



5 January 2024¹
EMA/PRAC/560739/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Прието от PRAC на 27—30 ноември 2023 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 информацията, както и някои общи насоки за обработката на сигналите. Може да се намери [тук](#) (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. Аксикабтаген силолевсел — прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ) (ЕРИТТ № 19940)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Реактивация на вирус на НВУ.

[...]

Съобщава се за реактивация на вируса на JC, водеща до възникване на прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ) при пациенти, лекувани с Yescarta, които също така са получили предходно лечение с други имunosupресивни лекарства. Съобщено е и за случаи с летален изход. Трябва да се има предвид, че при имunosupресирани пациенти с новопоявили се или влошаващи се неврологични симптоми е възможно да се касае за ПМЛ, затова трябва да се извърши подходяща диагностична оценка.

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Yescarta

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



След като Ви бъде приложен Yescarta

Незабавно информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някои от следните:

[...]

- Замъглено зрение, загуба на зрение или двойно виждане, затруднен говор, слабост или непохватност на ръка или тромавост на крак, промяна в походката или проблеми с равновесието, личностни промени, промени в мисленето, паметта и ориентацията, водещи до объркване. Всичко това може да са симптоми на сериозно и потенциално фатално заболяване на мозъка, известно като прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ). Тези симптоми могат да започнат да се появяват няколко месеца след края на лечението и обикновено се развиват бавно и постепенно в продължение на седмици или месеци. Важно е Вашите роднини или лица, полагащи грижи, също да са запознати с тези симптоми, тъй като те могат да забележат симптоми, които Вие не забелязвате.

2. Дабрафениб; траметиниб – периферна невропатия (ЕРИТТ № 19947)

Tafinlar (дабрафениб) – Кратка характеристика на продукта

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Табличен списък на нежеланите реакции

Таблица 3 (Нежелани реакции при монотерапия с дабрафениб) и Таблица 4 (Нежелани реакции при комбинацията дабрафениб с траметиниб)

Нарушения на нервната система

Чести: Периферна невропатия (включително сетивна и моторна невропатия)

Tafinlar (дабрафениб) – Листовка

4. Възможни нежелани реакции

Възможни нежелани реакции при пациенти, приемащи Tafinlar самостоятелно и Възможни нежелани реакции при едновременен прием на Tafinlar и траметиниб

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)

Проблем, свързан с нервите, който може да е причина за болка, загуба на сетивност или изтръпване на ръцете и краката и/или мускулна слабост (периферна невропатия)

Mekinist (траметиниб) – Кратка характеристика на продукта

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Табличен списък на нежеланите лекарствени реакции

Таблица 4 (Нежелани реакции при монотерапия с траметиниб) и таблица 5 (Нежелани реакции с траметиниб в комбинация с дабрафениб)

Нарушения на нервната система (нов SOC за таблица 4)

Чести: Периферна невропатия (включително сетивна и моторна невропатия)

Mekinist (траметиниб) — Листовка

4. Възможни нежелани реакции

Възможни нежелани реакции при пациенти, приемащи Mekinist самостоятелно и Нежелани реакции при едновременен прием на Mekinist и дабрафениб

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)

Проблем, свързан с нервите, който може да е причина за болка, загуба на сетивност или изтръпване на ръцете и краката и/или мускулна слабост (периферна невропатия)

3. Пирфенидон — лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) (EPITТ № 19920)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Тежки кожни реакции

Синдром на Stevens-Johnson (SJS), и токсична епидермална некролиза (TEN) и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), които може да бъдат животозастрашаващи или летални, са съобщавани след разрешаването във връзка с лечението с <наименование на продукта>. При поява на признаци и симптоми, които предполагат тези реакции, лечението с <наименование на продукта > трябва незабавно да се прекрати. Ако пациентът развие SJS, или TEN или DRESS при употреба на <наименование на продукта>, лечението с <наименование на продукта> не трябва да се подновява, а трябва окончателно да се преустанови.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Честота: С неизвестна честота — Синдром на Stevens-Johnson¹; токсична епидермална некролиза¹; лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)¹

Бележка под линия ¹: Идентифицирани чрез постмаркетингово наблюдение (вж. точка 4.4)

Листовка

2. Предупреждения и предпазни мерки

- Съобщава се за синдром на Стивънс-Джонсън, и-токсична епидермална некролиза, и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), са съобщавани във връзка с лечение с <наименование на продукта>. Спрете употребата на <наименование на продукта> и потърсете незабавно медицинска помощ, ако забележите някои от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

4. Възможни нежелани реакции

Спрете приема на <наименование на продукта> и ~~съобщете незабавно на Вашия лекар~~ незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми или признаци

- ~~ако получите~~ Оток на лицето, устните и/или езика, сърбеж, уртикария, затруднено дишане или хрипове, или приляване, които са признаци за ангиоедем, тежка алергична реакция или анафилаксия.
- ~~ако получите~~ Пожълтяване на очите или кожата, или тъмна урина, евентуално съпътствани от сърбеж по кожата, болка в горната дясна част на коремната област (абдоминална област), загуба на апетит, кървене или насиняване, по-лесно от обикновено, или ако се чувствате уморени. Това могат да бъдат признаци за отклонения в чернодробните функционални показатели и може да указват чернодробно увреждане, което е нечеста нежелана реакция на <наименование на продукта>.
- ~~ако получите~~ Червеникави, плоски кръгли петна по торса, често с мехурчета в центъра, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, половите органи, и очите. Тези сериозни кожни обриви може да се предхождат от повишена температура и грипopodobни симптоми. ~~Тези признаци и симптоми могат да са показателни~~ (синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза).
- Широко разпространен по тялото обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на свръхчувствителност към лекарства).