



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 May 2024¹
EMA/PRAC/174355/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Нов текст в продуктовата информация — извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Приет от PRAC на 8—11 април 2024 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е взет от документа, озаглавен „Препоръки на PRAC относно сигнали“, който съдържа целия текст на препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи насоки за обработката на сигналите. Текстът може да се намери на уеб страницата за [препоръки на PRAC относно сигнали за безопасност](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

1. Адагразиб — сериозни кожни нежелани реакции (SCAR) (EPITТ № 20051)

Кратка характеристика на продукта

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Тежки кожни нежелани реакции (severe cutaneous adverse reactions, SCAR)

Във връзка с приема на Krazati са съобщени тежки кожни нежелани реакции (SCAR), включително синдром на Stevens–Johnson (SJS), токсична епидермична некролиза (toxic epidermal necrolysis, TEN) и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS), които могат да бъдат животозастрашаващи или фатални.

Пациентите трябва да бъдат информирани за признаците и симптомите и да бъдат внимателно наблюдавани за кожни реакции. Ако възникне съмнение за SCAR, Krazati трябва да се спре и пациентът трябва да се насочи към специализирано звено за оценка и лечение. Ако бъде потвърдена SJS, TEN или DRESS, свързана с адагразиб, приемът на Krazati трябва да се прекрати окончателно.

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



Листовка

2. Предупреждения и предпазни мерки

Във връзка с приема на Krazati са съобщени сериозни и потенциално фатални кожни реакции (например синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми).

Спрете употребата на Krazati и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции (които могат да включват червеникави, неповдигнати, подобни на мишена или кръгли плаки по торса, често с централно разположени мехури, лющене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите, обширен обрив и увеличени лимфни възли). Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от повишена температура и/или грипоподобни симптоми.

2. Атезолизумаб; авелумаб; цемиплимаб; достарлимаб; дурвалумаб; ипилимумаб; ниволумаб; ниволумаб, релатлимаб; пембролизумаб; тислелизумаб; тремелимуаб — цьолиакия (EPITТ № 19958)

Пембролизумаб

Кратка характеристика на продукта

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Таблица 2: Нежелани реакции при пациенти, лекувани с пембролизумаб

	Монотерапия	В комбинация с химиотерапия	В комбинация с акситиниб или ленватиниб
Стомашно-чревни нарушения			
Редки	перфорация на тънките черва, <u>цьолиакия</u>	перфорация на тънките черва, <u>цьолиакия</u>	перфорация на тънките черва
<u>С неизвестна честота</u>			<u>цьолиакия</u>

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

При лечение с пембролизумаб, прилаган самостоятелно, са съобщени следните нежелани реакции:

Редки (може да засегнат не повече от 1 на 1000 души)

- Цьолиакия (характеризира се със симптоми като стомашна болка, диария и подуване след употреба на храни, съдържащи глутен)

В клинични проучвания с пембролизумаб, прилаган в комбинация с химиотерапия, са съобщени следните нежелани реакции:

Редки (може да засегнат не повече от 1 на 1000 души)

- Цьолиакия (характеризира се със симптоми като стомашна болка, диария и подуване след употреба на храни, съдържащи глутен)

В клинични проучвания с пембролизумаб, прилаган в комбинация с акситиниб или ленватиниб, са съобщени следните нежелани реакции:

Други нежелани реакции, които са съобщени с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Цьолиакия (характеризира се със симптоми като стомашна болка, диария и подуване след употреба на храни, съдържащи глутен)

Ипилимумаб

Кратка характеристика на продукта

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Таблица 4: Нежелани реакции при пациенти с авансирал меланом, лекувани с ипилимумаб 3 mg/kg

Стомашно-чревни нарушения	
Редки	цьолиакия

Таблица 5: Нежелани реакции при ипилимумаб в комбинация с други терапевтични средства

	Комбинация с ниволумаб (със или без химиотерапия)
Стомашно-чревни нарушения	
Редки	цьолиакия

Листовка

4 Възможни нежелани реакции

При пациенти, получаващи 3 mg/kg ипилимумаб самостоятелно, са съобщени следните нежелани реакции:

Редки (може да засегнат не повече от 1 на 1000 души)

- Цьолиакия (характеризира се със симптоми като стомашна болка, диария и подуване след употреба на храни, съдържащи глутен)

При ипилимумаб в комбинация с други противоракови лекарства (честотата и тежестта на нежеланите реакции могат да варират в зависимост от комбинацията от приеманите противоракови лекарства) са съобщени следните нежелани реакции:

