



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 November 2020¹
EMA/PRAC/592314/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 26.–29. října 2020

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

1. Ceftriaxon – encefalopatie (EPITT č. 19492)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Encefalopatie

Při podávání ceftriaxonu byla hlášena encefalopatie (viz bod 4.8), zejména u starších pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (viz bod 4.2) nebo poruchami centrálního nervového systému. Existuje-li podezření na encefalopatii spojenou s ceftriaxonem (např. snížená úroveň vědomí, změněný duševní stav, myoklonus, křeče), je třeba zvážit ukončení léčby ceftriaxonem.

4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy nervového systému

Frekvence „vzácné“: encefalopatie

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



Příbalová informace

2. Upozornění a opatření

Před použitím tohoto přípravku se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

[...]

- máte problémy s játry nebo ledvinami (viz bod 4)

4. Možné nežádoucí účinky

Léčba ceftriaxonem, zejména u starších pacientů se závažnými problémy s ledvinami nebo nervovým systémem, může vzácně způsobit poruchu vědomí, abnormální pohyby, neklid a křeče.

2. Dabrafenib; trametinib – sarkoidóza (EPITT č. 19574)

Tafinlar (dabrafenib) – souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sarkoidóza

U pacientů léčených dabrafenibem v kombinaci s trametinibem byly hlášeny případy sarkoidózy většinou postihující kůži, plíce, oči a lymfatické uzliny. Ve většině případů se v léčbě dabrafenibem a trametinibem pokračovalo. V případě diagnózy sarkoidózy je třeba zvážit příslušnou léčbu. Je důležité neinterpretovat sarkoidózu chybně jako progresi onemocnění.

4.8. Nežádoucí účinky

Přehled nežádoucích účinků v tabulce – tabulka 4

Poruchy imunitního systému

Méně časté: sarkoidóza

Tafinlar (dabrafenib) – příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tafinlar užívat

Stavy, kterým může být zapotřebí věnovat pozornost

Zánětlivé onemocnění postihující převážně kůži, plíce, oči a mízní (lymfatické) uzliny (sarkoidóza). Mezi časté příznaky sarkoidózy mohou patřit kašel, dušnost, otok lymfatických uzlin, poruchy zraku, horečka, únava, bolest a otok kloubů a citlivé hrbolky na kůži. Informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví kterýkoli z těchto příznaků.

4. Možné nežádoucí účinky

Možné nežádoucí účinky při užívání přípravku Tafinlar v kombinaci s trametinibem

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100):

- zánětlivé onemocnění postihující převážně kůži, plíce, oči a mízní (lymfatické) uzliny (sarkoidóza)

Mekinist (trametinib) – souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sarkoidóza

U pacientů léčených trametinibem v kombinaci s dabrafenibem byly hlášeny případy sarkoidózy většinou postihující kůži, plíce, oči a lymfatické uzliny. Ve většině případů se v léčbě trametinibem a dabrafenibem pokračovalo. V případě diagnózy sarkoidózy je třeba zvážit příslušnou léčbu. Je důležité neinterpretovat sarkoidózu chybně jako progresi onemocnění.

4.8. Nežádoucí účinky

Přehled nežádoucích účinků v tabulce – tabulka 5

Poruchy imunitního systému

Méně časté: sarkoidóza

Mekinist (trametinib) – příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mekinist užívat

Stavy, kterým musíte věnovat pozornost

Zánětlivé onemocnění postihující převážně kůži, plíce, oči a mízní (lymfatické) uzliny (sarkoidóza). Mezi časté příznaky sarkoidózy mohou patřit kašel, dušnost, otok lymfatických uzlin, poruchy zraku, horečka, únava, bolest a otok kloubů a citlivé hrbolky na kůži. Informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví kterýkoli z těchto příznaků.

4. Možné nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky při užívání přípravku Mekinist v kombinaci s dabrafenibem

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100):

- zánětlivé onemocnění postihující převážně kůži, plíce, oči a mízní (lymfatické) uzliny (sarkoidóza)

3. Ibrutinib – hepatitida E (EPITT č. 19569)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Infekce

[...] U pacientů má být sledován výskyt horečky, abnormálních výsledků jaterních testů, neutropenie a infekce a dle indikace má být zahájena odpovídající protinfekční terapie. [...]

U pacientů léčených přípravkem IMBRUVICA se vyskytly případy hepatitidy E, která může být chronická.

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek IMBRUVICA užívat

Upozornění a opatření

Při léčbě přípravkem IMBRUVICA se u Vás mohou vyskytnout virové, bakteriální nebo plísňové infekce. Obráťte se na svého lékaře, pokud máte následující příznaky: horečku, zimnici, slabost nebo zmatenost, bolest celého těla, nachlazení nebo příznaky chřipky, únavu nebo dušnost nebo žluté zbarvení kůže nebo oči (žloutenka). Může se jednat o známky infekce.

4. Lamotrigin – fotosenzitivita (EPITT č. 19548)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Kožní vyrážka (*nový text se doplní na konec odstavce*)

[...]

Rovněž byly hlášeny fotosenzitivní reakce spojené s užíváním lamotriginu (viz bod 4.8). V několika případech k této reakci došlo při vysoké dávce (400 mg či vyšší), po zvýšení dávky nebo rychlé titraci směrem nahoru. Pokud je podezření na fotosenzitivitu spojenou s lamotriginem u pacienta vykazujícího známky fotosenzitivity (jako je nadměrné spálení od slunce), je třeba zvážit přerušení léčby. Jestliže se pokračování v léčbě lamotriginem považuje za klinicky odůvodněné, má být pacientovi doporučeno, aby se nevystavoval slunečnímu záření a umělému UV záření a přijal ochranná opatření (např. aby používal ochranný oděv a opalovací krém).

4.8. Nežádoucí účinky

Třídy orgánových systémů	Nežádoucí účinky	Frekvence
Poruchy kůže a podkožní tkáň	[...] <u>fotosenzitivní reakce</u>	Méně časté

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [název přípravku] užívat

[...]

Věnujte zvláštní pozornost při užívání přípravku [název přípravku]

Před užitím přípravku [název přípravku] se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- [...]
- jestliže se u Vás někdy po užití lamotriginu nebo jiného přípravku k léčbě bipolární poruchy nebo epilepsie objevila vyrážka nebo jestliže se u Vás objeví vyrážka nebo spálení od slunce po užití lamotriginu a vystavení se slunci nebo umělému záření (např. v soláriu). Váš lékař zkontroluje Vaši léčbu a může Vám doporučit vyhýbat se slunečnímu záření nebo se chránit před sluncem (např. používat opalovací krém a/nebo nosit ochranný oděv).

4. Možné nežádoucí účinky

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout až 1 osobu ze 100:

- kožní vyrážka nebo spálení od slunce po vystavení se slunci nebo umělému záření (fotosenzitivita)