



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 April 2021¹
EMA/PRAC/167973/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Sprejeto na seji odbora PRAC med 8. in 11. marcem 2021

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. Dokument je na voljo [tukaj](#) (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. Anakinra; kanakinumab – reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS) (št. EPITT 19566)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

- Anakinra

Reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi

Pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Kineret, so redko poročali o reakciji na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS - drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms), zlasti pri bolnikih s sistemskim juvenilnim idiopatskim artritisom (SJIA). Bolniki z DRESS morda potrebujejo hospitalizacijo, saj je to stanje lahko usodno. Kadar so prisotni znaki in simptomi DRESS ter če ni mogoče ugotoviti druge etiologije, je treba zdravljenje z zdravilom Kineret prekiniti in razmisliti o drugi vrsti zdravljenja.

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



- Kanakinumab

Reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi

Pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Ilaris, so redko poročali o reakciji na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS - drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms), zlasti pri bolnikih s sistemskim juvenilnim idiopatskim artritisom (SJIA). Bolniki z DRESS morda potrebujejo hospitalizacijo, saj je to stanje lahko usodno. Kadar so prisotni znaki in simptomi DRESS ter če ni mogoče ugotoviti druge etiologije, se zdravilo Ilaris ne sme ponovno uporabiti in razmisliti je treba o drugi vrsti zdravljenja.

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo <ime zdravila>

- Anakinra

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom,

- če se med zdravljenjem z zdravilom Kineret pojavi atipičen, razširjen izpuščaj ali luščenje kože.

Pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Kineret, so redko poročali o hudi kožni reakciji, tj. reakciji na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS - drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms), zlasti pri bolnikih s sistemskim juvenilnim idiopatskim artritisom (SJIA). Če opazite atipičen, razširjen izpuščaj, ki se lahko pojavi skupaj s povišano telesno temperaturo in povečanimi bezgavkami, takoj poiščite zdravniško pomoč.

- Kanakinumab

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom,

- če se med zdravljenjem z zdravilom Ilaris pojavi atipičen, razširjen izpuščaj ali luščenje kože.

Pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Ilaris, so redko poročali o hudi kožni reakciji, tj. reakciji na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS - drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms), zlasti pri bolnikih s sistemskim juvenilnim idiopatskim artritisom (SJIA). Če opazite atipičen, razširjen izpuščaj, ki se lahko pojavi skupaj s povišano telesno temperaturo in povečanimi bezgavkami, takoj poiščite zdravniško pomoč.

2. Cepivo proti COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantno]) (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) – anafilaktična reakcija (št. EPITT 19668)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Preobčutljivost in anafilaksija

Poročali so o primerih anafilaksije.

[...]

4.8. Neželeni učinki

Bolezni imunskega sistema

Neznana pogostnost: anafilaksija, preobčutljivost

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

Neznana pogostnost:

- hude alergijske reakcije (anafilaksija)

- preobčutljivost

3. Trastuzumab emtanzin – ekstravazacija in epidermalna nekroza (št. EPITT 19611)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.2. Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

[...] V obdobju po prihodu zdravila na trg so opažali primere zapoznelih epidermalnih poškodb ali nekroze po ekstravazaciji (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

[...]

Z infundiranjem povezane reakcije

[...]

Reakcije na mestu injiciranja:

Ekstravazacija trastuzumaba emtanzina med intravenskim injiciranjem lahko povzroči lokalno bolečino, hude tkivne lezije (eritem, vezikulacija) in epidermalno nekrozo. V primeru ekstravazacije je treba infudiranje takoj prekiniti, bolnika pa je treba redno pregledovati, saj se lahko nekroza pojavi nekaj dni ali tednov po infudiranju.

4.8. Neželeni učinki

Opis izbranih neželenih učinkov

[...]

Ekstravazacija

[...] V obdobju po prihodu zdravila na trg so opažali primere epidermalnih poškodb ali nekroze po ekstravazaciji, ki so se pojavili nekaj dni do nekaj tednov po infudiranju. Specifično zdravljenje ekstravazacije trastuzumaba emtanzina ta čas ni znano (glejte poglavje 4.4).

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Kadcyła

Zdravniku ali medicinski sestri morate takoj povedati, če med prejemanjem zdravila Kadcyła opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov:

[...]

Reakcije na mestu injiciranja: če na mestu infundiranja začutite pekoč občutek, bolečino ali občutljivost, to lahko pomeni, da zdravilo Kadcyła pronica iz krvne žile. Takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro. Če je zdravilo Kadcyła steklo iz krvne žile, lahko v nekaj dneh ali tednih po infundiranju pride do hude bolečine, spremembe barve, mehurjev in odstopanja kože (kožna nekroza).

4. Možni neželeni učinki

Če opazite katerega izmed naslednjih resnih neželenih učinkov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

[...]

Neznana pogostnost:

Če raztopina za infundiranje Kadcyła pronica v predel okrog mesta infundiranja, se lahko pojavi bolečina, sprememba barve, mehurji in odstopanje kože (kožna nekroza) na mestu infundiranja. Nemudoma se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.