Редки (може да засегнат не повече от 1 на 1000 души)

- Цьолиакия (характеризираща се със симптоми като стомашна болка, диария и подуване след употреба на храни, съдържащи глутен)

Ниволумаб

Кратка характеристика на продукта

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Таблица 6: Нежелани реакции при монотерапия с ниволумаб

	Монотерапия с ниволумаб
Стомашно-чревни нарушения	
Редки	<u>цьолиакия</u>

Таблица 7: Нежелани реакции при ниволумаб в комбинация с други терапевтични средства

	Комбинация с ипилимумаб (със или без химиотерапия)	Комбинация с химиотерапия	Комбинация с кабозантиниб
Стомашно-чревни нарушения			
Редки	<u>цьолиакия</u>		
<u>С неизвестна честота</u>		<u>цьолиакия</u>	<u>цьолиакия</u>

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

При **самостоятелно приложение на OPDIVO** са съобщени следните нежелани реакции:

Редки (може да засегнат не повече от 1 на 1000 души)

- Цьолиакия (характеризираща се със симптоми като стомашна болка, диария и подуване след употреба на храни, съдържащи глутен)

При OPDIVO в комбинация с други противоракови лекарства (честотата и тежестта на нежеланите реакции може да варират в зависимост от комбинацията от лекарствата за рак, които се приемат) са съобщени следните нежелани реакции:

Редки (може да засегнат не повече от 1 на 1000 души)

- Цьолиакия (характеризираща се със симптоми като стомашна болка, диария и подуване след употреба на храни, съдържащи глутен)

Ниволумаб/релатлимаб

Кратка характеристика на продукта

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Табличен преглед на нежеланите реакции

В таблица 2 са представени нежеланите реакции, докладвани в набора от данни за пациенти, лекувани с ниволумаб в комбинация с релатлимаб, с медианно проследяване от 19,94 месеца. Честотите, включени по-горе и в таблица 2, са въз основа на честотите на нежеланите събития, като всички причини са взети съвкупно. Реакциите са представени по системно-органен клас и по честота. Честотата се определя по следния начин: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). В рамките на всяко групиране по честота нежеланите реакции са представени по низходящ ред спрямо степента на тяхната тежест.

Таблица 2: Нежелани реакции в клинични проучвания

Стомашно-чревни нарушения	
<u>С неизвестна честота</u>	<u>цьолиакия</u>

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

Други нежелани реакции, които са съобщени с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Цьолиакия (характеризираща се със симптоми като стомашна болка, диария и подуване след употреба на храни, съдържащи глутен)

Атезолизумаб

Кратка характеристика на продукта

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Таблица 3: Обобщение на нежеланите реакции, настъпили при пациенти, лекувани с атезолизумаб

Монотерапия с атезолизумаб		Атезолизумаб при комбинирана терапия
Стомашно-чревни нарушения		
<u>Редки</u>	<u>Цьолиакия</u>	<u>Цьолиакия</u>

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

Tecentriq, използван самостоятелно

В клинични изпитвания с Tecentriq, използван самостоятелно, са съобщени следните нежелани реакции:

Редки: (може да засегнат не повече от 1 на 1000 души)

- Цьолиакия (характеризираща се със симптоми като стомашна болка, диария и подуване след употреба на храни, съдържащи глутен)

Tecentriq, използван в комбинация с противоракови лекарства

В клинични изпитвания с Tecentriq, приложен в комбинация с противоракови лекарства, са съобщени следните нежелани реакции:

Редки: (може да засегнат не повече от 1 на 1000 души)

- Цьолиакия (характеризираща се със симптоми като стомашна болка, диария и подуване след употреба на храни, съдържащи глутен)

Тислелизумаб

Кратка характеристика на продукта

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Таблица 2 Нежелани реакции при Tevimbra като монотерапия (N = 1 534)

Нежелани реакции	Категории по честота (Всички степени)
Стомашно-чревни нарушения	
<u>Цьолиакия</u>	<u>Редки</u>

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

При самостоятелна употреба на Tевимбра са съобщени следните нежелани реакции:

Редки: (може да засегнат не повече от 1 на 1000 души)

- Цьолиакия (характеризираща се със симптоми като стомашна болка, диария и подуване след употреба на храни, съдържащи глутен)

Дурвалумаб

Кратка характеристика на продукта

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Таблица 3. Нежелани реакции при пациенти, лекувани с IMFINZI

	IMFINZI като монотерапия	IMFINZI в комбинация с химиотерапия
Стомашно-чревни нарушения		
<u>Редки</u>	<u>Цьолиакия</u>	<u>Цьолиакия</u>

Таблица 4. Нежелани реакции при пациенти, лекувани с IMFINZI в комбинация с тремелимумаб

	IMFINZI в комбинация с тремелимумаб 75 mg и химиотерапия на основата на платина	IMFINZI в комбинация с тремелимумаб 300 mg
Стомашно-чревни нарушения		
<u>Редки</u>	<u>Цьолиакия</u>	<u>Цьолиакия</u>

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

Говорете незабавно с Вашия лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции, съобщени в клинични проучвания с пациенти, получаващи IMFINZI самостоятелно:

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Цьолиакия (характеризира се със симптоми като стомашна болка, диария и подуване след употреба на храни, съдържащи глютен)

В клинични проучвания при пациенти, приемащи IMFINZI в комбинация с химиотерапия (честотата и тежестта на нежеланите реакции може да варират в зависимост от приеманите химиотерапевтични средства), са съобщени следните нежелани реакции:

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Цьолиакия (характеризира се със симптоми като стомашна болка, диария и подуване след употреба на храни, съдържащи глютен)

В клинични проучвания при пациенти, приемащи IMFINZI в комбинация с тремелимумаб и химиотерапия на основата на платина (честотата и тежестта на нежеланите лекарствени реакции

може да варират в зависимост от получените химиотерапевтични средства), са съобщени следните нежелани реакции:

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Цьолиакия (характеризира се със симптоми като стомашна болка, диария и подуване след употреба на храни, съдържащи глутен)

В клинични проучвания при пациенти, приемащи IMFINZI в комбинация с тремелимуаб, са съобщени следните нежелани реакции:

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Цьолиакия (характеризира се със симптоми като стомашна болка, диария и подуване след употреба на храни, съдържащи глутен)

Тремелимуаб

Кратка характеристика на продукта

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Таблица 3. Нежелани реакции при пациенти, лекувани с тремелимуаб в комбинация с дурвалумаб

	Tremelimumab 75 mg в комбинация с дурвалумаб и химиотерапия на основата на платина		Tremelimumab 300 mg в комбинация с дурвалумаб			
	Всякаква степен (%)	Степен 3–4 (%)	Всякаква степен (%)	Степен 3–4 (%)		
Стомашно-чревни нарушения						
<u>Цьолиакия</u>	<u>Редки^Р</u>	<u>0,03</u>	<u>0,03</u>	<u>Редки^Р</u>	<u>0,03</u>	<u>0,03</u>

^Р Съобщени в проучвания извън проучването POSEIDON и резерва НСС. Честотата е въз основа на набор от сборни данни от пациенти, лекувани с тремелимуаб в комбинация с дурвалумаб

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

В клинични изпитвания при пациенти, приемащи IMJUDO в комбинация с дурвалумаб, са съобщени следните нежелани реакции:

Редки (може да засегнат не повече от 1 на 1000 души)

- Цьолиакия (характеризира се със симптоми като стомашна болка, диария и подуване след употреба на храни, съдържащи глутен)

В клинични изпитвания при пациенти, приемащи IMJUDO в комбинация с дурвалумаб и химиотерапия на основата на платина, са съобщени следните нежелани реакции:

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Цьолиакия (характеризира се със симптоми като стомашна болка, диария и подуване след употреба на храни, съдържащи глутен)

Достарлимаб

Кратка характеристика на продукта

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Описание на избрани нежелани реакции

Ефекти на класа инхибитори на имунната контролна точка

По време на лечение с други инхибитори на имунната контролна точка са съобщени случаи на поява на следните нежелани реакции, които могат да възникнат и по време на лечение с достарлимаб: цьолиакия.

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

При самостоятелна употреба на JEMPERLI са съобщени следните нежелани реакции.

С неизвестна честота:

(от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Цьолиакия (характеризира се със симптоми като стомашна болка, диария и подуване след употреба на храни, съдържащи глутен)

При прием на JEMPERLI в комбинация с карбоплатин и паклитаксел са съобщени следните нежелани реакции.

С неизвестна честота:

(от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Цьолиакия (характеризира се със симптоми като стомашна болка, диария и подуване след употреба на храни, съдържащи глутен)

Цемиплимаб

Кратка характеристика на продукта

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Описание на избрани нежелани реакции

Ефекти на класа инхибитори на имунната контролна точка

По време на лечение с други инхибитори на имунната контролна точка са съобщени случаи на поява на следните нежелани реакции, които могат да възникнат и по време на лечение с цемиплимаб: цьолиакия.

