



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 September 2025<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/300590/2025  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 1. až 4. septembra 2025

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Nachádzajú sa na webovej stránke venovanej [Odporúčaniam výboru PRAC týkajúcim sa bezpečnostných signálov](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý má byť pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý sa má odstrániť, je ~~prečiarknutý~~.

### 1. Dabrafenib; trametinib – kožná reakcia súvisiaca s tetovaním (EPITT č. 20160)

#### Tafinlar

#### Súhrn charakteristických vlastností lieku

##### 4.8 Nežiaduce účinky

Tabuľka 4 Nežiaduce reakcie pre dabrafenib v kombinácii s trametinibom

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Frekvencia „neznáme“:

Kožné reakcie súvisiace s tetovaním

#### Písomná informácia pre používateľa

##### 4 Možné vedľajšie účinky

Možné vedľajšie účinky, ak sa Tafinlar a trametinib užívajú spolu

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



[...]

Neznáme (častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Kožné reakcie lokalizované na mieste tetovania

## **Finlee**

### **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

#### 4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

[...]

[...] Nasledujúce ďalšie nežiaduce reakcie boli doteraz hlásené len u dospelých pacientov liečených kapsulami dabrafenibu a tabletami trametinibu: [...], kožné reakcie súvisiace s tetovaním (frekvencia neznáma).

### **Písomná informácia pre používateľa**

#### 4 Možné vedľajšie účinky

Okrem vyššie opísaných vedľajších účinkov boli nasledujúce vedľajšie účinky doteraz hlásené len u dospelých pacientov, ale môžu sa vyskytnúť aj u detí:

- Kožné reakcie lokalizované na mieste tetovania

## **Mekinist**

### **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

#### 4.8 Nežiaduce účinky

Tabuľka 5 Nežiaduce reakcie pre trametinib v kombinácii s dabrafenibom

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Frekvencia „neznáme“:

Kožné reakcie súvisiace s tetovaním

### **Písomná informácia pre používateľa**

#### 4 Možné vedľajšie účinky

Vedľajšie účinky, ak sa Mekinist a dabrafenib užívajú spolu

[...]

Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Kožné reakcie lokalizované na mieste tetovania

## **Spexotras**

### **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

#### 4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

[...]

[...] Nasledujúce ďalšie nežiaduce reakcie boli doteraz hlásené len u dospelých pacientov liečených tabletami trametinibu a kapsulami dabrafenibu: [...], kožné reakcie súvisiace s tetovaním (frekvencia neznáma).

### **Písomná informácia pre používateľa**

#### 4 Možné vedľajšie účinky

Okrem vyššie opísaných vedľajších účinkov boli nasledujúce vedľajšie účinky doteraz hlásené len u dospelých pacientov, ale môžu sa vyskytnúť aj u detí:

- Kožné reakcie lokalizované na mieste tetovania

## **2. Diazoxid – nekrotizujúca enterokolitída novorodencov (EPITT č. 20163)**

*Vzhľadom na už existujúce znenie v niektorých vnútroštátne povolených liekoch môže byť potrebné, aby držiteľia povolenia na uvedenie na trh prispôbili text jednotlivým liekom.*

### **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

#### 4.4 Upozornenie a bezpečnostné opatrenia pri používaní

##### Nekrotizujúca enterokolitída novorodencov

U novorodencov liečených diazoxidom boli hlásené prípady nekrotizujúcej enterokolitídy (necrotising enterocolitis, NEC) vrátane smrteľných prípadov (pozri časť 4.8). U pacientov sa majú monitorovať príznaky ako je vracanie, abdominálna distenzia, krvavá stolica a letargia, najmä u pacientov so zvýšenými rizikovými faktormi (ako sú predčasne narodení novorodenci). Ak existuje podozrenie na NEC, liečba diazoxidom sa má ukončiť a má sa začať vhodná klinická liečba.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Frekvencia „neznáme“:

##### Nekrotizujúca enterokolitída novorodencov

### **Písomná informácia pre používateľa**

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete [názov lieku]

[...]

Ihneď informujte svojho lekára, ak sa u vášho dieťaťa, ktoré užíva <názov lieku> vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov:

- nadúvanie brucha, bolesť, opuch alebo nepríjemný pocit, krvavá stolica, intolerancia pri kŕmení (vracanie, slabý príjem potravy), letargia, pretože to môžu byť príznaky závažného zápalu čreva (stav, ktorý sa nazýva nekrotizujúca enterokolitída novorodencov).

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Častosť výskytu „neznáma“

Zápal čreva s krvavou stolicou a odumretím tkaniva u novorodencov (nekrotizujúca enterokolitída novorodencov).

### **3. Dinutuximab beta – atypický hemolyticko-uremický syndróm (EPITT č. 20169)**

#### **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

##### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

[...]

Laboratórne abnormality

Odporúča sa pravidelné monitorovanie funkcie pečene a elektrolytov.

[...]

