



6 April 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/167974/2021  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 8. až 11. marca 2021

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Môžete ich nájsť [tu](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý bude pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý bude vypustený, je ~~prečiarknutý~~.

### 1. Anakinra, kanakinumab – lieková reakcia s eozinofíliou a so systémovými príznakmi (DRESS) (EPITT č. 19566)

#### Súhrn charakteristických vlastností lieku

#### 4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

- Anakinra

Lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS)

U pacientov liečených liekom Kineret, hlavne u pacientov so systémovou juvenilnou idiopatickou artritídou (SJIA), bola zriedkavo hlásená lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS). U pacientov s DRESS môže byť potrebná hospitalizácia, pretože tento stav môže byť smrteľný. Ak sú prítomné prejavy a príznaky DRESS a nie je možné stanoviť alternatívnu etiológiu, liek Kineret sa má vysadiť a má sa zvážiť iná liečba.

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



- Kanakinumab

Lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS)

U pacientov liečených liekom Ilaris, hlavne u pacientov so systémovou juvenilnou idiopatickou artritídou (SJIA), bola zriedkavo hlásená lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS). U pacientov s DRESS môže byť potrebná hospitalizácia, pretože tento stav môže byť smrteľný. Ak sú prítomné prejavy a príznaky DRESS a nie je možné stanoviť alternatívnu etiológiu, liek Ilaris sa nemá podávať a má sa zvážiť iná liečba.

### **Písomná informácia pre používateľa**

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete <názov lieku>

- Anakinra

#### **Ihneď kontaktujte svojho lekára**

- ak sa u vás po použití lieku Kineret niekedy vyskytla netypická rozšírená vyrážka alebo odlupovanie kože.

Závažná kožná reakcia, DRESS (lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi, drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms) bola zriedkavo hlásená v súvislosti s liečbou liekom Kineret, hlavne u pacientov so systémovou juvenilnou idiopatickou artritídou (SJIA). Ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete netypickú rozšírenú vyrážku, ktorá sa môže objaviť spolu s vysokou telesnou teplotou a zväčšenými lymfatickými uzlinami.

- Kanakinumab

#### **Ihneď kontaktujte svojho lekára**

- ak sa u vás po použití lieku Ilaris niekedy vyskytla netypická rozšírená vyrážka alebo odlupovanie kože.

Závažná kožná reakcia, DRESS (lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi, reaction with eosinophilia and systemic symptoms) bola zriedkavo hlásená v súvislosti s liečbou liekom Ilaris, hlavne u pacientov so systémovou juvenilnou idiopatickou artritídou (SJIA). Ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete netypickú rozšírenú vyrážku, ktorá sa môže objaviť spolu s vysokou telesnou teplotou a zväčšenými lymfatickými uzlinami.

## **2. Očkovacia látka proti COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantná]) (očkovacia látka proti COVID-19 od spoločnosti AstraZeneca) – Anafylaktická reakcia (EPITT č. 19668)**

### **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

#### 4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Precitlivosť a anafylaxia

Boli hlásené anafylaktické udalosti.

[...]

#### 4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy imunitného systému

Frekvencia výskytu „neznáme“: anafylaxia, precitlivosť

### **Písomná informácia pre používateľa**

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Frekvencia výskytu „neznáme“

- závažné alergické reakcie (anafylaxia)

- precitlivosť

## **3. Trastuzumab-emtanzín – Extravazácia a epidermálna nekróza (EPITT č. 19611)**

### **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

#### 4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

[...] V sledovaní po uvedení lieku na trh sa po extravazácii vyskytli prípady neskorého epidermálneho poškodenia alebo nekrózy (pozri časti 4.4 a 4.8).

#### 4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

[...]

*Reakcie súvisiace s infúziou*

[...]

Reakcie v mieste injekcie:

Extravazácia trastuzumab-emtanzínu počas intravenózneho podávania môže spôsobiť lokálnu bolesť, závažné lézie tkaniva (erytém, vezikulácia) a epidermálnu nekrózu. Ak sa objaví extravazácia, má sa

okamžite ukončiť infúzia a pacient sa má pravidelne vyšetrovať, pretože v priebehu dní alebo týždňov po infúzii sa môže objaviť nekróza.

#### 4.8. Nežiaduce účinky

Opis vybraných nežiaducich reakcií

[...]

Extravazácia

[...] V sledovaní po uvedení lieku na trh sa po extravazácii v priebehu dní až týždňov po infúzii vyskytli prípady epidermálneho poškodenia alebo nekrózy. Špecifická liečba extravazácie trastuzumab-  
emtanzínu nie je v súčasnosti známa (pozri časť 4.4).

### **Písomná informácia pre používateľa**

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Kadcyly

Informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov počas podávania Kadcyly:

[...]

Reakcie v mieste podania injekcie: Ak budete mať pocit pálenia, budete cítiť bolesť alebo citlivosť v mieste podania infúzie, môže to naznačovať, že Kadcyly tečie mimo krvnej cievy. Ihneď informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru. Ak Kadcyly tiekla mimo krvnej cievy, v priebehu dní alebo týždňov po infúzii sa môže objaviť zvýšená bolesť, zmena farby, tvorba pľuzgierov a odlupovanie kože (nekróza kože).

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov.

[...]

Frekvencia výskytu „neznáme“:

Ak infúzny roztok Kadcyly vytečie do oblasti okolo miesta podania infúzie, môže sa u vás vyvinúť bolesť, zmena farby, tvorba pľuzgierov a odlupovanie kože (nekróza kože) v mieste podania infúzie. Ihneď kontaktujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru.