



7 March 2022¹
EMA/PRAC/105967/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Sprejeto na seji odbora PRAC med 7. in 10. februarjem 2022

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. Enzalutamid – multiformni eritem (št. EPITT 19734)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8. Neželeni učinki

Bolezni kože in podkožja

Neznana pogostnost: multiformni eritem

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Xtandi

V povezavi z zdravljenjem z zdravilom Xtandi so poročali o ~~hudih~~ resnih kožnih izpuščajih ali luščenju kože, ter o mehurjih in/ali razjedah v ustih. Če se je pri vas pojavil kateri koli od teh simptomov, takoj poiščite zdravniško pomoč.

4. Možni neželeni učinki

Neznana pogostnost: kožna reakcija, ki povzroča rdeče lise ali zaplate na koži, katerih videz spominja na tarčo s temno rdečo sredino in svetlo rdečimi obroči okrog nje (multiformni eritem)

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



2. Obinutuzumab – neočitna diseminirana intravaskularna koagulacija (št. EPITT 19711)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Motnje koagulacije, vključno z diseminirano intravaskularno koagulacijo (DIK)

V kliničnih študijah in v obdobju trženja so pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Gazyvaro, poročali o DIK, vključno s smrtnimi dogodki. Večina primerov je vključevala neočitno DIK, pri čemer so se subklinične (asimptomatske) spremembe trombocitov in laboratorijskih parametrov koagulacije pojavile v enem do dveh dneh po prvi infuziji, v enem do dveh tednih pa je prišlo do spontanega izboljšanja in ni bilo potrebe po prekinitvi uporabe zdravila ali posebnem ukrepanju. V nekaterih primerih so bili dogodki povezani z reakcijo, povezano z infuzijo in/ali sindromom razpada tumorja. Posebni izhodiščni dejavniki tveganja za DIK niso bili ugotovljeni. Bolnike, pri katerih obstaja sum, da imajo neočitno DIK, je treba skrbno spremljati glede parametrov koagulacije, vključno s trombociti in kliničnim opazovanjem glede znakov ali simptomov pojava očitne DIK. Zdravljenje z zdravilom Gazyvaro je treba prekiniti ob prvem pojavu suma na očitno DIK in uvesti ustrezno zdravljenje.

4.8. Neželeni učinki

Bolezni krvi in limfatičnega sistema

Pogostnost „občasni“: diseminirana intravaskularna koagulacija ##

[Opomba:] ##V kliničnih študijah in v obdobju trženja so pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Gazyvaro, poročali o diseminirani intravaskularni koagulaciji (DIK), vključno s smrtnimi dogodki (glejte poglavje 4.4).

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

nenormalno strjevanje krvi, vključno z resno boleznijo, pri kateri strdki nastanejo po vsem telesu (diseminirana intravaskularna koagulacija)

3. Sorafenib – sindrom tumorske lize (št. EPITT 19733)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sindrom tumorske lize

V spremljanju v obdobju trženja so pri bolnikih, zdravljenih s sorafenibom, poročali o nekaj smrtnih primerih sindroma tumorske lize. Dejavniki tveganja za sindrom tumorske lize so veliko tumorsko breme, obstoječa kronična okvara ledvic, oligurija, dehidracija, hipotenzija in kisel urin. Te bolnike je

treba skrbno spremljati in jih takoj zdraviti, kot je to klinično indicirano, razmisliti pa je treba tudi o profilaktični hidraciji.

4.8. Neželeni učinki

Presnovne in prehranske motnje

Neznana pogostnost: sindrom tumorske lize

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nexavar

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Nexavar

– Če se pri vas pojavijo naslednji simptomi, se takoj posvetujte z zdravnikom, saj je to lahko življenjsko nevarno stanje: siljenje na bruhanje, kratka sapa, nereden srčni utrip, mišični krči, epileptični napadi, motnost urina in utrujenost. Vzrok za to je lahko skupina presnovnih zapletov, ki se lahko pojavijo med zdravljenjem raka in so posledica produktov razgradnje odmirajočih rakavih celic (sindrom razpada tumorja) ter lahko povzročijo spremembe v delovanju ledvic in akutno odpoved ledvic (glejte tudi poglavje 4: Možni neželeni učinki).

4. Možni neželeni učinki

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti.

– siljenje na bruhanje, kratka sapa, nereden srčni utrip, mišični krči, epileptični napadi, motnost urina in utrujenost (sindrom razpada tumorja) (glejte poglavje 2).