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

В клинични изпитвания на пациенти, лекувани самостоятелно с цемиплимаб, са съобщени следните нежелани реакции:

Други съобщавани нежелани реакции (с неизвестна честота):

- Цьолиакия (характеризираща се със симптоми като стомашна болка, диария и подуване след употреба на храни, съдържащи глутен)

В клинични изпитвания на пациенти, лекувани с цемиплимаб в комбинация с химиотерапия, са съобщени следните нежелани реакции:

Други нежелани реакции, които са съобщени с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Цьолиакия (характеризираща се със симптоми като стомашна болка, диария и подуване след употреба на храни, съдържащи глутен)

Авелумаб

Кратка характеристика на продукта

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Описание на избрани нежелани реакции

Ефекти от класа на инхибитори на имунната контролна точка

По време на лечение с други инхибитори на имунната контролна точка са съобщени случаи на поява на следните нежелани реакции, които могат да възникнат и по време на лечение с авелумаб: цьолиакия.

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

В клинични проучвания с авелумаб самостоятелно са съобщени следните нежелани реакции:

Други нежелани реакции, които са съобщени с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Цьолиакия (характеризираща се със симптоми като стомашна болка, диария и подуване след употреба на храни, съдържащи глутен)

В клинични изпитвания с авелумаб в комбинация с акситиниб са съобщени следните нежелани реакции:

Други нежелани реакции, които са съобщени с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Цьолиакия (характеризираща се със симптоми като стомашна болка, диария и подуване след употреба на храни, съдържащи глутен)

3. Атезолизумаб; авелумаб; цемиплимаб; достарлимаб; дурвалумаб; ипилимумаб; ниволумаб; ниволумаб, релатлимаб; пембролизумаб; тислелизумаб; тремелимумаб — панкреасна недостатъчност (EPITТ № 19955)

Ниволумаб

Кратка характеристика на продукта

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Таблица 6: Нежелани реакции при монотерапия с ниволумаб

	Монотерапия с ниволумаб
Стомашно-чревни нарушения	
Редки	<u>Панкреасна екзокринна недостатъчност</u>

Таблица 7: Нежелани реакции при ниволумаб в комбинация с други терапевтични средства

	Комбинация с ипилимумаб (със или без химиотерапия)	Комбинация с химиотерапия	Комбинация с кабозантиниб
Стомашно-чревни нарушения			
Редки	<u>Панкреасна екзокринна недостатъчност</u>		
<u>С неизвестна честота</u>		<u>Панкреасна екзокринна недостатъчност</u>	<u>Панкреасна екзокринна недостатъчност</u>

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

При **самостоятелно приложение на OPDIVO** са съобщени следните нежелани реакции:

Редки (може да засегнат не повече от 1 на 1000 души)

Липса или намаляване на храносмилателните ензими, произвеждани от панкреаса (панкреасна екзокринна недостатъчност)

При употреба на OPDIVO в комбинация с други противоракови лекарства (честотата и тежестта на нежеланите реакции може да варират в зависимост от комбинацията от противораковите лекарства) са съобщени следните нежелани реакции:

Редки (може да засегнат не повече от 1 на 1000 души)

Липса или намаляване на храносмилателните ензими, произвеждани от панкреаса (панкреасна екзокринна недостатъчност)

Ипилимумаб

Кратка характеристика на продукта

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Таблица 4: Нежелани реакции при пациенти с авансирал меланом, лекувани с ипилимумаб 3 mg/kg

Стомашно-чревни нарушения	
<u>Редки</u>	<u>Панкреасна екзокринна недостатъчност</u>

Таблица 5: Нежелани реакции при ипилимумаб в комбинация с други терапевтични средства

	Комбинация с ниволумаб (със или без химиотерапия)
Стомашно-чревни нарушения	
<u>Редки</u>	<u>Панкреасна екзокринна недостатъчност</u>

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

При пациенти, приемащи 3 mg/kg ипилимумаб самостоятелно, са съобщени следните нежелани реакции:

Редки (може да засегнат не повече от 1 на 1000 души)

Липса или намаляване на храносмилателните ензими, произвеждани от панкреаса (панкреасна екзокринна недостатъчност)

При ипилимумаб в комбинация с други противоракови лекарства (честотата и тежестта на нежеланите реакции могат да варират в зависимост от комбинацията от приеманите противоракови лекарства) са съобщени следните нежелани реакции:

Редки (може да засегнат не повече от 1 на 1000 души)

Липса или намаляване на храносмилателните ензими, произвеждани от панкреаса (панкреасна екзокринна недостатъчност)

