



7 February 2022¹
EMA/PRAC/36795/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC, 10.–13. januarja 2022

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Dokument je na voljo [tukaj](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

1. Durvalumab – artralgiya (št. EPITT 19709)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8. Neželeni učinki

	Zdravilo IMFINZI pri samostojnem zdravljenju			Zdravilo IMFINZI v kombinaciji s kemoterapijo		
	Katera koli stopnja (%)	3.-4. stopnja (%)		Katera koli stopnja (%)	3.-4. stopnja (%)	
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva						
Artralgiya	<u>zelo pogosti</u>	<u>10,3</u>	<u>0,3</u>	<u>pogosti</u>	<u>2,6</u>	<u>0,4</u>

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

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



Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- [...]
- bolečine v sklepih (artralgija).

2. Pregabalin – toksična epidermalna nekroliza (št. EPITT 19723)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

V povezavi z zdravljenjem s pregabalinom so redko poročali o hudih kožnih neželenih učinkih, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom (SJS) in toksično epidermalno nekrolizo (TEN), ki so lahko življenjsko nevarni ali smrtni. Ko se zdravilo bolnikom predpiše, jim je treba svetovati glede znakov in simptomov ter jih skrbno spremljati glede kožnih reakcij. Če se pojavijo znaki in simptomi, ki kažejo na te reakcije, je treba zdravljenje s pregabalinom takoj prekiniti in razmisliti o drugi vrsti zdravljenja (kot je ustrezno).

4.8. Neželeni učinki

Organskemu sistemu „Bolezni kože in podkožja“ je treba dodati naslednji neželeni učinek:

Pogostnost: „redki“: toksična epidermalna nekroliza

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo <ime zdravila>

V povezavi s pregabalinom so poročali o resnih kožnih izpuščajih, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo. Če opazite katerega koli izmed simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami, opisanimi v poglavju 4, nemudoma prenehajte uporabljati pregabalin in poiščite zdravniško pomoč.

4. Možni neželeni učinki

Pogostnost „redki“:

Alergijske reakcije, (ki lahko vključujejo oteženo dihanje, vnetje oči (keratitis) in ~~hude~~ resno kožno reakcijo, za katero so značilne z izpuščaji, mehurji, luščenje kože in bolečine): rdečkaste, nedvignjene zaplate na trupu, v obliki tarče ali okrogle, pogosto z mehurji na sredini, luščenje kože, razjede v ustih, grlu, nosu, na spolovilih in očeh. Pred temi resnimi kožnimi izpuščaji se lahko pojavijo zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).

[...]

Če vam zateče obraz ali jezik ali če vaša koža postane rdeča in se na njej pojavijo mehurji ali se začne lupiti, morate nemudoma poiskati zdravniško pomoč.