EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 March 2022[1]
EMA/PRAC/105969/2022
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 7. až 10. februára 2022

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. Môžete ich nájsť ***tu*** (len v angličtine).

Nový text, ktorý bude pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý bude vypustený, je ~~prečiarknutý~~.

1. Enzalutamid – multiformný erytém (EPITT č. 19734)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Frekvencia „Neznáme“: multiformný erytém

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Xtandi

V súvislosti s liečbou liekom Xtandi boli hlásené ~~závažné~~ závažné kožné vyrážky alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vredy v ústach. Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

4. Možné vedľajšie účinky

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

© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Frekvencia „neznáme“: kožná reakcia, ktorá spôsobuje červené škvrny alebo fľaky na koži, ktoré môžu mať podobu terča alebo stredu terča s tmavočerveným stredom, okolo ktorého sa nachádzajú svetločervené kruhy (multiformný erytém).

2. Obinutuzumab – Chronická diseminovaná intravaskulárna koagulácia (EPITT č. 19711)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Poruchy koagulácie vrátane diseminovanej intravaskulárnej koagulácie (DIC)

Diseminovaná intravaskulárna koagulácia vrátane smrteľných udalostí bola hlásená v klinických štúdiách a po uvedení lieku na trh u pacientov liečených liekom Gazyvaro. Väčšina prípadov zahŕňala latentnú DIC so subklinickými (asymptomatickými) zmenami v krvných doštičkách a laboratórnych koagulačných parametroch, ktoré sa vyskytli do 1 – 2 dní po prvej infúzii so spontánnym odznením zvyčajne do jedného až dvoch týždňov a nevyžadovali prerušenie liečby ani špecifický zákrok. V niektorých prípadoch boli tieto udalosti spojené s IRR a/alebo TLS. Neboli identifikované žiadne konkrétne východiskové rizikové faktory pre DIC. U pacientov, u ktorých je podozrenie, že majú latentnú DIC, je potrebné starostlivo sledovať koagulačné parametre, ako sú krvné doštičky, a klinicky pozorovať prejavy alebo príznaky zjavnej DIC. Liečba Gazyvarom sa má ukončiť pri prvom výskyte podozrenia na zjavnú DIC a má sa začať vhodná liečba.

4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy krvi a lymfatického systému

Frekvencia „neznáme“: diseminovaná intravaskulárna koagulácia [##]

[Poznámka pod čiarou:] [##]Diseminovaná intravaskulárna koagulácia (DIC) vrátane smrteľných udalostí bola hlásená v klinických štúdiách a po uvedení lieku na trh u pacientov liečených liekom Gazyvaro (pozri časť 4.4).

Písomná informácia pre používateľov

4. Možné vedľajšie účinky

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

Poruchy zrážanlivosti krvi vrátane závažného ochorenia, pri ktorom sa zrazeniny tvoria v celom tele (diseminovaná intravaskulárna koagulácia)

3. Sorafenib – Syndróm z rozpadu nádoru (EPITT č. 19733)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Syndróm z rozpadu nádoru (tumour lysis syndrome, TLS)

Po uvedení lieku na trh boli u pacientov liečených sorafenibom hlásené prípady syndrómu z rozpadu nádoru, niektoré smrteľné. Rizikové faktory TLS zahŕňajú vysokú nádorovú záťaž, už existujúcu chronickú nedostatočnosť obličiek, oligúriu, dehydratáciu, hypotenziu a kyslý moč. Pacienti musia byť pozorne sledovaní a okamžite liečení podľa klinickej indikácie, a musí sa zvážiť profylaktická hydratácia.

4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy metabolizmu a výživy

Frekvencia „neznáma": syndróm z rozpadu nádoru

Písomná informácia pre používateľov

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nexavar

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Nexavaru

- ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, bezodkladne sa obráťte na svojho lekára, pretože to môže byť život ohrozujúci stav: nevoľnosť, dýchavičnosť, nepravidelný srdcový tep, svalové kŕče, záchvat, zakalenie moču a únava. Môžu byť spôsobené skupinou metabolických komplikácií, ktoré sa môžu vyskytnúť počas liečby rakoviny, spôsobených produktmi rozkladu odumierajúcich rakovinových buniek (syndróm z rozpadu nádoru, TLS) a môžu viesť k zmenám funkcie obličiek a akútnemu zlyhaniu obličiek (pozri tiež časť 4: Možné vedľajšie účinky).

4. Možné vedľajšie účinky

Neznáme: frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- nevoľnosť, dýchavičnosť, nepravidelný srdcový tep, svalové kŕče, záchvat, zakalenie moču a únava (syndróm z rozpadu nádoru, TLS) (pozri časť 2).