



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 January 2024¹
EMA/PRAC/560733/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 27–30 listopada 2023 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktów leczniczych, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Dokument jest dostępny [tutaj](#) (wyłącznie w angielskiej wersji językowej).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, został podkreślony. Istniejący tekst, który ma zostać usunięty, został ~~przekreślony~~.

1. Aksykabtagen cyloleucel — postępująca wieloogniskowa leukoencefalopatia (ang. PML, EPITT nr 19940)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Reaktywacja ~~HBV~~ wirusa

[...]

Wśród leczonych produktem Yescarta pacjentów, którzy wcześniej otrzymywali inne leki o działaniu immunosupresyjnym, notowano przypadki reaktywacji zakażenia wirusem JC, prowadzącej do wystąpienia postępującej wieloogniskowej leukoencefalopatii (PML, ang. progressive multifocal leukoencephalopathy). Występowały przypadki zakończone zgonem. Należy uwzględnić możliwość wystąpienia PML u pacjentów z osłabieniem odporności i występującymi ponownie albo nasilającymi się objawami neurologicznymi oraz przeprowadzić odpowiednie badania diagnostyczne.

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



Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed podaniem leku Yescarta

Po przyjęciu leku Yescarta

Należy niezwłocznie poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli u pacjenta wystąpią:

[...]

- Nieostre widzenie, utrata wzroku lub podwójne widzenie, trudności w mówieniu, osłabienie lub niezborność ruchów rąk lub nóg, zmiana sposobu chodzenia lub zaburzenia równowagi, zmiany osobowości, zmiany w myśleniu, zapamiętywaniu i zorientowaniu prowadzące do stanu splątania (dezorientacji). Wszystkie powyższe objawy mogą wskazywać na ciężką i mogącą zakończyć się śmiercią chorobę mózgu, zwaną postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (PML, ang. progressive multifocal leukoencephalopathy). Objawy te mogą wystąpić po kilku miesiącach od zakończenia leczenia i zwykle rozwijają się powoli, stopniowo, w ciągu kilku tygodni lub miesięcy. Istotne jest, by krewni lub opiekunowie pacjenta znali te objawy, ponieważ mogą rozpoznać objawy, których pacjent nie dostrzega.

2. Dabrafenib, trametynib – neuropatia obwodowa (EPITT nr 19947)

Tafinlar (dabrafenib) – Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8. Działania niepożądane

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Tabela 3 (Działania niepożądane dabrafenibu w monoterapii) i tabela 4 (Działania niepożądane dabrafenibu w skojarzeniu z trametynibem)

Zaburzenia układu nerwowego

Często: neuropatia obwodowa (w tym neuropatia czuciowa i ruchowa)

Tafinlar (dabrafenib) – ulotka dołączona do opakowania

4. Możliwe działania niepożądane

Możliwe działania niepożądane u pacjentów przyjmujących sam Tafinlar oraz możliwe działania niepożądane, gdy Tafinlar i trametynib są przyjmowane jednocześnie

Częste działania niepożądane, mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów

Problemy z nerwami mogące skutkować bólem, utratą czucia lub mrowieniem w dłoniach i stopach lub osłabieniem mięśni (neuropatia obwodowa)

Mekinist (trametynib) – Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8. Działania niepożądane

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Tabela 4 (Działania niepożądane trametynibu w monoterapii) i tabela 5 (Działania niepożądane trametynibu w skojarzeniu z dabrafenibem).

Zaburzenia układu nerwowego (nowa kategoria wg klasyfikacji układów narządów w tabeli 4)

Często: neuropatia obwodowa (w tym neuropatia czuciowa i ruchowa)

Mekinist (trametynib) – Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

Możliwe działania niepożądane u pacjentów przyjmujących sam Mekinist oraz działania niepożądane, gdy Mekinist i dabrafenib są przyjmowane jednocześnie

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

Zaburzenia dotyczące nerwów, mogące powodować ból, utratę czucia lub mrowienie w dłoniach i stopach lub osłabienie mięśni (neuropatia obwodowa)

3. Pirfenidon – reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS; EPITT nr 19920)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ciężkie reakcje skórne

Po wprowadzeniu produktu leczniczego <nazwa własna> do obrotu w związku z jego stosowaniem zgłaszano występowanie zespołu Stevensa-Johnsona, oraz toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka oraz reakcji polekowej z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespołu DRESS), mogących zagrażać życiu lub prowadzić do zgonu. Jeśli pojawiają się objawy przedmiotowe i podmiotowe świadczące o wystąpieniu tych reakcji, należy natychmiast odstawić produkt leczniczy <nazwa własna>. Jeśli podczas stosowania produktu leczniczego <nazwa własna> u pacjenta wystąpi zespół Stevensa-Johnsona, ~~lub~~ toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka lub zespół DRESS, nie rozpoczynać ponownie leczenia produktem leczniczym <nazwa własna> i należy je trwale przerwać.

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana – zespół Stevensa-Johnsona¹; toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka¹; reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS)¹

Przypis ¹: Wykryte dzięki monitorowaniu bezpieczeństwa farmakoterapii po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu (patrz punkt 4.4)

Ulotka dla pacjenta

2. Ostrzeżenia i środki ostrożności

- W związku ze stosowaniem leku <nazwa własna> notowano występowanie zespołu Stevensa-Johnsona, i toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka oraz reakcji polekowej z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespołu DRESS). Należy przerwać stosowanie leku <nazwa

własna> i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórными, opisanych w punkcie 4.

4. Możliwe działania niepożądane

Należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku <*nazwa własna*> i ~~poinformować lekarza~~ zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli pacjent zauważy wystąpienie któregokolwiek z poniższych objawów przedmiotowych lub podmiotowych:

- ~~Jeśli wystąpi e~~ Obrzęk twarzy, warg i (lub) języka, swędzenie, pokrzywka, trudności w oddychaniu lub świszczący oddech lub uczucie omdlenia. Są to objawy ciężkiej reakcji alergicznej zwanej obrzękiem naczynioruchowym lub anafilaksją.
- ~~Jeżeli u pacjenta wystąpi ż~~ Żółte zabarwienie oczu lub skóry lub ciemny mocz, z mogącym jednocześnie występować swędzeniem skóry, bólem w prawej górnej części brzucha, utratą apetytu, krwawieniem lub łatwiejszym niż zwykle siniaczeniem lub uczuciem zmęczenia. Mogą to być objawy nieprawidłowej czynności wątroby i mogą wskazywać na uszkodzenie wątroby, które jest niezbyt częstym działaniem niepożądanym leku <*nazwa własna*>.
- ~~Jeśli wystąpi e~~ Czerwonawe, nieuniesione lub okrągłe plamy na tułowie, często z centralnie położonymi pęcherzami, łuszczeniem się skóry, owrzodzeniami jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Te ciężkie wysypki skórne mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi. ~~Te objawy mogą wskazywać na~~ (zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).
- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).