



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 June 2024¹
EMA/PRAC/246605/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a održanoj od 13. do 16. svibnja 2024.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva „Preporuke PRAC-a vezane uz signale” koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku, kao i opće smjernice o upravljanju signalima. Dokument je dostupan na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove pod [Preporuke PRAC-a vezane uz sigurnosne signale](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Postojeći tekst koji treba izbrisati je ~~precrtan~~.

1. Baricitinib – Hipoglikemija u dijabetičkih bolesnika (EPITT br. 20038)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Hipoglikemija u bolesnika liječenih antidijabeticima

U bolesnika na terapiji antidijabeticima prijavljeni su slučajevi hipoglikemije nakon uvođenja JAK inhibitora, uključujući baricitinib. Možda će biti potrebno prilagoditi dozu antidijabetika u slučaju pojave hipoglikemije.

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati OLUMIANT

Drugi lijekovi i OLUMIANT

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

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



Osobito je važno da prije uzimanja lijeka Olumiant obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate bilo koje druge lijekove, primjerice:

[...]

- lijekove za liječenje dijabetesa ili ako imate dijabetes. Vaš će liječnik možda trebati odlučiti je li Vam potrebno smanjiti dozu lijeka za liječenje dijabetesa dok uzimate lijek Olumiant.

2. Dabrafenib; trametinib – akutna febrilna neutrofilna dermatitoza (EPITT br. 20022)

Sažetak opisa svojstava lijeka

Tafinlar

4.8 Nuspojave

Tablica 3. - nuspojave kod monoterapije dabrafenibom i tablica 4. - nuspojave za dabrafenib u kombinaciji s trametinibom

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Učestalost „manje često“: Akutna febrilna neutrofilna dermatitoza

Mekinist

4.8 Nuspojave

Tablica 5. Nuspojave za trametinib u kombinaciji s dabrafenibom

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Učestalost „manje često“: Akutna febrilna neutrofilna dermatitoza

Finlee

4.8 Nuspojave

Nuspojave u objedinjenoj pedijatrijskoj populaciji u kojoj se ispitivala sigurnost (tablica 4.) su navedene u nastavku prema MedDRA klasifikaciji organskih sustava [...]

Tablica 4. Nuspojave prijavljene u objedinjenoj pedijatrijskoj populaciji u kojoj se ispitivala sigurnost dabrafeniba u kombinaciji s trametinibom (n = 171)

Poremećaji kože i potkožnog tkiva	
Manje često	<u>Akutna febrilna neutrofilna dermatitoza</u> ¹⁰ [...]
¹⁰	<u>Akutna febrilna neutrofilna dermatitoza nuspojava je lijeka koja je zabilježena i kod monoterapije dabrafenibom (Tafinlar).</u>
[...]	

Spexotras

4.8 Nuspojave

Nuspojave u objedinjenoj pedijatrijskoj populaciji u kojoj se ispitivala sigurnost (tablica 5) su navedene u nastavku prema MedDRA klasifikaciji organskih sustava [...]

Tablica 5 Nuspojave prijavljene u objedinjenoj pedijatrijskoj populaciji u kojoj se ispitivala sigurnost trametiniba u kombinaciji s dabrafenibom (n=171)

Poremećaji kože i potkožnog tkiva	
Manje često	<u>Akutna febrilna neutrofilna dermatitoza</u> [...]

Uputa o lijeku

Tafinlar

4. Moguće nuspojave

Moguće nuspojave u bolesnika koji uzimaju samo Tafinlar

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- Povišene, bolne, crvene do tamne crvenkasto-ljubičaste mrlje na koži ili ranice koje se pojavljuju uglavnom na rukama, nogama, licu i vratu, praćene vrućicom (znakovi akutne febrilne neutrofilne dermatitoze)

Moguće nuspojave kada se Tafinlar i trametinib uzimaju zajedno

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- Povišene, bolne, crvene do tamne crvenkasto-ljubičaste mrlje na koži ili ranice koje se pojavljuju uglavnom na rukama, nogama, licu i vratu, praćene vrućicom (znakovi akutne febrilne neutrofilne dermatitoze)

Mekinist

4. Moguće nuspojave

Nuspojave kada se Mekinist i dabrafenib uzimaju zajedno

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- Povišene, bolne, crvene do tamne crvenkasto-ljubičaste mrlje na koži ili ranice koje se pojavljuju uglavnom na rukama, nogama, licu i vratu, praćene vrućicom (znakovi akutne febrilne neutrofilne dermatitoze)

Finlee i Spexotras

4. Moguće nuspojave

Ostale moguće nuspojave

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- Povišene, bolne, crvene do tamne crvenkasto-ljubičaste mrlje na koži ili ranice koje se pojavljuju uglavnom na rukama, nogama, licu i vratu, praćene vrućicom (znakovi akutne febrilne neutrofilne dermatitoze)

3. Manidipin – ascites (EPITT br. 20026)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Peritonealna dijaliza

Manidipin je povezan s pojavom zamućenog izgleda istočenog peritonealnog dijalizata kod bolesnika na peritonealnoj dijalizi. Zamućenost je posljedica povećane koncentracije triglicerida u peritonealnom dijalizatu i obično se povlači nakon prestanka primjene manidipina. To je važna povezanost koju treba prepoznati jer se zamućeni peritonealni dijalizat može zamijeniti s infektivnim peritonitisom s posljedičnom nepotrebnom hospitalizacijom i empirijskom primjenom antibiotika.

4.8 Nuspojave

Poremećaji probavnog sustava

Učestalost „nepoznato“: Zamućen istočeni peritonealni dijalizat

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati <naziv lijeka>

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svojem liječniku prije uzimanja <naziv lijeka>

- [...]
- Ako ste na peritonealnoj dijalizi

4. Moguće nuspojave

Učestalost nepoznata (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka): [...], zamućena tekućina kod dijalize koja se provodi kroz cijev u trbuhu

4. Propofol – zatajenje jetre (EPITT br. 20020)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8 Nuspojave

Učestalost: nepoznato

Hepatitis, akutno zatajenje jetre.

Bilješka uz dio 4.8: Nakon dugotrajnog ili kratkotrajnog liječenja i u bolesnika koji nemaju čimbenike rizika u podlozi.

Uputa o lijeku*:

4. Moguće nuspojave

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

hepatitis (upala jetre), akutno zatajenje jetre (simptomi mogu uključivati žutilo kože i očiju, svrbež, urin tamne boje, bol u trbuhu i osjetljivost jetre (na što ukazuje bol ispod rebrenog luka na prednjoj desnoj strani), ponekad s gubitkom apetita).

**Ako se u uputama o lijeku razlikuju nuspojave koje bi se mogle pojaviti tijekom anestezije i nuspojave koje bi se mogle pojaviti nakon anestezije, preporučuje se da se predmetne nuspojave uključe u nuspojave koje bi se mogle pojaviti nakon anestezije.*