Ниволумаб/релатлимаб

Кратка характеристика на продукта

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Таблица 2: Нежелани реакции в клинични проучвания

Стомашно-чревни нарушения	
<u>Редки</u>	<u>Панкреасна екзокринна недостатъчност</u>

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

Редки (може да засегнат не повече от 1 на 1000 души)

Липса или намаляване на храносмилателните ензими, произвеждани от панкреаса (панкреасна екзокринна недостатъчност)

Пембролизумаб

Кратка характеристика на продукта

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Таблица 2: Нежелани реакции при пациенти, лекувани с пембролизумаб

	Монотерапия	В комбинация с химиотерапия	В комбинация с акситиниб или ленватиниб
Стомашно-чревни нарушения			
<u>Редки</u>	<u>Панкреасна екзокринна недостатъчност</u>	<u>Панкреасна екзокринна недостатъчност</u>	
<u>С неизвестна честота</u>			<u>Панкреасна екзокринна недостатъчност</u>

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

При лечение с пембролизумаб, прилаган самостоятелно, са съобщени следните нежелани реакции:

Редки (може да засегнат не повече от 1 на 1000 души)

Липса или намаляване на храносмилателните ензими, произвеждани от панкреаса (панкреасна екзокринна недостатъчност); образуване на отвор в тънките черва

В клинични проучвания с пембролизумаб, прилаган в комбинация с химиотерапия, са съобщени следните нежелани реакции:

Редки (може да засегнат не повече от 1 на 1000 души)

Липса или намаляване на храносмилателните ензими, произвеждани от панкреаса (панкреасна екзокринна недостатъчност); образуване на отвор в тънките черва

В клинични проучвания с пембролизумаб, прилаган в комбинация с акситиниб или ленватиниб, са съобщени следните нежелани реакции:

Други нежелани реакции, които са съобщени с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Липса или намаляване на храносмилателните ензими, произвеждани от панкреаса (панкреасна екзокринна недостатъчност)

Атезолизумаб

Кратка характеристика на продукта

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Описание на избрани нежелани реакции

Ефекти на класа инхибитори на имунната контролна точка

По време на лечение с други инхибитори на имунната контролна точка са съобщени случаи на поява на следната/ите нежелана/и реакция/и, които могат да възникнат и по време на лечение с атезолизумаб: панкреасна екзокринна недостатъчност.

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

Tecentriq, използван самостоятелно

Други съобщавани нежелани реакции (с неизвестна честота: не могат да бъдат оценени от наличните данни):

Липса или намаляване на храносмилателните ензими, произвеждани от панкреаса (панкреасна екзокринна недостатъчност)

Tescentriq, използван в комбинация с противоракови лекарства

Други съобщавани нежелани реакции (с неизвестна честота: не могат да бъдат оценени от наличните данни)

Липса или намаляване на храносмилателните ензими, произвеждани от панкреаса (панкреасна екзокринна недостатъчност)

Авелумаб

Кратка характеристика на продукта

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Описание на избрани нежелани реакции

Ефекти на класа инхибитори на имунната контролна точка

По време на лечение с други инхибитори на имунната контролна точка са съобщени случаи на поява на следната/ите нежелана/и реакция/и, които могат да възникнат и по време на лечение с авелумаб: панкреасна екзокринна недостатъчност.

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

В клинични проучвания с авелумаб самостоятелно са съобщени следните нежелани реакции:

Други съобщавани нежелани реакции (с неизвестна честота):

Липса или намаляване на храносмилателните ензими, произвеждани от панкреаса (панкреасна екзокринна недостатъчност)

В клинични изпитвания с авелумаб в комбинация с акситиниб са съобщени следните нежелани реакции:

Други съобщавани нежелани реакции (с неизвестна честота):

Липса или намаляване на храносмилателните ензими, произвеждани от панкреаса (панкреасна екзокринна недостатъчност)

Цемиплимаб

Кратка характеристика на продукта

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Описание на избрани нежелани реакции

Ефекти на класа инхибитори на имунната контролна точка

По време на лечение с други инхибитори на имунната контролна точка са съобщени случаи на поява на следната/ите нежелана/и реакция/и, които могат да възникнат и по време на лечение с цемиплимаб: панкреасна екзокринна недостатъчност.

