EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 April 2021[1]
EMA/PRAC/167976/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adoptat la reuniunea PRAC din 8-11 martie 2021

Textul informațiilor referitoare la medicament din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele" care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la medicament, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Se găsește ***aici*** (numai în limba engleză).

Textul nou adăugat la informațiile despre medicament este subliniat. Textul care trebuie eliminat este ~~tăiat~~.

1. Anakinra; canakinumab – Reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS) (EPITT nr. 19566)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

- Anakinra

Reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS)

Reacția la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS) a fost rareori raportată la pacienții tratați cu Kineret, apărând în special la pacienți cu artrită juvenilă idiopatică sistemică (AJIs). Pacienții cu sindrom DRESS pot necesita spitalizare, întrucât această afecțiune poate fi letală. Dacă sunt prezente semne și simptome de sindrom DRESS și nu poate fi stabilită o altă etiologie, administrarea Kineret trebuie întreruptă și trebuie luat în considerare un alt tratament.

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

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

- Canakinumab

Reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS)

Reacția la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS) a fost rareori raportată la pacienții tratați cu Ilaris, apărând în special la pacienți cu artrită juvenilă idiopatică sistemică (AJIs). Pacienții cu sindrom DRESS pot necesita spitalizare, întrucât această afecțiune poate fi letală. Dacă sunt prezente semne și simptome de sindrom DRESS și nu poate fi stabilită o altă etiologie, administrarea Ilaris nu trebuie reluată și trebuie luat în considerare un alt tratament.

Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați <denumirea medicamentului>

- Anakinra

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră

- dacă vă apare vreodată o erupție extinsă pe piele, atipică sau o descuamare a pielii, după ce ați luat Kineret.

Această reacție gravă la nivelul pielii, sindromul DRESS (reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice), a fost rareori raportată în asociere cu tratamentul cu Kineret, apărând în special la pacienți cu artrită juvenilă idiopatică sistemică (AJIs). Solicitați imediat asistență medicală dacă observați o erupție extinsă pe piele, atipică, care poate fi însoțită de temperatură mare a corpului și de ganglioni limfatici măriți.

- Canakinumab

Adresati-vă imediat medicului dumneavoastră

- dacă vă apare vreodată o erupție extinsă pe piele, atipică sau o descuamare a pielii, după ce ați luat Ilaris.

Această reacție gravă la nivelul pielii, sindromul DRESS (reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice), a fost rareori raportată în asociere cu tratamentul cu Ilaris, apărând în special la pacienți cu artrită juvenilă idiopatică sistemică (AJIs). Solicitați imediat asistență medicală dacă observați o erupție extinsă pe piele, atipică, care poate fi însoțită de temperatură mare a corpului și de ganglioni limfatici măriți.

2. Vaccin COVID-19 [ChAdOx1-S (recombinant)] (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) – Reacție anafilactică (EPITT nr. 19668)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Hipersensibilitate și anafilaxie

Au fost raportate evenimente de anafilaxie.

[…]

4.8. Reacții adverse

Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvență necunoscută: Anafilaxie; hipersensibilitate

Prospectul

4. Reacții adverse posibile

Cu frecvență necunoscută

- reacții alergice severe (anafilaxie)

- hipersensibilitate

3. Trastuzumab emtansine – Extravazare și necroză epidermică (EPITT nr. 19611)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.2. Doze și mod de administrare

Doze

[…] Ulterior punerii pe piață, după extravazare au fost observate cazuri de leziuni sau necroze epidermice cu debut tardiv (vezi pct. 4.4 și 4.8).

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

[…]

Reacții adverse legate de perfuzie

[…]

Reacții la locul de injectare:
Extravazarea trastuzumab emtansine în timpul injectării intravenoase poate produce durere locală, leziuni tisulare severe (eritem, vezicule) și necroză epidermică. În cazul în care se produce extravazare, trebuie oprită imediat perfuzia, iar pacientul trebuie examinat în mod regulat, întrucât necroza poate să apară în decurs de câteva zile sau săptămâni după perfuzie.

4.8. Reacții adverse

Descrierea reacțiilor adverse selectate

[…]

Extravazare

[…] Ulterior punerii pe piață, după extravazare au fost observate cazuri de leziuni sau necroze epidermice apăruteîn decurs de câteva zile sau săptămâni de la perfuzie. În prezent nu se cunoaște un tratament specific pentru extravazarea trastuzumab emtansine (vezi pct. 4.4).

Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Kadcyla

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave în timp ce vi se administrează Kadcyla:

[…]

Reacții la locul de injectare: dacă vă apare o senzație de arsură, simțiți durere sau sensibilitate la locul perfuziei, acest lucru poate indica scurgerea Kadcyla în exteriorul vaselor de sânge. Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Dacă Kadcyla s-a scurs în exteriorul vaselor de sânge, pot apărea dureri puternice, modificare a culorii pielii, formare de vezicule și cruste pe piele (necroză a pielii) în decurs de câteva zile sau săptămâni după perfuzie.

4. Reacții adverse posibile

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave.

[…]

Cu frecvență necunoscută:
Dacă soluția perfuzabilă Kadcyla se scurge în zona din jurul locului de injectare, este posibil să vă apară dureri, modificare a culorii pielii, formare de vezicule și cruste pe piele (necroză a pielii) la locul perfuziei. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.