



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 September 2025¹
EMA/PRAC/300589/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 1-4 septembrie 2025

Textul informațiilor referitoare la produs din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele”, care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la produs, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Acesta se găsește pe pagina web dedicată [recomandărilor PRAC privind semnalele de siguranță](#) (numai în engleză).

Textul nou de adăugat la informațiile referitoare la produs este subliniat. Textul actual care trebuie eliminat este ~~șăi~~.

1. Dabrafenib; trametinib – Reacție cutanată asociată cu tatuajul (EPITT nr. 20160)

Tafinlar

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.8 Reacții adverse

Tabelul 4 Reacții adverse la dabrafenib în asociere cu trametinib

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Cu frecvență „necunoscută”:

Reacții cutanate asociate cu tatuajul

Prospectul

4 Reacții adverse posibile

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



Reacții adverse posibile la administrarea Tafinlar împreună cu trametinib

[...]

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Reacții ale pielii localizate la nivelul tatuajelor

Finlee

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

[...]

[...] Următoarele reacții adverse suplimentare au fost raportate până în prezent numai la pacienții adulți tratați cu capsule de dabrafenib și comprimate de trametinib: [...], reacții cutanate asociate cu tatuajul (frecvență necunoscută).

Prospectul

4 Reacții adverse posibile

În plus față de reacțiile adverse descrise mai sus, următoarele reacții adverse au fost raportate până în prezent numai la pacienții adulți, dar pot apărea și la copii și adolescenți:

- Reacții ale pielii localizate la nivelul tatuajelor

Mekinist

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.8 Reacții adverse

Tabelul 5 Reacții adverse la trametinib în asociere cu dabrafenib

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Cu frecvență „necunoscută”:

Reacții cutanate asociate cu tatuajul

Prospectul

4 Reacții adverse posibile

Reacții adverse la administrarea Mekinist împreună cu dabrafenib

[...]

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Reacții ale pielii localizate la nivelul tatuajelor

Spexotras

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

[...]

[...] Următoarele reacții adverse suplimentare au fost raportate până în prezent numai la pacienții adulți tratați cu comprimate de trametinib și capsule de dabrafenib: [...], reacții cutanate asociate cu tatuajul (frecvență necunoscută).

Prospectul

4 Reacții adverse posibile

În plus față de reacțiile adverse descrise mai sus, următoarele reacții adverse au fost raportate până în prezent numai la pacienții adulți, dar pot apărea și la copii și adolescenți:

- Reacții ale pielii localizate la nivelul tatuajelor

2. Diazoxid – Enterocolită necrozantă la nou-născut (EPITT nr. 20163)

Având în vedere formularea deja existentă în unele produse autorizate la nivel național, ar putea fi necesar ca deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să adapteze textul la produsele individuale.

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4 Atenționări și precauții pentru utilizare

Enterocolită necrozantă la nou-născut

Au fost raportate cazuri de enterocolită necrozantă (NEC), inclusiv letală, la nou-născuții tratați cu diazoxid (vezi pct. 4.8). Pacienții trebuie monitorizați pentru simptome precum vărsături, distensie abdominală, scaune cu sânge și letargie, în special cei cu factori de risc crescut (cum ar fi nou-născuții prematuri). Tratatamentul cu diazoxid trebuie întrerupt dacă se suspectează NEC și trebuie inițiată o procedură de abordare clinică adecvată.

4.8 Reacții adverse

Tulburări gastrointestinale

Cu frecvență „necunoscută”:

Enterocolită necrozantă la nou-născut

Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte să luați [denumirea medicamentului]

[...]

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă copilul dumneavoastră care ia <denumirea medicamentului> prezintă oricare din simptomele următoare:

- balonare, durere, umflare sau disconfort abdominal, scaune cu sânge, intoleranță la alimentație (vărsături, nu se hrănește suficient), letargie, deoarece acestea pot fi semne ale unei inflamații severe a intestinului (afecțiune numită enterocolită necrozantă la nou-născut).

4. Reacții adverse posibile

Cu frecvență „necunoscută”

Inflamație intestinală însoțită de scaune cu sânge și moarte a țesuturilor la nou-născuți (enterocolită necrozantă la nou-născut).

3. Dinutuximab beta – sindrom hemolitic uremic atipic (EPITT nr. 20169)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

[...]

Rezultate anormale ale analizelor de laborator

Se recomandă monitorizarea regulată a funcției ficatului și a electroliților.

[...]

