



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 September 2025¹
EMA/PRAC/300591/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC med 1. in 4. septembrom 2025

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Na voljo je na spletni strani o [priporočilih odbora PRAC o varnostnih signalih](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

1. Dabrafenib; trametinib – kožna reakcija, povezana s tetoviranjem (št. EPITT 20160)

Zdravilo Tafinlar

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8 Neželeni učinki

Preglednica 4 Neželeni učinki pri zdravljenju z dabrafenibom v kombinaciji s trametinibom

Bolezni kože in podkožja

Neznana pogostnost:

Kožne reakcije, povezane z tetoviranjem

Navodilo za uporabo

4 Možni neželeni učinki

Možni neželeni učinki pri uporabi zdravila Tafinlar skupaj s trametinibom

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



[...]

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- Kožne reakcije, lokalizirane v tetovažah

Zdravilo Finlee

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

[...]

[...] O naslednjih dodatnih neželenih učinkih so zaenkrat poročali le pri odraslih bolnikih, ki so jemali dabrafenib v kapsulah in trametinib v tabletah: [...], kožne reakcije, povezane s tetoviranjem (neznana pogostnost).

Navodilo za uporabo

4 Možni neželeni učinki

Poleg zgoraj navedenih neželenih učinkov so o naslednjih neželenih učinkih poročali zaenkrat samo pri odraslih, lahko pa se pojavijo tudi pri otrocih:

- Kožne reakcije, lokalizirane v tetovažah

Zdravilo Mekinist

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8 Neželeni učinki

Preglednica 5 Neželeni učinki pri zdravljenju s trametinibom v kombinaciji z dabrafenibom

Bolezni kože in podkožja

Neznana pogostnost:

kožne reakcije, povezane z tetoviranjem

Navodilo za uporabo

4 Možni neželeni učinki

Neželeni učinki pri uporabi zdravila Mekinist skupaj z dabrafenibom

[...]

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- kožne reakcije, lokalizirane v tetovažah

Zdravilo Spexotras

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

[...]

[...] O naslednjih dodatnih neželenih učinkih so zaenkrat poročali samo pri odraslih bolnikih, ki so jemali trametinib v tabletah in dabrafenib v kapsulah: [...], kožne reakcije, povezane s tetoviranjem (neznana pogostnost).

Navodilo za uporabo

4 Možni neželeni učinki

Poleg zgoraj navedenih neželenih učinkov so o naslednjih neželenih učinkih poročali zaenkrat samo pri odraslih, lahko pa se pojavijo tudi pri otrocih:

- Kožne reakcije, lokalizirane v tetovažah

2. Diazoksid – neonatalni nekrotizirajoči enterokolitis (št. EPITT 20163)

Ob upoštevanju že obstoječega besedila za nekatera zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet po nacionalnem postopku, bodo imetniki dovoljenja za promet morda morali besedilo prilagoditi posameznim zdravilom.

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4 Opozorila in previdnostni ukrepi

Neonatalni nekrotizirajoči enterokolitis

Pri novorojenčkih, zdravljenih z diazoksidom (glejte poglavje 4.8), so poročali o primerih nekrotizirajočega enterokolitisa, vključno s smrtnimi primeri. Bolnike, zlasti tiste s povečanimi dejavniki tveganja (kot so nedonošenčki), je treba spremljati glede pojava simptomov, kot so bruhanje, napihnjenost trebuha, krvavo blato in letargija. Če obstaja sum na neonatalni nekrotizirajoči enterokolitis, je treba zdravljenje z diazoksidom prekiniti in začeti ustrezno klinično obravnavo.

4.8 Neželeni učinki

Bolezni prebavil

Neznana pogostnost:

Neonatalni nekrotizirajoči enterokolitis

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo [ime zdravila]

[...]

Takoj obvestite zdravnika, če se pri vašem otroku, ki jemlje zdravilo <ime zdravila>, pojavi kar koli od naslednjega:

- napihnjenost trebuha, bolečine, otekanje ali nelagodje, krvavo blato, intoleranca pri hranjenju (bruhanje, slabo hranjenje), letargija, saj so to lahko znaki hudega vnetja črevesja (stanja, imenovanega neonatalni nekrotizirajoči enterokolitis).

4. Možni neželeni učinki

Neznana pogostnost

vnetje črevesja s krvavim blatom in odmiranjem tkiva pri novorojenčkih (neonatalni nekrotizirajoči enterokolitis).

3. Dinutuksimab beta – atipični hemolitično-uremični sindrom (št. EPITT 20169)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

[...]

Nenormalni rezultati laboratorijskih testov

Priporočljivo je redno spremljanje jetrne funkcije in elektrolitov.

[...]

