela 2

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Częstość nieznana:

Reaktywacja zapalenia wątroby typu B^t

^t Zgłoszono w okresie po wprowadzeniu do obrotu.

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku TAGRISSO

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku TAGRISSO należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub członkiem personelu pielęgniarskiego, jeśli:

[...]

- pacjent był zakażony wirusem zapalenia wątroby typu B lub może być obecnie zakażony tym wirusem. Wynika to z faktu, że lek TAGRISSO może doprowadzić do ponownej aktywacji wirusa zapalenia wątroby typu B. Jeśli u pacjenta nasila się uczucie zmęczenia lub występuje zażółcenie skóry bądź białówek oczu, należy poinformować o tym lekarza lub członka personelu pielęgniarskiego.

4 Możliwe działania niepożądane

Inne działania niepożądane

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

Reaktywacja zapalenia wątroby typu B

5. Somatrogon — zanik tkanki tłuszczowej (EPITT nr 20173)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Miejsce wstrzyknięcia należy zmieniać przy każdym podaniu, aby zapobiec zanikowi tkanki tłuszczowej (patrz punkt 4.8).

[...]

Jeśli do podania pełnej dawki konieczne jest więcej niż jedno wstrzyknięcie, każde wstrzyknięcie należy podać w inne miejsce, aby zapobiec zanikowi tkanki tłuszczowej.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana:

Zanik tkanki tłuszczowej*

* Patrz punkt 4.2.

Ulotka dla pacjenta

3 Jak stosować lek Ngenla

W miejscu wstrzyknięcia może dojść do zmniejszenia się tkanki tłuszczowej pod skórą (patrz punkt 4). Aby tego uniknąć, za każdym razem należy wykonywać wstrzyknięcie w inne miejsce.

4 Możliwe działania niepożądane

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

Miejscowa utrata tkanki tłuszczowej pod skórą (zanik tkanki tłuszczowej).

Instrukcja użycia

[...] Każde wstrzyknięcie należy wykonać w innym miejscu.

Przygotowanie do wstrzyknięcia

Krok 2. Wybór i oczyszczenie miejsca wstrzyknięcia

[...]

- Wybrać najlepsze miejsce do wstrzyknięcia, zgodnie z zaleceniem lekarza, członka personelu pielęgniarskiego lub farmaceuty. Przy każdym wstrzyknięciu wybierać inne miejsce jego podania.