Sindromul hemolitic uremic atipic

La pacienții cărora li s-a administrat dinutuximab beta s-a raportat sindrom hemolitic uremic atipic, în unele cazuri cu evoluție letală. Trebuie monitorizate semnele și simptomele asociate sindromului hemolitic uremic atipic. Dacă este diagnosticat sindrom hemolitic uremic atipic, este necesar un tratament prompt, iar tratamentul cu dinutuximab beta trebuie întrerupt definitiv.

4.8 Reacții adverse

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Reacțiile adverse raportate în studiile clinice și după punerea pe piață sunt prezentate conform clasificării pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență, și rezumate în tabelul de mai jos. Aceste reacții adverse sunt prezentate conform clasificării MedDRA pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență. Categoriile de frecvență sunt definite astfel: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), și mai puțin frecvente ($\geq 1/1\,000$ și $< 1/100$) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei categorii de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității. ~~Tipul de reacții adverse observate după punerea pe piață concordanță cu reacțiile observate în studiile clinice.~~

[...]

Tulburări hematologice și limfatice

Cu frecvență „necunoscută”:

Sindromul hemolitic uremic atipic

Prospectul

2 Ce trebuie să știți înainte să utilizați Qarziba

Atenționări și precauții

[...] La prima administrare a Qarziba și pe parcursul tratamentului veți fi informat în legătură cu următoarele: [...]

- **simptome de insuficiență renală**
Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă observați o frecvență modificată a urinării sau incapacitate de a urina.

4 Reacții adverse posibile

[...]

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- oboseală extremă și dificultăți la respirație (care pot fi cauzate de un număr mic de globule roșii), sângerare și vânătăi (care pot fi cauzate de un număr mic de trombocite) și boală a rinichilor manifestată prin incapacitate de a urina sau volum redus de urină (sindrom hemolitic uremic atipic)

4. Osimertinib – Reactivarea hepatitei B (EPITT nr. 20172)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Reactivarea virusului hepatitei B (VHB)

Reactivarea virusului hepatitei B poate apărea la pacienții tratați cu TAGRISSO și, în unele cazuri, poate duce la hepatită fulminantă, insuficiență hepatică și deces. Pacienții cu dovezi de serologie pozitivă pentru VHB trebuie monitorizați pentru depistarea semnelor clinice și de laborator ale reactivării VHB în timpul tratamentului cu TAGRISSO. La pacienții la care VHB se reactivează pe durata tratamentului cu TAGRISSO, tratamentul cu TAGRISSO trebuie întrerupt, iar pacienții trebuie abordați terapeutic în conformitate cu ghidurile instituționale locale.

4.8 Reacții adverse

Tabelul 2

Infecții și infestări

Cu frecvență necunoscută:

Reactivarea hepatitei B^t

^t raportată în timpul utilizării ulterioare punerii pe piață.

Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte să luați TAGRISSO

Atenționări și precauții

Înainte să luați TAGRISSO, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

[...]

- dacă ați avut vreodată sau este posibil să aveți în prezent o infecție cu virusul hepatitei B, deoarece TAGRISSO ar putea cauza reactivarea virusului hepatitei B. Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă se agravează oboseala sau dacă observați îngălbenirea pielii sau a albului ochilor.

4 Reacții adverse posibile

Alte reacții adverse

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Reactivarea hepatitei B

5. Somatrogon – lipoatrofie (EPITT nr. 20173)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.2 Doze și mod de administrare

Locul de injectare trebuie schimbat la fiecare administrare pentru a preveni lipoatrofia (vezi pct. 4.8).

[...]

Dacă este necesară mai mult de o injecție pentru a administra doza completă, fiecare injecție trebuie efectuată într-o zonă a corpului diferită de cea utilizată anterior pentru a preveni lipoatrofia.

4.8 Reacții adverse

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Cu frecvență „necunoscută”:

lipoatrofie*

* Vezi pct. 4.2.

Prospectul

3 Cum să utilizați Ngenla

La locul injectării, țesutul gras de sub piele se poate restrânge (vezi pct. 4). Pentru a evita acest lucru, utilizați de fiecare dată un loc de injectare diferit.

4 Reacții adverse posibile

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

Pierdere localizată a grăsimii de sub piele (lipoatrofie).

Instrucțiuni de utilizare

[...] Fiecare injecție trebuie administrată într-un loc de injectare diferit.

Pregătirea pentru injecție

Pasul 2 Alegeți și curățați locul de injectare

[...]

- Alegeți cel mai bun loc de injectare, așa cum v-a fost recomandat de către medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacist. Alegeți un loc de injectare diferit pentru fiecare injecție.