



7 March 2022<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/105970/2022  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 7-10 februarie 2022

Textul informațiilor referitoare la medicament din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele” care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la medicament, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Se găsește [aici](#) (numai în limba engleză).

Textul nou adăugat la informațiile despre medicament este subliniat. Textul care trebuie eliminat este ~~țaiat~~.

### 1. Enzalutamidă – eritem polimorf (EPITT nr. 19734)

#### Rezumatul caracteristicilor produsului

#### 4.8. Reacții adverse

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Cu frecvență „necunoscută”: eritem polimorf

#### Prospect

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Xtandi

În asociere cu tratamentul cu Xtandi, au fost raportate erupții cutanate ~~severe~~ grave sau descumare a pielii, bășici și/sau afte. Solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre aceste simptome.

#### 4. Reacții adverse posibile

---

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



Cu frecvență „necunoscută”: reacție cutanată care cauzează puncte sau pete roșii pe piele, care pot arăta ca o țintă sau un „ochi de taur”, cu un centru roșu închis înconjurat de inele roșii mai pale (eritem polimorf)

## **2. Obinutuzumab – coagulare intravasculară diseminată neevidentă (EPITT nr. 19711)**

### **Rezumatul caracteristicilor produsului**

#### 4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Anomalii de coagulare, inclusiv coagulare intravasculară diseminată (CID)

În studiile clinice și în timpul supravegherii ulterioare punerii pe piață, la pacienții cărora li s-a administrat Gazyvaro a fost raportată coagulare intravasculară diseminată inclusiv evenimente letale. Majoritatea cazurilor au fost de CID neevidentă, cu modificări subclinice (asimptomatice) ale trombocitelor și ale parametrilor de coagulare de laborator care au apărut în decurs de 1-2 zile de la prima perfuzie, cu remisiune spontană, acestea apărând de obicei în decurs de una până la două săptămâni, fără a fi necesară întreruperea administrării medicamentului sau o intervenție specifică. În unele cazuri, evenimentele au fost asociate cu RAP și/sau SLT. Nu s-au identificat factori de risc specifici de referință pentru CID. Pacienții cu suspiciune de CID neevidentă trebuie monitorizați îndeaproape pentru evaluarea parametrilor de coagulare, inclusiv a trombocitelor, și pentru observare clinică în vederea detectării semnelor sau simptomelor de CID evidentă. Gazyvaro trebuie oprit la primele semne de CID evidentă suspectată și trebuie inițiat un tratament adecvat.

#### 4.8. Reacții adverse

Tulburări hematologice și limfatice

Frecvență - „mai puțin frecvente”: coagulare intravasculară diseminată ##

[Notă de subsol:] ##În studiile clinice și pe parcursul supravegherii ulterioare punerii pe piață, s-a raportat coagulare intravasculară diseminată (CID), inclusiv evenimente letale, la pacienții care au primit Gazyvaro (vezi pct. 4.4).

### **Prospect**

#### 4. Reacții adverse posibile

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100)

coagulare anormală, inclusiv o boală gravă în care cheagurile se formează în tot organismul (coagulare intravasculară diseminată)

### 3. Sorafenib – sindrom de liză tumorală (EPITT nr. 19733)

#### Rezumatul caracteristicilor produsului

#### 4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

##### Sindromul de liză tumorală (SLT)

Pe durata supravegherii ulterioare punerii pe piață, s-au raportat cazuri de SLT, unele fatale, la pacienții tratați cu sorafenib. Factorii de risc pentru SLT includ încărcare tumorală mare, insuficiență renală cronică preexistentă, oligurie, deshidratare, hipotensiune arterială și urină acidă. Acești pacienți trebuie monitorizați îndeaproape și tratați imediat, conform indicațiilor clinice, și trebuie avută în vedere hidratarea profilactică.

#### 4.8. Reacții adverse

Tulburări metabolice și de nutriție

Cu frecvență „necunoscută”: sindrom de liză tumorală

#### Prospect

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nexavar

Aveți grijă deosebită când luați Nexavar

- Dacă aveți următoarele simptome, adresati-vă imediat medicului dumneavoastră deoarece pot fi afecțiuni care vă pot pune viața în pericol: greață, dificultăți de respirație, bătăi neregulate ale inimii, crampe musculare, convulsii, aspect tulbure al urinei și oboseală. Acestea pot fi cauzate de o serie de complicații metabolice care pot apărea în timpul tratamentului împotriva cancerului și care sunt cauzate de producția de descompunere ai celulelor canceroase care mor [sindrom de liză tumorală (TLS)] și pot duce la modificări ale funcției renale și la insuficiență renală acută (vezi și pct. 4: Reacții adverse posibile).

#### 4. Reacții adverse posibile

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- greață, dificultăți de respirație, bătăi neregulate ale inimii, crampe musculare, convulsii, aspect tulbure al urinei și oboseală [sindrom de liză tumorală (SLT)] (vezi pct. 2).