



5 January 2024¹
EMA/PRAC/560721/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Νέα διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος - Αποσπάσματα από τις συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις

Εγκρίθηκαν κατά τη συνεδρίαση της PRAC στις 27-30 Νοεμβρίου 2023

Η διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος στο παρόν έγγραφο προέρχεται από το έγγραφο με τίτλο «Συστάσεις της PRAC σχετικά με τις ενδείξεις», το οποίο περιέχει ολόκληρο το κείμενο των συστάσεων της PRAC σχετικά με την επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος, καθώς και ορισμένες γενικές οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό των ενδείξεων. Διατίθεται [εδώ](#) (μόνο στην αγγλική γλώσσα).

Το νέο κείμενο που προστίθεται στις πληροφορίες του προϊόντος είναι υπογραμμισμένο. Το υφιστάμενο κείμενο που διαγράφεται επισημαίνεται με διακριτή γραφή.

1. Axicabtagene ciloleucel – Προϊούσα πολυεστιακή Λευκοεγκεφαλοπάθεια (PML) (EPITT αριθ. 19940)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Επανενεργοποίηση του ~~HBV~~ ιού

[...]

Έχει αναφερθεί επανενεργοποίηση του ιού JC, η οποία οδηγεί σε προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (PML), σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Yescarta, οι οποίοι έχουν επίσης λάβει προηγούμενη θεραπεία με άλλα ανοσοκατασταλτικά φάρμακα. Έχουν αναφερθεί περιστατικά με θανατηφόρα έκβαση. Το ενδεχόμενο PML θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς με επανεμφάνιση ή επιδείνωση νευρολογικών συμπτωμάτων και θα πρέπει να διενεργούνται κατάλληλες διαγνωστικές αξιολογήσεις.

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



Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγήσουν το Yescarta

Αφού σας χορηγηθεί το Yescarta

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν ισχύει οτιδήποτε από τα παρακάτω:

[...]

• Θολή όραση, απώλεια όρασης ή διπλωπία, δυσκολία στην ομιλία, αδυναμία ή αδεξιότητα στα χέρια ή στα πόδια, αλλαγή στον τρόπο βάδισης ή προβλήματα ισορροπίας, αλλαγές προσωπικότητας, αλλαγές στη σκέψη, τη μνήμη και τον προσανατολισμό με αποτέλεσμα σύγχυση. Όλα αυτά μπορεί να αποτελούν συμπτώματα μιας σοβαρής και δυνητικά θανατηφόρας πάθησης του εγκεφάλου γνωστής ως προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (ΠΠΛ). Τα συμπτώματα αυτά μπορεί να ξεκινήσουν αρκετούς μήνες μετά το τέλος της θεραπείας και συνήθως αναπτύσσονται αργά και σταδιακά κατά τη διάρκεια εβδομάδων ή μηνών. Είναι σημαντικό οι συγγενείς ή οι φροντιστές σας να γνωρίζουν επίσης αυτά τα συμπτώματα, καθώς μπορεί να παρατηρήσουν συμπτώματα που δεν γνωρίζετε.

2. Dabrafenib· trametinib — περιφερική νευροπάθεια (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19947)

Tafinlar (dabrafenib) - Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών υπό μορφή πίνακα

Πίνακας 3 (Ανεπιθύμητες ενέργειες με μονοθεραπεία με dabrafenib) και Πίνακας 4 (Ανεπιθύμητες ενέργειες με dabrafenib σε συνδυασμό με trametinib)

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Συχνές: Περιφερική νευροπάθεια (συμπεριλαμβανομένης της αισθητηριακής και κινητικής νευροπάθειας)

Tafinlar (dabrafenib) - Φύλλο οδηγιών χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς που λαμβάνουν Tafinlar ως μονοθεραπεία και πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες όταν το Tafinlar και η trametinib λαμβάνονται μαζί

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

Διαταραχές του νευρικού συστήματος που μπορεί να προκαλέσουν πόνο, απώλεια αίσθησης ή μυρμηκίαση στα χέρια και τα πόδια ή/και μυϊκή αδυναμία (περιφερική νευροπάθεια)

Mekinist (trametinib) - Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Πίνακας 4 (Ανεπιθύμητες ενέργειες με μονοθεραπεία με trametinib) και Πίνακας 5 (Ανεπιθύμητες ενέργειες με trametinib σε συνδυασμό με dabrafenib)

Διαταραχές του νευρικού συστήματος (νέα κατηγορία/οργανικό σύστημα για τον πίνακα 4)

Συχνές: Περιφερική νευροπάθεια (συμπεριλαμβανομένης της αισθητηριακής και κινητικής νευροπάθειας)

