



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 January 2024¹
EMA/PRAC/560736/2023
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 27. až 30. novembra 2023

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. Dokument môžete ich nájsť [tu](#) (len v angličtine).

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

1. Axikabtagén ciloleucel – Progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML) (EPITT č. 19940)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Reaktivácia vírusu HBV

[...]

U pacientov liečených liekom Yescarta, ktorí boli predtým liečení aj inými imunosupresívnymi liekmi, bola hlásená reaktivácia vírusu JC, ktorá viedla k progresívnej multifokálnej leukoencefalopatii (PML). Boli hlásené prípady s fatálnymi následkami. U imunosuprimovaných pacientov s novým nástupom alebo zhoršením neurologických príznakov je potrebné zvážiť možnosť PML a vykonať príslušné diagnostické vyšetrenia.

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný liek Yescarta

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



Po podaní lieku Yescarta

Ak spozorujete niektorý z ďalej uvedených vedľajších účinkov, okamžite to oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre:

[...]

- Rozmazané videnie, strata zraku alebo dvojité videnie, ťažkosti pri rozprávaní, slabosť alebo neobratnosť ruky alebo nohy, zmena spôsobu chôdze alebo problémy s rovnováhou, zmeny osobnosti, zmeny v myslení, pamäti a orientácii vedúce k zmätenosti. Vo všetkých prípadoch môže ísť o príznaky závažného a potenciálne smrteľného ochorenia mozgu známeho ako progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML). Tieto príznaky sa môžu začať niekoľko mesiacov po ukončení liečby a zvyčajne sa vyvíjajú pomaly a postupne v priebehu týždňov alebo mesiacov. Je dôležité, aby o týchto príznakoch vedeli aj vaši príbuzní alebo opatrovatelia, pretože si môžu všimnúť príznaky, ktoré si vy neuvedomujete.

2. Dabrafenib; trametinib – periférna neuropatia (EPITT č. 19947)

Tafinlar (dabrafenib) – Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8. Nežiaduce účinky

Tabuľka s prehľadom nežiaducich reakcií

Tabuľka 3 (Nežiaduce reakcie pri monoterapii dabrafenibom) a tabuľka 4 (Nežiaduce reakcie pri kombinácii dabrafenibu a trametinibu)

Poruchy nervového systému

Časté: Periférna neuropatia (vrátane senzorickej a motorickej neuropatie)

Tafinlar (dabrafenib) – Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Možné vedľajšie účinky u pacientov užívajúcich Tafinlar v monoterapii a Možné vedľajšie účinky pri užívaní kombinácie lieku Tafinlar a trametinibu

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

Problém s nervami, ktorý môže spôsobiť bolesť, stratu citlivosti alebo brnenie rúk a nôh a/alebo svalovú slabosť (periférna neuropatia)

Mekinist (trametinib) – Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8. Nežiaduce účinky

Tabuľka s prehľadom nežiaducich reakcií

Tabuľka 4 (Nežiaduce reakcie pri monoterapii trametinibom) a tabuľka 5 (Nežiaduce reakcie pri kombinácii dabrafenibu a trametinibu)

Poruchy nervového systému (nová trieda orgánových systémov pre tabuľku 4)

Časté: Periférna neuropatia (vrátane senzorickej a motorickej neuropatie)

Mekinist (trametinib) – Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Možné vedľajšie účinky u pacientov užívajúcich Mekinist v monoterapii a Vedľajšie účinky pri užívaní kombinácie lieku Mekinist a dabrafenibu

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

Problém s nervami, ktorý môže spôsobiť bolesť, stratu citlivosti alebo brnenie rúk a nôh a/alebo svalovú slabosť (periférna neuropatia)

3. Pirfenidón – lieková reakcia s eozinofíliou a so systémovými príznakmi (DRESS) (EPITT č. 19920)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Závažné kožné reakcie

Po uvedení na trh boli v súvislosti s liečbou liekom <názov lieku> hlásené Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), a toxická epidermálna nekrolýza (TEN) a lieková reakcia s eozinofíliou a so systémovými príznakmi (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS), ktoré môžu byť život ohrozujúce alebo fatálne. Ak sa objavia známky a príznaky naznačujúce tieto reakcie, <názov lieku> sa má okamžite vysadiť. Ak sa u pacienta pri použití lieku <názov lieku> vyvinuli SJS, ~~alebo~~ TEN alebo DRESS, liečba liekom <názov lieku> sa nesmie znovu začať a má sa natrvalo ukončiť.

4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Frekvencia: Neznáma – Stevensov-Johnsonov syndróm¹; toxická epidermálna nekrolýza¹; lieková reakcia s eozinofíliou a so systémovými príznakmi (DRESS)¹

Poznámka pod čiarou č. ¹: Identifikované v rámci dohľadu po uvedení na trh (pozri časť 4.4)

Písomná informácia pre používateľa

2. Upozornenia a opatrenia

- V súvislosti s liečbou liekom <názov lieku> boli hlásené Stevensov-Johnsonov syndróm, atoxická epidermálna nekrolýza a reakcia na liek s eozinofíliou a so systémovými príznakmi (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS). Ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4, prestaňte <názov lieku> používať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

4. Možné vedľajšie účinky

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov alebo prejavov, prestaňte <názov lieku> užívať a informujte o tom svojho lekára okamžite vyhľadajte lekársku pomoc

- ~~Ak sa u vás vyskytne~~ Opuch tváre, pier a/alebo jazyka, svrbenie, žihľavka, ťažkosti s dýchaním alebo sipot alebo pocit na omdlenie, čo sú prejavy angioedému, závažnej alergickej reakcie alebo anafylaxie.
- ~~Ak sa u vás vyskytne~~ Žltnutie očí alebo kože alebo tmavý moč, prípadne sprevádzané svrbením kože, bolesťou v pravej hornej časti žalúdka (brucha), stratou chuti do jedla, krvácaním alebo tvorbou modrín ľahšie ako zvyčajne alebo pocitom únavy. Môžu to byť prejavy abnormálnej funkcie pečene a môžu naznačovať poškodenie pečene, čo je menej častý vedľajší účinok lieku <názov lieku>.
- ~~Ak sa u vás vyskytnú~~ Červenkasté nevystupujúce alebo okrúhle fláky na trupe, často s pľuzgiermi v strede, olupovanie kože, vriedky v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a v očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a/alebo príznaky podobné chrípke. ~~Tieto prejavy a príznaky môžu naznačovať~~ (Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza).
- Rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS alebo syndróm precitlivenosti na liek).