



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 June 2024¹
EMA/PRAC/246616/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Sprejeto na zasedanju odbora PRAC 13. – 16. maja 2024

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. Baricitinib – hipoglikemija pri sladkornih bolnikih (EPITT št. 20038)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Hipoglikemija pri bolnikih, zdravljenih zaradi sladkorne bolezni

Po uvedbi zaviralcev JAK, vključno z baricitinibom, so poročali o hipoglikemiji pri bolnikih, ki so prejeli zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni. V primeru pojava hipoglikemije bo morda treba prilagoditi odmere antidiabetikov.

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Olumiant

Druga zdravila in zdravilo Olumiant

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

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



Še zlasti morate zdravnika ali farmacevta pred jemanjem zdravila Olumiant obvestiti, če jemljete katero koli drugo zdravilo, kot so:

[...]

- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, ali če imate sladkorno bolezen. Zdravnik se lahko odloči, ali med jemanjem zdravila Olumiant potrebujete manjši odmerek zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni.

2. Dabrafenib; trametinib – akutna febrilna nevtrofilna dermatosa (EPITT št. 20022)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Tafinlar

4.8 Neželeni učinki

Preglednica 3 – Neželeni učinki pri monoterapiji z dabrafenibom in preglednica 4 – Neželeni učinki pri zdravljenju z dabrafenibom v kombinaciji s trametinibom

Bolezni kože in podkožja

Pogostnost „občasni“: akutna febrilna nevtrofilna dermatosa

Mekinist

4.8 Neželeni učinki

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

Bolezni kože in podkožja

Pogostnost „občasni“: akutna febrilna nevtrofilna dermatosa

Finlee

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki pri pediatričnih bolnikih v združeni skupini za vrednotenje varnosti (preglednica 4) so spodaj navedeni glede na organski sistem po MedDRA klasifikaciji [...]

Preglednica 4 Neželeni učinki, o katerih so poročali pri pediatričnih bolnikih v združeni skupini za vrednotenje varnosti uporabe pri uporabi dabrafeniba v kombinaciji s trametinibom (n = 171)

Bolezni kože in podkožja	
Občasni	<u>akutna febrilna nevtrofilna dermatosa¹⁰ [...]</u>
¹⁰	<u>Akutna febrilna nevtrofilna dermatosa je neželeni učinek zdravila, ki je bil opažen tudi pri monoterapiji z dabrafenibom (Tafinlar).</u>
[...]	

Spexotras

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki pri pediatričnih bolnikih v združeni skupini za vrednotenje varnosti (preglednica 5) so spodaj navedeni glede na organski sistem po MedDRA klasifikaciji [...]

Preglednica 5 Neželeni učinki, o katerih so poročali pri pediatričnih bolnikih v združeni skupini za vrednotenje varnosti uporabe trametiniba pri uporabi trametiniba v kombinaciji z dabrafenibom (n = 171)

Bolezni kože in podkožja	
Občasni	akutna febrilna nevtrofilna dermataza [...]

Navodilo za uporabo

Tafinlar

4. Možni neželeni učinki

Možni neželeni učinki pri bolnikih, ki jemljejo samo zdravilo Tafenlar

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- dvignjeni, boleči, rdeči do temno rdeče-vijoličasti kožni madeži ali razjede, ki se pojavijo predvsem na rokah, nogah, obrazu in vratu, s povišano telesno temperaturo (znaki akutne febrilne nevtrofilne dermatoze)

Možni neželeni učinki pri uporabi zdravila Tafenlar skupaj s trametinibom

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- dvignjeni, boleči, rdeči do temno rdeče-vijoličasti kožni madeži ali razjede, ki se pojavijo predvsem na rokah, nogah, obrazu in vratu, s povišano telesno temperaturo (znaki akutne febrilne nevtrofilne dermatoze)

Mekinist

4. Možni neželeni učinki

Neželeni učinki pri uporabi zdravila Mekinist skupaj z dabrafenibom

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- dvignjeni, boleči, rdeči do temno rdeče-vijoličasti kožni madeži ali razjede, ki se pojavijo predvsem na rokah, nogah, obrazu in vratu, s povišano telesno temperaturo (znaki akutne febrilne nevtrofilne dermatoze)

Zdravili Finlee in Spexotras

4. Možni neželeni učinki

Drugi možni neželeni učinki:

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- dvignjeni, boleči, rdeči do temnordečkasto škrlatni kožni madeži ali razjede, ki se pojavijo predvsem na rokah, nogah, obrazu in vratu, s povišano telesno temperaturo (znaki akutne febrilne nevtrofilne dermatoze)

3. Manidipin – ascites (EPITT št. 20026)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Peritonealna dializa

Manidipin je povezan s pojavom motnega peritonealnega izpirka pri bolnikih, ki prejemajo peritonealno dializo. Motnost je posledica povečane koncentracije trigliceridov v peritonealnem izpirku in običajno izgine po prekinitvi zdravljenja z manidipinom. To je pomembna povezava, ki jo je treba prepoznati, saj se moten peritonealni izpirek lahko zamenja za infektivni peritonitis s posledično nepotrebno hospitalizacijo in empirično uporabo antibiotika.

4.8 Neželeni učinki

Bolezni prebavil

Neznana pogostnost: moten peritonealni izpirek

Navodilo za uporabo

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila <ime zdravila> se posvetujte z zdravnikom:

- [...]
- Če ste na peritonealni dializi

4. Možni neželeni učinki

Pogostnost neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov): [...], motna tekočina (pri izvajanju dialize skozi cevko v trebuh)

4. Propofol – odpoved jeter (EPITT št. 20020)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8 Neželeni učinki

Pogostnost: neznana

hepatitis, akutna odpoved jeter

Opomba k poglavju 4.8: Tako po dolgotrajnem kot po kratkotrajnem zdravljenju ter pri bolnikih brez prisotnih dejavnikov tveganja.

Navodilo za uporabo*

4. Možni neželeni učinki

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

hepatitis (vnetje jeter), akutna odpoved jeter (simptomi lahko vključujejo porumenelost kože in oči, srbenje, temno obarvan urin, bolečine v trebuhu in občutljivost jeter (kar se kaže z bolečino pod sprednjim delom reber na desni strani), včasih z izgubo teka).

**Če navodilo za uporabo razlikuje med neželenimi učinki, ki se lahko pojavijo med anestezijo, in neželenimi učinki, ki se lahko pojavijo po anesteziji, je te neželene učinke priporočljivo vključiti med neželene učinke, ki se lahko pojavijo po anesteziji.*