



7 February 2022<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/36799/2022  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nowa treść informacji o produkcie – fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 10-13 stycznia 2022 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktu leczniczego, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Dokument jest dostępny [tutaj](#) (wyłącznie w angielskiej wersji językowej).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, jest podkreślony. Bieżący tekst, który ma być usunięty, jest ~~przekreślony~~.

### 1. Durwalumab – artralgia (EPITT nr 19709)

#### Charakterystyka Produktu Leczniczego

##### 4.8. Działania niepożądane

	IMFINZI w monoterapii		IMFINZI w skojarzeniu z chemioterapią			
	Dowolny stopień (%)	Stopień 3-4 (%)	Dowolny stopień (%)	Stopień 3-4 (%)		
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej						
<u>Artralgia</u>	<u>Bardzo często</u>	<u>10,3</u>	<u>0,3</u>	<u>Często</u>	<u>2,6</u>	<u>0,4</u>

#### Ulotka dla pacjenta

##### 4. Możliwe działania niepożądane

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



Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- [...]
- ból stawów (artralgia)

## **2. Pregabalina – toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (EPITT nr 19723)**

### **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

#### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W związku z leczeniem pregabalina rzadko notowano ciężkie niepożądane reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona (SJS) i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (TEN), mogące zagrażać życiu lub powodować zgon. W momencie przepisywania leku należy pacjenta poinformować o objawach przedmiotowych i podmiotowych oraz ściśle obserwować, czy nie występują u niego reakcje skórne. W razie pojawienia się objawów przedmiotowych i podmiotowych wskazujących na występowanie tych reakcji, należy natychmiast przerwać stosowanie pregabaliny i rozważyć alternatywną metodę leczenia (stosownie do przypadku).

#### 4.8. Działania niepożądane

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „zaburzenia skóry i tkanki podskórnej” klasyfikacji układów i narządów:

Częstość występowania „rzadko”: toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka

### **Ulotka dla pacjenta**

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku <nazwa własna>

W związku z pregabalina zgłaszano występowanie ciężkiej postaci wysypki skórnej, w tym zespołu Stevensa-Johnsona i toksycznego martwiczego oddzielenia się naskórka. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów poważnych reakcji skórnych wymienionych w punkcie 4, należy przerwać stosowanie pregabaliny i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Częstość występowania „rzadko”:

Reakcje alergiczne, (które mogą obejmować trudności z oddychaniem, zapalenie oczu (zapalenie rogówki) oraz poważną reakcję skórą, charakteryzującą się występowaniem charakteryzującą się wysypką, powstawaniem pęcherzy, złuszczeniem skóry i bólem), zaczerwienionych, płaskich, tarczowatych lub okrągłych plam na tułowi, często z położonymi w ich środku pęcherzami, łuszczeniem się skóry, owrzodzeniami w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w obrębie oczu. Występowanie takich poważnych wysypek skórnych mogą poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka).

[...]

**W przypadku wystąpienia obrzęku twarzy lub języka bądź zaczerwienienia skóry i pojawienia się pęcherzy lub łuszczenia się skóry należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.**