



7 February 2022¹
EMA/PRAC/36796/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 10. až 13. januára 2022

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Môžete ich nájsť [tu](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý bude pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý bude vypustený, je ~~prečiarknutý~~.

1. Durvalumab – artralgia (EPITT č. 19709)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8. Nežiaduce účinky

	IMFINZI v monoterapii		IMFINZI v kombinácii s chemoterapiou			
	Akýkoľvek stupeň (%)	3.– 4. stupeň (%)	Akýkoľvek stupeň (%)	3.– 4. stupeň (%)		
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva						
<u>artralgia</u>	<u>Veľmi časté</u>	<u>10,3</u>	<u>0,3</u>	<u>Časté</u>	<u>2,6</u>	<u>0,4</u>

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

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



Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- [...]
- bolesť kĺbov (artralgia).

2. Pregabalín – toxická epidermálna nekrolýza (EPITT č. 19723)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

V súvislosti s liečbou pregabalínom boli hlásené zriedkavo závažné kožné nežiaduce reakcie (severe cutaneous adverse reactions, SCAR) vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a toxickéj epidermálnej nekrolýzy (TEN), ktoré môžu byť život ohrozujúce alebo smrteľné. V čase predpisovania lieku je potrebné pacientov upozorniť na prejavy a príznaky a starostlivo sledovať kožné reakcie. Ak sa objavia prejavy a príznaky naznačujúce tieto reakcie, pregabalín sa má okamžite vysadiť a je potrebné zvážiť alternatívnu liečbu (podľa potreby).

4.8. Nežiaduce účinky

Do triedy orgánových systémov „Poruchy kože a podkožného tkaniva“ sa má sa pridať táto nežiaduca reakcia:

Frekvencia „zriedkavé“: toxická epidermálna nekrolýza

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete <názov lieku>

V súvislosti s pregabalínom boli hlásené závažné kožné vyrážky vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickéj epidermálnej nekrolýzy. Ak spozorujete akýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami uvedenými v časti 4, prestaňte pregabalín užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

4. Možné vedľajšie účinky

Frekvencia „zriedkavé“:

alergické reakcie (ktoré môžu zahŕňať sťažené dýchanie, zápal očí (keratitídu) a závažnú kožnú reakciu, ktorá sa prejavuje ~~vyrážkou, pľuzgiermi, odlupovaním kože a bolesťou~~; červenkastými nevystupujúcimi terčovitými alebo okrúhlymi flakmi na trupe, často s pľuzgiermi v strede, odlupujúcou sa kožou, vredmi v ústach, hrdle, na nose, pohlavných orgánoch a v očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).

[...]

Ak u vás dôjde k opuchnutiu tváre alebo jazyka, alebo ak vaša koža sčervenie a začnú sa na nej tvoriť pľuzgiere alebo sa začne odlupovať, musíte vyhľadať okamžitú lekársku pomoc.