



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 January 2024¹
EMA/PRAC/560726/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a održanoj od 27. do 30. studenoga 2023.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva „Preporuke PRAC-a vezane uz signale” koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku, kao i opće smjernice o upravljanju signalima. Dokument je dostupan [ovdje](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Postojeći tekst koji treba obrisati je precrtan.

1. Aksikaptagen ciloleucel – progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML) (EPITT br. 19940)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Reaktivacija ~~HBV-a~~ virusa

[...]

Reaktivacija JC (John Cunningham) virusa, koja dovodi do progresivne multifokalne leukoencefalopatije (engl. *progressive multifocal leukoencephalopathy*, PML), prijavljena je u bolesnika liječenih lijekom Yescarta koji su prethodno primali terapiju drugim imunosupresivnim lijekovima. Prijavljeni su slučajevi sa smrtnim ishodom. Potrebno je razmotriti mogućnost pojave PML-a u imunosuprimiranih bolesnika s novom pojavom neuroloških simptoma ili pogoršanjem postojećih te je potrebno provesti odgovarajuće dijagnostičke procjene.

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego primite lijek Yescarta

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



Nakon što primite lijek Yescarta

Odmah se obratite liječniku ili medicinskoj sestri ako imate bilo što od sljedećeg:

[...]

- zamućen vid, gubitak vida ili dvoslike, poteškoće pri govoru, slabost ili nespretnost ruke ili noge, promjene u načinu hoda ili probleme s ravnotežom, promjene osobnosti, promjene u razmišljanju, pamćenju i orijentaciji koje dovode do smetenosti. To mogu biti simptomi ozbiljne i potencijalno smrtonosne bolesti mozga poznate kao progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML). Ovi simptomi mogu započeti nekoliko mjeseci nakon završetka liječenja i obično se razvijaju polako i postupno tijekom tjedana ili mjeseci. Važno je da su Vaši bližnji ili njegovatelji također svjesni tih simptoma jer oni mogu primijetiti simptome kojih Vi niste svjesni.

2. Dabrafenib; trametinib – periferna neuropatija (EPITT br. 19947)

Tafinlar (dabrafenib) – Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8 Nuspojave

Tablični popis nuspojava

Tablica 3 („Nuspojave kod monoterapije dabrafenibom“) i tablica 4 („Nuspojave za dabrafenib u kombinaciji s trametinibom“)

Poremećaji živčanog sustava

Često: periferna neuropatija (uključujući senzornu i motornu neuropatiju)

Tafinlar (dabrafenib) – Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

„Moguće nuspojave u bolesnika koji uzimaju samo Tafinlar“ i „Moguće nuspojave kada se Tafinlar i trametinib uzimaju zajedno“

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

problem sa živcima koji može uzrokovati bol, gubitak osjeta ili trnce u šakama i stopalima i/ili slabost mišića (periferna neuropatija)

Mekinist (trametinib) – Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8 Nuspojave

Tablični popis nuspojava

Tablica 4 („Nuspojave kod monoterapije trametinibom“) i tablica 5 („Nuspojave za trametinib u kombinaciji s dabrafenibom“)

Poremećaji živčanog sustava (nova klasifikacija organskih sustava za tablicu 4)

Često: periferna neuropatija (uključujući senzornu i motornu neuropatiju)

Mekinist (trametinib) – Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

„Moguće nuspojave u bolesnika koji uzimaju samo Mekinist“ i „Nuspojave kada se Mekinist i dabrafenib uzimaju zajedno“

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

problem sa živcima koji može uzrokovati bol, gubitak osjeta ili trnce u šakama i stopalima i/ili slabost mišića (periferna neuropatija)

3. Pirfenidon – reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) (EPITT br. 19920)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Teške kožne reakcije

Kod primjene lijeka <naziv lijeka> nakon njegova stavljanja u promet prijavljeni su slučajevi Stevens-Johnsonova sindroma (SJS), i toksične epidermalne nekrolize (TEN) i reakcije na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS), koji mogu biti opasni po život ili smrtonosni. U slučaju pojave znakova i simptoma koji upućuju na te reakcije potrebno je odmah obustaviti primjenu lijeka <naziv lijeka>. Ako bolesnik razvije SJS, #TEN ili DRESS tijekom primjene lijeka <naziv lijeka>, liječenje lijekom <naziv lijeka> ne smije se ponovno započeti i mora se trajno obustaviti.

4.8 Nuspojave

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Učestalost: Nepoznato – Stevens-Johnsonov sindrom¹; toksična epidermalna nekroliza¹; reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS)¹

Napomena ¹: Utvrđeno tijekom praćenja nakon stavljanja lijeka u promet (vidjeti dio 4.4)

Uputa o lijeku

2. Upozorenja i mjere opreza

- Kod primjene lijeka <naziv lijeka> prijavljeni su slučajevi Stevens-Johnsonova sindroma, i toksične epidermalne nekrolize i reakcije na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS). Prestanite uzimati <naziv lijeka> i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tim ozbiljnim kožnim reakcijama, koji su opisani u dijelu 4.

4. Moguće nuspojave

Prestanite uzimati <naziv lijeka> i odmah obavijestite svog liječnika potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma ili znakova

- ~~ako primijetite~~ oticanje lica, usana i/ili jezika, svrbež, koprivnjaču, otežano disanje ili piskanje pri disanju ili ako se osjećate kao da ćete se onesvijestiti, što su znakovi angioedema, ozbiljne alergijske reakcije ili anafilaksije
- ~~ako primijetite~~ žutu boju očiju ili kože ili tamnu mokraću, koji mogu biti praćeni svrbežom kože, bolom na gornjoj desnoj strani trbuha (abdomena), gubitkom teka, krvarenjem ili pojavom modrica češće nego obično, ili umorom. To mogu biti znakovi odstupanja u nalazima testova jetrene funkcije i mogu upućivati na oštećenje jetre, koje je manje česta nuspojava lijeka <naziv lijeka>.
- ~~ako primijetite~~ crvenkaste mrlje na trupu u ravnini kože, kružnog oblika, često s mjehurićima u sredini, ljuštenje kože, vrijedove u ustima, grlu, nosu, na genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi. ~~Ti znakovi i simptomi mogu upućivati na~~ (Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza).
- široko rasprostranjen osip, povišenu tjelesnu temperaturu i povećane limfne čvorove (DRESS sindrom ili sindrom preosjetljivosti na lijek).