



7 March 2022¹
EMA/PRAC/105963/2022
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 7.–10. února 2022

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. Enzalutamid – erythema multiforme (EPITT č. 19734)

Souhrn údajů o přípravku

4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Frekvence „Není známo“: erythema multiforme

Příbalová informace

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

V souvislosti s léčbou přípravkem Xtandi byla hlášena ~~těžká~~ závažná kožní vyrážka nebo odlupování kůže, tvorba puchýřů a/nebo boláky v ústech. Pokud zaznamenáte kterýkoli z těchto příznaků, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

4. Možné nežádoucí účinky

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



Frekvence „Není známo“: kožní reakce způsobující červené skvrny nebo fleky na kůži, které mohou vypadat jako terč (nebo střed terče) s tmavě červeným středem, který je obklopen kruhy světlejší červené barvy (erythema multiforme)

2. Obinutuzumab – skrytá diseminovaná intravaskulární koagulace (EPITT č. 19711)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Abnormality koagulace včetně diseminované intravaskulární koagulace (DIC)

V klinických studiích a v rámci sledování po uvedení přípravku na trh byl u pacientů užívajících přípravek Gazyvaro hlášen výskyt DIC včetně fatálních příhod. Ve většině případů se jednalo o skrytou (non-overt) DIC se subklinickými (asymptomatickými) změnami týkajícími se trombocytů a laboratorních parametrů koagulace, které se vyskytly během 1–2 dnů po první infuzi. Tyto změny obvykle během jednoho až dvou týdnů spontánně odezněly a nevyžadovaly přerušení léčby ani žádnou konkrétní intervenci. V některých případech byly příhody spojeny s reakcemi souvisejícími s infuzí a/nebo syndromem nádorového rozpadu. Nebyly zjištěny žádné specifické výchozí rizikové faktory pro DIC. Pacienti, u nichž existuje podezření na skrytou DIC, mají být pečlivě sledováni s ohledem na koagulační parametry včetně trombocytů a mají být podrobeni klinickému pozorování známek nebo příznaků skryté DIC. Léčba přípravkem Gazyvaro má být při první známce podezření na zjevnou (overt) DIC ukončena a má být zahájena vhodná léčba.

4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy krve a lymfatického systému

Frekvence „méně časté“: diseminovaná intravaskulární koagulace ##

[Poznámka pod čarou:] ## Diseminovaná intravaskulární koagulace (DIC) včetně fatálních příhod byla u pacientů užívajících přípravek Gazyvaro hlášena v klinických studiích a v rámci sledování po uvedení přípravku na trh (viz bod 4.4).

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

Abnormální srážení krve, včetně závažného onemocnění, při kterém se v celém těle tvoří sraženiny (diseminovaná intravaskulární koagulace)

3. Sorafenib – syndrom nádorového rozpadu (EPITT č. 19733)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Syndrom nádorového rozpadu (tumour lysis syndrome, TLS)

V rámci sledování po uvedení přípravku na trh byly u pacientů léčených sorafenibem hlášeny případy TLS, z nichž některé byly fatální. Mezi rizikové faktory TLS patří vysoká nádorová zátěž, již existující chronická renální insuficience, oligurie, dehydratace, hypotenze a kyselá moč. Tito pacienti mají být pečlivě sledováni a okamžitě léčeni dle klinické indikace a je u nich třeba zvážit profylaktickou hydrataci.

4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy metabolismu a výživy

Frekvence „Není známo“: syndrom nádorového rozpadu

Příbalová informace

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

Zvláštní opatření při použití přípravku Nexavar je zapotřebí

- Jestliže se u Vás objeví následující příznaky, neprodleně se obraťte na svého lékaře, protože se může jednat o život ohrožující stav: pocit na zvracení, dušnost, nepravidelný srdeční tep, svalové křeče, epileptické záchvaty, zakalená moč a únava. Tyto příznaky mohou být způsobeny skupinou metabolických komplikací, které se mohou objevit během léčby nádorového onemocnění a které jsou způsobeny produkty rozkladu umírajících nádorových buněk (syndrom nádorového rozpadu) a mohou vést ke změnám funkce ledvin a akutnímu selhání ledvin (viz také bod 4: Možné nežádoucí účinky).

4. Možné nežádoucí účinky

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

- pocit na zvracení, dušnost, nepravidelný srdeční tep, svalové křeče, epileptické záchvaty, zakalení moči a únava (syndrom nádorového rozpadu) (viz bod 2).