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

В клинични изпитвания на пациенти, лекувани самостоятелно с цемиплимаб, са съобщени следните нежелани реакции:

Други съобщавани нежелани реакции (с неизвестна честота):

Липса или намаляване на храносмилателните ензими, произвеждани от панкреаса (панкреасна екзокринна недостатъчност)

В клинични изпитвания на пациенти, лекувани с цемиплимаб в комбинация с химиотерапия, са съобщени следните нежелани реакции:

Други съобщавани нежелани реакции (с неизвестна честота):

Липса или намаляване на храносмилателните ензими, произвеждани от панкреаса (панкреасна екзокринна недостатъчност)

Достарлимаб

Кратка характеристика на продукта

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Описание на избрани нежелани реакции

Ефекти на класа инхибитори на имунната контролна точка

По време на лечение с други инхибитори на имунната контролна точка има случаи на съобщаване на следните нежелани реакции, които могат да възникнат и по време на лечение с достарлимаб: панкреасна екзокринна недостатъчност.

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

При самостоятелна употреба на JEMPERLI са съобщени следните нежелани реакции.

Други съобщавани нежелани реакции (с неизвестна честота):

Липса или намаляване на храносмилателните ензими, произвеждани от панкреаса (панкреасна екзокринна недостатъчност)

При прием на JEMPERLI в комбинация с карбоплатин и паклитаксел са съобщени следните нежелани реакции.

Други съобщавани нежелани реакции (с неизвестна честота):

Липса или намаляване на храносмилателните ензими, произвеждани от панкреаса (панкреасна екзокринна недостатъчност)

Тислелизумаб

Кратка характеристика на продукта

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Описание на избрани нежелани реакции

Ефекти на класа инхибитори на имунната контролна точка

По време на лечение с други инхибитори на имунната контролна точка са съобщени случаи на поява на следните нежелани реакции, които могат да възникнат и по време на лечение с тислелизумаб: панкреасна екзокринна недостатъчност.

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

При самостоятелна употреба на Tenvibra са съобщени следните нежелани реакции:

Други съобщавани нежелани реакции (с неизвестна честота):

Липса или намаляване на храносмилателни те ензими, произвеждани от панкреаса (панкреасна екзокринна недостатъчност)

Дурвалумаб

Кратка характеристика на продукта

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Описание на избрани нежелани реакции

Ефекти на класа инхибитори на имунната контролна точка

По време на лечение с други инхибитори на имунната контролна точка има съобщения за случаи на поява на следните нежелани реакции, които могат да възникнат и по време на лечение с дурвалумаб: панкреасна екзокринна недостатъчност

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

Говорете незабавно с Вашия лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции, съобщени в клинични проучвания с пациенти, получаващи IMFINZI самостоятелно:

Други нежелани реакции, които са съобщени с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Липса или намаляване на храносмилателните ензими, произвеждани от панкреаса (панкреасна екзокринна недостатъчност)

В клинични проучвания при пациенти, приемащи IMFINZI в комбинация с химиотерапия (честотата и тежестта на нежеланите реакции може да варират в зависимост от приеманите химиотерапевтични средства), са съобщени следните нежелани реакции:

Други нежелани реакции, които са съобщени с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Липса или намаляване на храносмилателните ензими, произвеждани от панкреаса (панкреасна екзокринна недостатъчност)

В клинични проучвания при пациенти, приемащи IMFINZI в комбинация с тремелимумаб и химиотерапия на основата на платина (честотата и тежестта на нежеланите лекарствени реакции може да варират в зависимост от получените химиотерапевтични средства), са съобщени следните нежелани реакции:

Други нежелани реакции, които са съобщени с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Липса или намаляване на храносмилателните ензими, произвеждани от панкреаса (панкреасна екзокринна недостатъчност)

В клинични проучвания при пациенти, приемащи IMFINZI в комбинация с тремелимумаб, са съобщени следните нежелани реакции:

Други нежелани реакции, които са съобщени с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Липса или намаляване на храносмилателните ензими, произвеждани от панкреаса (панкреасна екзокринна недостатъчност)

Тремелимумаб

Кратка характеристика на продукта

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Описание на избрани нежелани реакции

Ефекти на класа инхибитори на имунната контролна точка

По време на лечение с други инхибитори на имунната контролна точка са съобщени случаи на поява на следните нежелани реакции, които могат да възникнат и по време на лечение с тремелимумаб: панкреасна екзокринна недостатъчност.

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

В клинични изпитвания при пациенти, приемащи IMJUDO в комбинация с дурвалумаб, са съобщени следните нежелани реакции:

Други нежелани реакции, които са съобщени с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Липса или намаляване на храносмилателните ензими, произвеждани от панкреаса (панкреасна екзокринна недостатъчност)

В клинични изпитвания при пациенти, приемащи IMJUDO в комбинация с дурвалумаб и химиотерапия на основата на платина, са съобщени следните нежелани реакции:

Други нежелани реакции, които са съобщени с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Липса или намаляване на храносмилателните ензими, произвеждани от панкреаса (панкреасна екзокринна недостатъчност)

4. Хлорхексидин за кожно приложение, показан за кожна дезинфекция, и съответните комбинации с фиксирани дози — трайно увреждане на роговицата и значително зрително увреждане (EPITТ № 19970)

Текст, който притежателите на разрешения за употреба трябва да адаптират за отделните продукти *

Кратка характеристика на продукта

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да се съхранява далеч от очите:

Хлорхексидин <Наименование на продукта> не трябва да влиза в контакт с очите. Съобщава се за сериозни случаи на трайно увреждане на роговицата, което може да наложи трансплантация на роговица, след случайна експозиция на очите на лекарствени продукти, съдържащи хлорхексидин, въпреки взетите предпазни мерки за очите, поради попадане на разтвор извън предвидената за хирургична подготовка зона. По време на прилагането трябва да се внимава изключително много, за да се гарантира, че <наименование на продукта> няма да попадне в очите, извън предвиденото място на прилагане. Особено внимание трябва да се обръща при пациенти под анестезия, които не са в състояние незабавно да съобщят за очна експозиция. Ако хлорхексидиновите разтвори <наименование на продукта> влезе в контакт с очите, незабавно измийте обилно с вода. Трябва да се потърси съвет от офталмолог.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на очите:

С неизвестна честота: ерозия на роговицата, дефект на епитела/увреждане на роговицата, значително трайно нарушение на зрението*.

Бележка под линия: След пускане на пазара са съобщени случаи на тежка ерозия на роговицата и значително трайно нарушение на зрението поради непреднамерена експозиция на очите, което е довело до необходимост от трансплантация на роговица при някои пациенти (вж. точка 4.4).

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете [име на продукта]

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате <наименование на продукта>.

- Избягвайте контакт с очите, мозъка, менингите (мембраните около мозъка и гръбначния мозък) и средното ухо.

- <Наименование на продукта> не трябва да влиза в контакт с очите поради риск от увреждане на зрението. При контакт с очите, незабавно измийте обилно с вода. В случай на дразнене, зачервяване или болка в очите или смущения на зрението, потърсете незабавно медицинска помощ.

Съобщени са сериозни случаи на трайно увреждане на роговицата (увреждане на част от външната повърхност на окото), което може да наложи трансплантация на роговица, когато

подобни продукти случайно са попаднали в контакт с очите по време на хирургични процедури, при пациенти под обща анестезия (състояние на дълбок сън без усещане за болка).

4. Възможни нежелани реакции

Други възможни нежелани реакции, за които не е известно колко често настъпват, са:

- алергични нарушения на кожата, например дерматит (възпаление на кожата), пруритус (сърбеж), еритема (зачервяване на кожата), екзема, обрив, уртикария (копривна треска), дразнене на кожата и мехури.

- увреждане на роговицата (увреждане на част от външната повърхност на окото) и трайно увреждане на очите, включително трайно увреждане на зрението (след случаен контакт с очите по време на хирургични процедури на главата, лицето и шията) при пациенти под обща анестезия (състояние на дълбок сън без усещане за болка).

** Поради различия в кратките характеристики на продукта и листовките в отделните държави, е прието да се счита, че вече включеният в продуктовата информация текст ще трябва да бъде изменен/адаптиран, за да бъде приведен в съответствие с новия текст, посочен в настоящата препоръка на PRAC.*

5. Етамбутол — лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) (EPITТ № 20018)

*Текст, който притежателите на разрешения за употреба трябва да адаптират за отделните продукти **

За продукти, в чиято настоящата кратка характеристика на продукта са включени синдром на Stevens-Johnson (SJS) и токсична епидермична некролиза (TEN) (независимо от точката, в която са включени):

Кратка характеристика на продукта

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Постмаркетингово са съобщени тежки кожни нежелани реакции (severe cutaneous adverse reactions, SCAR), включително синдром на Stevens-Johnson (SJS), токсична епидермална некролиза (toxic epidermal necrolysis, TEN), лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS), свързани с лечението с етамбутол, които могат да бъдат животозастрашаващи или фатални.

Когато се предписва лекарственият продукт, пациентите трябва да бъдат информирани за признаците и симптомите и да бъдат наблюдавани с повишено внимание за кожни реакции.

Ако се появят признаци и симптоми, които предполагат тези реакции, трябва незабавно да се спре приемът на етамбутол и да се обмисли друго лечение (според необходимостта).

