



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 January 2024¹
EMA/PRAC/560737/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Sprejeto na seji odbora PRAC, 27.–30. novembra 2023

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. Dokument je na voljo [tukaj](#) (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. Aksikabtagen cilolevcel – Progresivna multifokalna levkoencefalopatija (PML) (EPITT št. 19940)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Reaktivacija virusov HBV

[...]

Pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Yescarta, ki so se predhodno zdravili tudi z drugimi imunosupresivnimi zdravili, so poročali o reaktivaciji virusa JC, kar je privedlo do progresivne multifokalne levkoencefalopatije (PML). Poročali so o primerih s smrtnim izidom. Pri bolnikih z oslABLJENIM imunskim sistemom z novim pojavom ali poslabšanjem nevroloških simptomov je treba razmisliti o možnosti pojava PML in opraviti ustrezno diagnostično oceno.

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Yescarta

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



Po prejemu zdravila Yescarta

Zdravniku ali medicinski sestri takoj povejte, če opazite kaj od naslednjega:

[...]

- zamegljen vid, izguba vida ali dvojni vid, težave pri govorjenju, oslabelost ali okornost roke ali noge, sprememba načina hoje ali težave z ravnotežjem, spremembe osebnosti, spremembe v razmišljanju, spominu in orientaciji, kar privede do zmedenosti. Kar koli od naštetega je lahko simptom resne in potencialno smrtne možganske bolezni, imenovane progresivna multifokalna levkoencefalopatija (PML). Ti simptomi se lahko začnejo več mesecev po koncu zdravljenja in se običajno razvijejo počasi in postopoma v več tednih ali mesecih. Pomembno je, da so tudi vaši sorodniki ali skrbniki seznanjeni s temi simptomi, saj lahko oni opazijo simptome, ki se jih vi ne zavedate.

2. Dabrafenib; trametinib – periferna nevropatija (EPITT št. 19947)

Tafinlar (dabrafenib) – Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8. Neželeni učinki

Seznam neželenih učinkov v preglednici

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

Bolezni živčevja

Pogosti: periferna nevropatija (vključno s senzorično in motorično nevropatijo)

Tafinlar (dabrafenib) – Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

Možni neželeni učinki pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Tafinlar kot samostojno zdravilo, in možni neželeni učinki pri sočasnem jemanju zdravila Tafinlar in trametiniba

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

težava z živci, ki lahko povzroči bolečino, izgubo občutka ali mravljinčenje v dlaneh in stopalih in/ali mišično oslabelost (periferna nevropatija)

Mekinist (trametinib) – Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8. Neželeni učinki

Seznam neželenih učinkov v preglednici

Preglednica 4 (Neželeni učinki pri monoterapiji s trametinibom) in preglednica 5 (Neželeni učinki pri zdravljenju s trametinibom v kombinaciji z dabrafenibom)

Bolezni živčevja (nov organski sistem v preglednici 4)

Pogosti: periferna nevropatija (vključno s senzorično in motorično nevropatijo)

Mekinist (trametinib) – navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

Možni neželeni učinki pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Mekinist kot samostojno zdravilo, in neželeni učinki, ki se pojavijo ob sočasnem jemanju zdravila Mekinist in dabrafeniba

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

težava z živci, ki lahko povzroči bolečino, izgubo občutka ali mravljinčenje v dlaneh in stopalih in/ali mišično oslabeledost (periferna nevropatija)

3. Pirfenidon – reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS) (št. EPITT 19920)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Hude kožne reakcije

V povezavi z zdravljenjem z zdravilom Esbriet so po prihodu zdravila na trg poročali o Stevens-Johnsonovem sindromu (SJS), ~~in~~ toksični epidermalni nekrolizi (TEN) in reakciji na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS– drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms), ki so lahko življenje ogrožajoči ali smrtni. Če se pojavijo znaki in simptomi, ki kažejo na te reakcije, je treba zdravljenje z zdravilom *<ime zdravila>* takoj prekiniti. Če se je pri bolniku ob uporabi zdravila *<ime zdravila>* pojavil SJS, ~~ali~~ TEN ali DRESS, se zdravljenje z zdravilom *<ime zdravila>* ne sme ponovno začeti in ga je treba dokončno ukiniti.

4.8. Neželeni učinki

Bolezni kože in podkožja

Pogostnost: neznana pogostnost – Stevens-Johnsonov sindrom¹; toksična epidermalna nekroliza¹; reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS)¹

Opomba ¹: ugotovljeno med spremljanjem po prihodu zdravila na trg (glejte poglavje 4.4)

Navodilo za uporabo

2. Opozorila in previdnostni ukrepi

- V povezavi z zdravljenjem z zdravilom *<ime zdravila>* so poročali o Stevens-Johnsonovem sindromu, ~~in~~ toksični epidermalni nekrolizi in reakciji na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS). Prenehajte jemati *<ime zdravila>* in takoj poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega od simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami, opisanimi v poglavju 4.

4. Možni neželeni učinki

Zdravilo *<ime zdravila>* prenehajte uporabljati in nemudoma ~~obvestite zdravnika~~ poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega od naslednjih simptomov ali znakov:

- Če se pojavijo iztekanje obraza, ustnic in/ali jezika, srbenje, koprivnica, težave pri dihanju, sopenje ali omedlevica; to so znaki angioedema, ki je huda alergijska reakcija, ali anafilaksije;
- Če se pojavi porumenele oči ali koža ali temen urin, kar lahko spremlja tudi srbenje kože, bolečina na zgornji desni strani trebuha, izguba teka, hitrejši nastanek krvavitev ali podplutb kot običajno ali občutek utrujenosti. To so znaki nenormalnega delovanja jeter in lahko nakazujejo na okvaro jeter, ki je občasni neželeni učinek zdravila *<ime zdravila >*;
- Če opazite rdečkaste nedvignjene ali okrogle kožne lise na trupu, pogosto z mehurčki v središču, luščenje kože, razjede v ustih, grlu, nosu, na genitalijah in očeh. Pred temi resnimi kožnimi izpuščaji lahko nastopijo zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi. Ti znaki lahko kažejo na (Stevens- Johnsonov sindrom ali toksično epidermalna nekroliza).
- razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (sindrom DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo).