



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 January 2024¹
EMA/PRAC/560718/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 27.–30. listopadu 2023

Znění informací o přípravku v tomto dokumentu je výtahem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny k tomu, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Nový text, kterým se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

1. Axikabtagen ciloleucel – progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML) (EPITT č. 19940)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Reaktivace viru HBV

[...]

U pacientů léčených přípravkem Yescarta, kteří byli předtím léčení i jinými imunosupresivními přípravky, byla hlášena reaktivace JC viru vedoucí k progresivní multifokální leukoencefalopatii (PML). Byly hlášeny případy s fatálními následky. U imunosuprimovaných pacientů s nově vzniklými nebo zhoršujícími se neurologickými příznaky je třeba zvážit možnost PML a provést příslušná diagnostická vyšetření.

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Yescarta podán

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



Poté, co Vám byl podán přípravek Yescarta

Okamžitě informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, jestliže se u Vás vyskytne některý z následujících stavů:

[...]

• Rozmazané vidění, ztráta zraku nebo dvojité vidění, obtíže při mluvení, slabost nebo neobratnost rukou nebo nohou, změna způsobu chůze nebo potíže s rovnováhou, změny osobnosti, změny myšlení, paměti a orientace vedoucí ke zmatenosti. Toto všechno mohou být příznaky závažného onemocnění mozku, zvaného progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML), které někdy může vést i k úmrtí. Tyto příznaky se mohou objevit několik měsíců po ukončení léčby a obvykle se rozvíjejí pomalu a postupně v průběhu týdnů nebo měsíců. Je důležité, aby o těchto příznacích věděli i Vaši příbuzní nebo pečovatelé, protože si mohou všimnout příznaků, kterých si sami nejste vědomi.

2. Dabrafenib; trametinib – periferní neuropatie (EPITT č. 19947)

Tafinlar (dabrafenib) – souhrn údajů o přípravku

4.8. Nežádoucí účinky

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Tabulka 3 (Nežádoucí účinky při monoterapii dabrafenibem) a tabulka 4 (Nežádoucí účinky při podávání dabrafenibu v kombinaci s trametinibem)

Poruchy nervového systému

Časté: Periferní neuropatie (včetně senzorické a motorické neuropatie)

Tafinlar (dabrafenib) – příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Možné nežádoucí účinky u pacientů užívajících přípravek Tafinlar samostatně a Možné nežádoucí účinky při užívání přípravku Tafinlar společně s trametinibem

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

Problémy s nervy, které mohou způsobovat bolest, ztrátu citlivosti nebo brnění rukou a nohou a/nebo svalovou slabost (periferní neuropatie)

Mekinist (trametinib) – souhrn údajů o přípravku

4.8. Nežádoucí účinky

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Tabulka 4 (Nežádoucí účinky při monoterapii trametinibem) a tabulka 5 (Nežádoucí účinky při podávání trametinibu v kombinaci s dabrafenibem)

Poruchy nervového systému (nová třída orgánových systémů v tabulce 4)

Časté: Periferní neuropatie (včetně senzorické a motorické neuropatie)

Mekinist (trametinib) – příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Možné nežádoucí účinky u pacientů užívajících přípravek Mekinist samostatně a Nežádoucí účinky při užívání přípravku Mekinist společně s dabrafenibem

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

Problémy s nervy, které mohou způsobovat bolest, ztrátu citlivosti nebo brnění rukou a nohou a/nebo svalovou slabost (periferní neuropatie)

3. Pirfenidon – léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) (EPITT č. 19920)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Závažné kožní reakce

Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny v souvislosti s léčbou přípravkem <název přípravku> Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS), a toxická epidermální nekrolýza (TEN) a léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS), které mohou být život ohrožující nebo fatální. Pokud se objeví známky a příznaky připomínající tyto reakce, podávání přípravku <název přípravku> má být okamžitě ukončeno. Pokud se u pacienta při užívání přípravku <název přípravku> vyskytl SJS, ~~nebo~~ TEN nebo DRESS, nesmí být léčba přípravkem <název přípravku> znovu zahájena a má být trvale ukončena.

4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Četnost: Není známa – Stevensův-Johnsonův syndrom¹; toxická epidermální nekrolýza¹; léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS)¹

Poznámka pod čarou ¹: Zjištěno při sledování po uvedení přípravku na trh (viz bod 4.4)

Příbalová informace

2. Upozornění a opatření

- V souvislosti s léčbou přípravkem <název přípravku> byly hlášeny Stevensův-Johnsonův syndrom, a toxická epidermální nekrolýza (TEN) a léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Přestaňte užívat přípravek <název přípravku> a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud si všimnete některého z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi, které jsou popsány v bodu 4.

4. Možné nežádoucí účinky

Jestliže si všimnete kteréhokoli z následujících příznaků nebo známek, přestaňte užívat přípravek <název přípravku> a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc okamžitě oznamte svému lékaři

- ~~Pokud se u Vás vyskytne~~ Qtok obličeje, rtů a/nebo jazyka, svědění, kopřivka, dechové potíže nebo sípavý dech nebo pocit na omdlení, což jsou známky angioedému, závažné alergické reakce nebo anafylaxe.
- ~~Pokud se u Vás vyskytne~~ Zžloutnutí očí nebo kůže či tmavá moč, případně spolu se svěděním kůže, bolestí v pravé horní části břicha, nechutenstvím, krvácením nebo snadnější tvorbou modřin než obvykle nebo pocitem únavy. Mohou to být známky abnormální funkce jater a mohou naznačovat poškození jater, což je méně častý nežádoucí účinek přípravku <název přípravku>.
- ~~Pokud se u Vás objeví~~ Načervenalé nevyvýšené nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři uprostřed, olupování kůže, vředy v ústech, hrdle, nosu, pohlavních orgánech a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce. ~~Tyto známky a příznaky mohou naznačovat~~ (Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza).
- Rozsáhlá kožní vyrážka, zvýšená tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom lékové reakce s eozinofilii a systémovými příznaky nebo syndrom přecitlivělosti na léčivý přípravek).