Ако пациентът е развил сериозна реакция, например SJS, TEN или DRESS, вследствие на употребата на етамбутол, лечението с етамбутол не трябва никога повече да се подновява при този пациент.

За продукти, които са показани за деца, в настоящата точка 4.4 следва да се добави следният параграф:

При деца появата на обрив може да бъде погрешно изтълкувана като проява на основната инфекция или друг инфекциозен процес, затова лекарите трябва да имат предвид възможността за реакция към етамбутол при деца, които развият симптоми на обрив и висока температура по време на терапия с етамбутол.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на кожата и подкожната тъкан С неизвестна честота

лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) (вж. точка 4.4)

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете <наименование на продукта>:

НЕ ПРИЕМАЙТЕ <НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРОДУКТА> — ИЛИ — КАЖЕТЕ НА ВАШИЯ ЛЕКАР, ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ <НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРОДУКТА>:

Ако някога сте имали тежък кожен обрив или лющене на кожата, образуване на мехури и/или рани в устата след прием на етамбутол

Предупреждения и предпазни мерки — Обърнете специално внимание при употреба на <наименование на продукта>:

Във връзка с лечението с <наименование на продукта> са съобщени сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън (SJS), токсична епидермична некролиза (TEN) и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS). Ако забележите някои от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4, спрете употребата на <наименование на продукта> и потърсете незабавно медицинска помощ.

4. Възможни нежелани реакции

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Спрете използването на <наименование на продукта> и незабавно кажете на Вашия лекар, ако забележите някои от следните симптоми:

- обрив и силен локален сърбеж (пруритус), остро състояние на кожата и лигавиците, свързани с него, е придружен от сериозни симптоми и висока температура, мехури по устната лигавица, устните, очите и гениталните органи (синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза);
- червеникави плоски, подобни на мишена или кръгли петна по торса, често с централно разположени мехури, лющене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от висока температура и грипозни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза);

- широко разпространен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (т.нар. лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS синдром) или синдром на свръхчувствителност към лекарства).

За продукти, в чиято настояща КХП не са включени SJS и TEN:

Кратка характеристика на продукта

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

След пускането на пазара са съобщени тежки кожни нежелани реакции (severe cutaneous adverse reactions, SCAR), включително лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS), свързани с лечението с етамбутол, които могат да бъдат животозастрашаващи или фатални.

Когато се предписва лекарственият продукт, пациентите трябва да бъдат информирани за признаците и симптомите и да бъдат наблюдавани с повишено внимание за кожни реакции.

Ако се появят признаци и симптоми, които предполагат тези реакции, трябва незабавно да се спре приемът на етамбутол и да се обмисли друго лечение (според необходимостта).

Ако пациентът е развил сериозна реакция, например DRESS, при употребата на етамбутол, лечението с етамбутол не трябва никога повече да се подновява при този пациент.

За продукти, които са показани за деца, в настоящата точка 4.4 следва да се добави следният параграф:

При деца появата на обрив може да бъде погрешно изтълкувана като проява на основната инфекция или друг инфекциозен процес, затова лекарите трябва да имат предвид възможността за реакция към етамбутол при деца, които развият симптоми на обрив и висока температура по време на терапия с етамбутол.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на кожата и подкожната тъкан С неизвестна честота

лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) (вж. точка 4.4)

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате <наименование на продукта>

НЕ ПРИЕМАЙТЕ <НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРОДУКТА> — ИЛИ — КАЖЕТЕ НА ВАШИЯ ЛЕКАР, ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ <НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРОДУКТА>:

Ако някога сте имали тежък кожен обрив или лющене на кожата, образуване на мехури и/или рани в устата след прием на етамбутол

Предупреждения и предпазни мерки — Обърнете специално внимание при употреба на <наименование на продукта>:

Във връзка с лечението с <име на продукта> са съобщени сериозни кожни реакции, включително лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS). Ако забележите някои от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4, спрете употребата на <наименование на продукта> и потърсете незабавно медицинска помощ.

4. Възможни нежелани реакции

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Спрете да приемате <наименование на продукта> и незабавно кажете на Вашия лекар, ако забележите някой от следните симптоми:

- широко разпространен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (т.нар. лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS синдром) или синдром на свръхчувствителност към лекарства).

** Поради различия в кратките характеристики на продукта и листовките в отделните държави, е прието да се счита, че вече включеният в продуктовата информация текст ще трябва да бъде изменен/адаптиран, за да бъде приведен в съответствие с новия текст, посочен в настоящата препоръка на PRAC.*