Mekinist (trametinib) - Φύλλο οδηγιών χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς που λαμβάνουν Mekinist ως μονοθεραπεία και ανεπιθύμητες ενέργειες όταν το Mekinist και η dabrafenib λαμβάνονται μαζί

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

Διαταραχές του νευρικού συστήματος που μπορεί να προκαλέσουν πόνο, απώλεια αίσθησης ή μυρμηγκίαση στα χέρια και τα πόδια ή/και μυϊκή αδυναμία (περιφερική νευροπάθεια)

3. Πιρφενιδόνη — Αντίδραση στο φάρμακο με συμπτώματα ηωσινοφιλίας και συστημικού συνδρόμου (DRESS) (EPITΤ αριθ. 19920)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις

Σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), κατ'οξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN), καθώς και αντίδραση στο φάρμακο με συμπτώματα ηωσινοφιλίας και συστημικού συνδρόμου (DRESS), τα οποία μπορεί να είναι απειλητικά για τη ζωή ή θανατηφόρα, έχουν αναφερθεί μετά την κυκλοφορία σε συνδυασμό με θεραπεία με <ονομασία προϊόντος>. Εάν εμφανιστούν σημεία και συμπτώματα που υποδηλώνουν αυτές τις αντιδράσεις, το <ονομασία προϊόντος> θα πρέπει να διακοπεί αμέσως. Εάν ο ασθενής έχει αναπτύξει SJS ή TEN ή συμπτώματα ηωσινοφιλίας και συστημικού συνδρόμου (DRESS), με τη χρήση του <ονομασία προϊόντος>, η θεραπεία με <ονομασία προϊόντος> δεν πρέπει να ξαναρχίσει και θα πρέπει να διακοπεί.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνότητα: Μη γνωστή — σύνδρομο Stevens-Johnson¹, τοξική επιδερμική νεκρόλυση¹, αντίδραση στο φάρμακο με συμπτώματα ηωσινοφιλίας και συστημικού συνδρόμου (DRESS)¹

Υποσημείωση ¹: Εντοπίστηκε κατά την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία του προϊόντος (βλ. παράγραφο 4.4)

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Σύνδρομο Stevens-Johnson, ~~κα~~ τοξική επιδερμική νεκρόλυση, καθώς και αντίδραση στο φάρμακο με συμπτώματα ηωσινοφιλίας και συστημικού συνδρόμου (DRESS), έχουν αναφερθεί και συσχετίζονται με τη θεραπεία με <ονομασία προϊόντος>. Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το <ονομασία προϊόντος> και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα συμπτώματα που σχετίζονται με αυτές τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Σταματήστε να παίρνετε το <<ονομασία προϊόντος> και ~~ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας~~ αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα ή σημεία

- ~~Εάν εμφανίσετε~~ Θΐδημα στο πρόσωπο, στα χείλη και/ή στη γλώσσα, κνησμό, κνίδωση, δυσκολία στην αναπνοή ή συριγμό, ή τάση λιποθυμίας, τα οποία είναι σημεία αγγειοοιδήματος, μίας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης ή αναφυλαξίας.
- ~~Εάν παρουσιάσετε~~ κΚιτρίνισμα των οφθαλμών ή του δέρματος ή σκουρόχρωμα ούρα, δυνητικά συνοδευόμενα από κνησμό του δέρματος, πόνο στην επάνω δεξιά πλευρά της περιοχής του στομάχου σας (κοιλιά), απώλεια όρεξης, αιμορραγία ή μώλωπες πιο εύκολα από το φυσιολογικό, ή αίσθημα κόπωσης. Αυτά μπορεί να είναι σημεία μη φυσιολογικής ηπατικής λειτουργίας και μπορεί να υποδηλώνουν ηπατική βλάβη, η οποία είναι μια όχι συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια του <ονομασία προϊόντος>.
- ~~Εάν εμφανίσετε~~ κΚοκκινωπά μη εξογκωμένα ή κυκλικά σημάδια («μπαλώματα») στον κορμό του σώματος, συχνά με κεντρικές φουσκάλες, ξεφλούδισμα του δέρματος, έλκη στο στόμα, το λαιμό, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα, και τα μάτια. Πυρετός και συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη μπορεί να προηγούνται αυτών των σοβαρών δερματικών εξανθημάτων. ~~Αυτά τα σημεία και συμπτώματα μπορεί να υποδεικνύουν~~ (σύνδρομο Stevens-Johnson ή τοξική επιδερμική νεκρόλυση).
- Γενικευμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος και διογκωμένοι λεμφαδένες (σύνδρομο DRESS ή σύνδρομο υπερευαισθησίας στο φάρμακο).