##### Atypický hemolyticko-uremický syndróm

U pacientov, ktorí dostávali dinutuximab beta, bol hlásený atypický hemolyticko-uremický syndróm (aHUS), v niektorých prípadoch s následkom smrti. Je potrebné sledovať prejavy a príznaky atypického hemolyticko-uremického syndrómu. Ak je diagnostikovaný atypický hemolyticko-uremický syndróm, je potrebná rýchla liečba a dinutuximab beta sa má natrvalo vysadiť.

##### 4.8 Nežiaduce účinky

##### Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie hlásené pri klinických skúšaníach a po uvedení lieku na trh sú uvedené podľa triedy orgánových systémov a frekvencie a sú zhrnuté v nasledujúcej tabuľke. Nežiaduce účinky sú uvedené podľa triedy orgánových systémov a frekvencie MeDRA. Kategórie frekvencie sú vymedzené takto: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ) a neznáme (nemožno odhadnúť z dostupných údajov). V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí podľa klesajúcej závažnosti. ~~Typy nežiaducich reakcií, ktoré sa pozorovali v období po uvedení lieku na trh, boli konzistentné s reakciami pozorovanými v klinických skúšaníach.~~

[...]

Poruchy krvi a lymfatického systému

Frekvencia „neznáme“:

##### Atypický hemolyticko-uremický syndróm

## Písomná informácia pre používateľa

2 Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Qarziba

Upozornenia a opatrenia

[...] Prvý raz, keď vám bude podaný liek Qarziba, a počas liečby môžete zaznamenať: [...]

- **príznaky zlyhania obličiek**

Ak spozorujete zmenenú frekvenciu alebo neprítomnosť močenia, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

4 Možné vedľajšie účinky

[...]

Neznáme (častot sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- extrémna únava a dýchavičnosť (ktoré môžu byť spôsobené nízkym počtom červených krviniek), krvácanie a tvorba modrín (ktoré môžu byť spôsobené nízkym počtom krvných doštičiek) a ochorenie obličiek, keď močíte len málo alebo vôbec nemočíte (atypický hemolyticko-uremický syndróm)

## 4. Osimertinib – reaktivácia hepatitídy B (EPITT č. 20172)

### Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Reaktivácia vírusu hepatitídy B (HBV)

U pacientov liečených liekom Tagrisso sa môže vyskytnúť reaktivácia vírusu hepatitídy B a v niektorých prípadoch môže mať za následok fulminantnú hepatitídu, zlyhanie pečene a smrť. Pacienti s dôkazmi pozitívnej sérológie HBV sa majú počas podávania lieku Tagrisso monitorovať na klinické a laboratórne príznaky reaktívácie HBV. U pacientov, u ktorých dôjde k reaktívácii HBV počas liečby liekom TAGRISSO, sa má liečba liekom TAGRISSO prerušiť a pacienti sa majú liečiť v súlade s národnými smernicami.

4.8 Nežiaduce účinky

Tabuľka 2

Infekcie a nákazy

Frekvencia „neznáma“:

Reaktivácia hepatitídy B<sup>†</sup>

<sup>†</sup> Hlásené počas používania po uvedení lieku na trh.

## Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete TAGRISSO

## Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať liek TAGRISSO, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

[...]

- ste niekedy mali alebo v súčasnosti by ste mohli mať infekciu zapríčinenú vírusom hepatitídy B. Je to preto, že liek TAGRISSO môže spôsobiť, že vírus hepatitídy B sa stane opäť aktívnym. Ak sa u vás zhorší únava alebo vám zožltne koža alebo biela časť očí, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

## 4 Možné vedľajšie účinky

Ďalšie vedľajšie účinky

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Reaktivácia hepatitídy B

# 5. Somatrogon – lipoatrofia (EPITT č. 20173)

## Súhrn charakteristických vlastností lieku

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Pri každom podaní sa má meniť miesto podania injekcie, aby sa zabránilo lipoatrofii (pozri časť 4.8).

[...]

Ak je na podanie celej dávky potrebná viac ako jedna injekcia, každá injekcia sa musí podať do iného miesta, aby sa zabránilo lipoatrofii.

### 4.8 Nežiaduce účinky

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Frekvencia „neznáme“:

Lipoatrofia\*

\* Pozri časť 4.2.

## Písomná informácia pre používateľa

### 3 Ako používať Ngenlu

Tukové tkanivo pod kožou sa môže zmenšiť v mieste podania injekcie (pozri časť 4). Aby sa tomu zabránilo, použite zakaždým iné miesto podania.

### 4 Možné vedľajšie účinky

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Lokalizovaná strata tuku pod kožou (lipoatrofia).

## Návod na použitie

[...] Každá injekcia sa má podať do iného miesta.

Príprava na podanie injekcie

Krok 2 Výber a očistenie miesta podania injekcie

[...]

- Vyberte si najlepšie miesto na podanie injekcie podľa odporúčania lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnik. Pre každú injekciu si vyberte iné miesto vpichu.