Atipični hemolitično-uremični sindrom

Pri bolnikih, ki so prejeli dinutuksimab beta, so poročali o atipičnem hemolitično-uremičnem sindromu, v nekaterih primerih s smrtnim izidom. Treba je spremljati pojav znakov in simptomov atipičnega hemolitično-uremičnega sindroma. Če se diagnosticira atipični hemolitično-uremični sindrom, ga je treba takoj zdraviti, zdravljenje z dinutuksimabom beta pa je treba trajno prekiniti.

4.8 Neželeni učinki

Seznam neželenih učinkov

Neželeni učinki, o katerih so poročali v kliničnih preskušanjih in v obdobju trženja, so navedeni glede na organske sisteme in pogostnost in so povzeti v spodnji preglednici. Predstavljeni so v skladu z organskimi sistemi in pogostnostjo po sistemu MedDRA. Kategorije pogostnosti so opredeljene: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), in občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$) in neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti. Vrste neželenih učinkov, ki so jih opazili v obdobju trženja zdravila, so skladni z učinki, ugotovljenimi v kliničnih preskušanjih.

[...]

Bolezni krvi in limfatičnega sistema

Neznana pogostnost:

atipični hemolitično-uremični sindrom

Navodilo za uporabo

2 Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Qarziba

Opozorila in previdnostni ukrepi

[...] Ko boste prvič prejeli zdravilo Qarziba in med zdravljenjem z njim, boste morda opazili naslednjeznake: [...]

- **simptomi odpovedi ledvic**

Če opazite spremenjeno pogostnost ali odsotnost uriniranja, o tem obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.

4 Možni neželeni učinki

[...]

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- izjemna utrujenost in zasoplost (ki sta lahko posledica majhnega števila rdečih krvnih celic), krvavitev in podplutbe (ki so lahko posledica majhnega števila trombocitov) ter bolezen ledvic, pri kateri izločate malo ali nič urina (atipični hemolitično-uremični sindrom)

4. Osimertinib – ponovna aktivacija hepatitisa B (št. EPITT 20172)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Ponovna aktivacija virusa hepatitisa B (HBV)

Pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom TAGRISSO, lahko pride do ponovne aktivacije virusa hepatitisa B, ki v nekaterih primerih lahko povzroči fulminantni hepatitis, odpoved jeter in smrt. Bolnike z dokazi o pozitivni serologiji na HBV je treba med prejetjem zdravila TAGRISSO spremljati glede kliničnih in laboratorijskih znakov ponovne aktivacije HBV. Pri bolnikih, pri katerih med zdravljenjem z zdravilom TAGRISSO pride do ponovne aktivacije HBV, je treba zdravljenje z zdravilom TAGRISSO prekiniti in jih obravnavati v skladu z lokalnimi smernicami.

4.8 Neželeni učinki

Preglednica 2

Infekcijske in parazitske bolezni

Neznana pogostnost:

ponovna aktivacija hepatitisa B^t

^t O kateri so poročali med uporabo v obdobju trženja.

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo TAGRISSO

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila TAGRISSO se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

[...]

- če ste kdaj imeli ali bi lahko imeli okužbo s hepatitisom B. Zdravilo TAGRISSO bi namreč lahko povzročilo, da bi virus hepatitisa B ponovno postal aktiven. Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če ste čedalje bolj utrujeni ali se vam pojavi rumena obarvanost kože ali beločnic.

4 Možni neželeni učinki

Drugi neželeni učinki

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Ponovna aktivacija hepatitisa B

5. Somatrogon – lipoatropija (št. EPITT 20173)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Mesto injiciranja je treba zamenjati ob vsakem dajanju, da se prepreči lipoatrofija (glejte poglavje 4.8).

[...]

Če je za dajanje celotnega odmerka potrebna več kot ena injekcija, je treba vsako injekcijo dati na drugo mesto injiciranja, da se prepreči lipoatrofija.

4.8 Neželeni učinki

Bolezni kože in podkožja

Neznana pogostnost:

lipoatropija*

* Glejte poglavje 4.2.

Navodilo za uporabo

3 Kako uporabljati zdravilo Ngenla

Maščobno tkivo pod kožo se lahko na mestu injiciranja skrči (glejte poglavje 4). Da bi se temu izognili, vsakič uporabite drugo mesto injiciranja.

4 Možni neželeni učinki

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

lokalizirana izguba maščobe pod kožo (lipoatrofija).

Navodila za uporabo

[...] Vsako injekcijo je treba dati na drugo mesto injiciranja.

Priprava na injiciranje

2. korak – Izberite in očistite mesto injiciranja

[...]

- Izberite najboljše mesto za injiciranje po priporočilih zdravnika, medicinske sestre ali farmacevta.
Za vsako injiciranje izberite drugo mesto injiciranja.