



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 June 2024¹
EMA/PRAC/246612/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 13–16 maja 2024 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 produktu leczniczego, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Można je znaleźć na stronie internetowej poświęconej [zaleceniom PRAC na temat zgłoszeń dotyczących bezpieczeństwa](#) (tylko w języku angielskim).

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

1. Barycytynib – hipoglikemia u pacjentów z cukrzycą (EPITT nr 20038)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Hipoglikemia u pacjentów leczonych z powodu cukrzycy

Pojawiły się doniesienia o wystąpieniu hipoglikemii po rozpoczęciu stosowania inhibitorów JAK, w tym barycytynibu, u pacjentów otrzymujących leki na cukrzycę. Jeśli wystąpi hipoglikemia, może być konieczna odpowiednia zmiana dawki leków przeciwcukrzycowych.

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku OLUMIANT

Lek OLUMIANT a inne leki

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



Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Przed zastosowaniem leku Olumiant pacjent powinien w szczególności poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmuje inne leki, takie jak:

[...]

- leki stosowane w leczeniu cukrzycy lub jeśli ma cukrzycę. Lekarz może zdecydować, czy podczas stosowania leku Olumiant konieczne jest zmniejszenie dawki leku przeciwcukrzycowego.

2. Dabrafenib; trametynib – ostra gorączkowa dermatoza neutrofilowa (EPITT nr 20022)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Tafinlar

4.8 Działania niepożądane

Tabela 3. Działania niepożądane dabrafenibu w monoterapii i Tabela 4. Działania niepożądane dabrafenibu w skojarzeniu z trametynibem

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość występowania - niezbyt często: ostra gorączkowa dermatoza neutrofilowa

Mekinist

4.8 Działania niepożądane

Tabela 5. Działania niepożądane trametynibu w skojarzeniu z dabrafenibem

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość występowania - niezbyt często: ostra gorączkowa dermatoza neutrofilowa

Finlee

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane ~~obserwowane w połączonej populacji dzieci i młodzieży poddanej ocenie bezpieczeństwa~~ (Tabela 4) zostały przedstawione niżej według klasyfikacji układów i narządów MedDRA [...]

Tabela 4 Działania niepożądane ~~zgłaszane w połączonej populacji dzieci i młodzieży poddanej ocenie bezpieczeństwa stosowania~~ dabrafenibu w skojarzeniu z trametynibem (n=171)

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Niezbyt często	<u>Ostra gorączkowa dermatoza neutrofilowa¹⁰ [...]</u>
¹⁰	<u>Ostra gorączkowa dermatoza neutrofilowa jest działaniem niepożądanym leku obserwowanym także po zastosowaniu dabrafenibu w monoterapii (Tafinlar)</u>
[...]	

Spexotras

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane obserwowane w połączonej populacji dzieci i młodzieży poddanej ocenie bezpieczeństwa (Tabela 5) zostały przedstawione niżej według klasyfikacji układów i narządów MedDRA [...]

Tabela 5 Działania niepożądane zgłaszane w połączonej populacji dzieci i młodzieży poddanej ocenie bezpieczeństwa stosowania trametynibu w skojarzeniu z dabrafenibem (n=171)

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Niezbyt często	Ostra gorączkowa dermataza neutrofilowa [...]

Ulotka dla pacjenta

Tafinlar

4. Możliwe działania niepożądane

Możliwe działania niepożądane u pacjentów przyjmujących sam lek Tafinlar

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- Wypukłe, bolesne, czerwone lub ciemnoczerwone lub fioletowe plamy lub owrzodzenia na skórze, występujące głównie na ramionach, nogach, twarzy i szyi, z gorączką (objawy ostrej gorączkowej dermatazy neutrofilowej)

Możliwe działania niepożądane, gdy Tafinlar i trametynib są przyjmowane jednocześnie

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- Wypukłe, bolesne, czerwone lub ciemnoczerwone lub fioletowe plamy lub owrzodzenia na skórze, występujące głównie na ramionach, nogach, twarzy i szyi, z gorączką (objawy ostrej gorączkowej dermatazy neutrofilowej)

Mekinist

4. Możliwe działania niepożądane

Działania niepożądane, gdy Mekinist i dabrafenib są przyjmowane jednocześnie

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- Wypukłe, bolesne, czerwone lub ciemnoczerwone lub fioletowe plamy lub owrzodzenia na skórze, występujące głównie na ramionach, nogach, twarzy i szyi, z gorączką (objawy ostrej gorączkowej dermatazy neutrofilowej)

Finlee i Spexotras

4. Możliwe działania niepożądane

Inne możliwe działania niepożądane:

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- Wypukłe, bolesne, czerwone lub ciemnoczerwone lub fioletowe plamy lub owrzodzenia na skórze, występujące głównie na ramionach, nogach, twarzy i szyi, z gorączką (objawy ostrej gorączkowej dermatozy neutrofilowej)

3. Manidypina – wodobrzusze (EPITT nr 20026)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dializa otrzewnowa

Stosowanie manidypiny wiąże się z powstawaniem mętnego płynu otrzewnowego u pacjentów poddawanych dializie otrzewnowej. To zmętnienie jest spowodowane zwiększonym stężeniem triglicerydów w płynie otrzewnowym i ma tendencję do ustępowania po odstawieniu manidypiny. Jest to ważne skojarzenie, które należy rozpoznać. Jeśli występuje mętny płyn otrzewnowy, można mylnie zdiagnozować zakażenie otrzewnej, co prowadzi do niepotrzebnej hospitalizacji i empirycznej terapii antybiotykowej.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznana: mętny płyn otrzewnowy

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku <nazwa własna>

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku <nazwa własna> należy omówić to z lekarzem.

- [...]
- Jeśli pacjent jest poddawany dializie otrzewnowej

4. Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): [...], mętny płyn (podczas przeprowadzania dializy przez cewnik do jamy brzusznej)

4. Propofol – niewydolność wątroby (EPITT nr 20020)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8 Działania niepożądane

Częstość nieznana

Zapalenie wątroby, ostra niewydolność wątroby.

Przypis do punktu 4.8. Zarówno po długotrwałym, jak i krótkotrwałym leczeniu oraz u pacjentów bez współistniejących czynników ryzyka.

Ulotka dla pacjenta*

4. Możliwe działania niepożądane

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

Zapalenie wątroby, ostra niewydolność wątroby [objawy mogą obejmować zażółcenie skóry i oczu, świąd, ciemne zabarwienie moczu, ból brzucha i wrażliwość wątroby na dotyk (wskazywane jako ból pod przednią częścią klatki piersiowej, po prawej stronie ciała), czasami z utratą apetytu].

**Jeżeli w Ulotkach dla pacjenta rozróżniono działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas znieczulenia, od działań niepożądanych, które mogą wystąpić po znieczuleniu, zaleca się dodanie powyższych działań niepożądanych do działań niepożądanych, które mogą wystąpić po znieczuleniu.*