



10 June 2024<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/246615/2024  
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 13. až 16. mája 2024

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. Nachádzajú sa na webovej stránke venovanej [Odporúčaniam výboru PRAC týkajúcim sa bezpečnostných signálov](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý má byť pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý sa má vypustiť, je prečiarknutý.

### 1. Baricitinib – hypoglykémia u pacientov s cukrovkou (EPITT č. 20038)

#### Súhrn charakteristických vlastností lieku

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

##### Hypoglykémia u pacientov liečených na cukrovku

U pacientov, ktorí užívajú lieky na liečbu cukrovky, boli po začatí liečby JAK inhibítormi, vrátane baricitinibu, hlásené prípady hypoglykémie. V prípade výskytu hypoglykémie bude možno potrebné upraviť dávky liekov na liečbu cukrovky.

#### Písomná informácia pre používateľa

##### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Olumiant

Iné lieky a Olumiant

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

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



Predtým, ako začnete užívať Olumiant, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, najmä ak užívate niektorý z týchto liekov:

[...]

- lieky na liečbu cukrovky alebo ak máte cukrovku. Váš lekár môže rozhodnúť, či počas užívania Olumiantu budete potrebovať menej lieku na liečbu cukrovky.

## 2. Dabrafenib; trametinib – akútna febrilná neutrofilná dermatóza (EPITT č. 20022)

### Súhrn charakteristických vlastností lieku

#### Tafinlar

##### 4.8 Nežiaduce účinky

Tabuľka 3 Nežiaduce reakcie pre dabrafenib v monoterapii a Tabuľka 4 Nežiaduce reakcie pre dabrafenib v kombinácii s trametinibom

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Frekvencia menej časté: Akútna febrilná neutrofilná dermatóza

#### Mekinist

##### 4.8 Nežiaduce účinky

Tabuľka 5 Nežiaduce reakcie pre trametinib v kombinácii s dabrafenibom

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Frekvencia menej časté: Akútna febrilná neutrofilná dermatóza

#### Finlee

##### 4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce reakcie v integrovanej pediatrickej populácii (tabuľka 4) sú uvedené ďalej podľa triedy orgánových systémov MedDRA [...]

Tabuľka 4 Nežiaduce reakcie hlásené u integrovanej pediatrickej populácie pre pre dabrafenib v kombinácii s trametinibom (n=171)

<b>Poruchy kože a podkožného tkaniva</b>	
Menej časté	<u>Akútna febrilná neutrofilná dermatóza</u> <sup>10</sup> [...]
<sup>10</sup>	<u>Akútna febrilná neutrofilná dermatóza je nežiaduca lieková reakcia pozorovaná aj pri dabrafenibe v monoterapii (Tafinlar)</u>
[...]	

## Spexotras

### 4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce reakcie v integrovanej pediatrickej populácii (tabuľka 5) sú uvedené ďalej podľa triedy orgánových systémov MedDRA [...]

Tabuľka 5 Nežiaduce reakcie hlásené u integrovanej pediatrickej populácie pre pre trametinib v kombinácii s dabrafenibom (n=171)

Poruchy kože a podkožného tkaniva	
Menej časté	Akútna febrilná neutrofilná dermatóza [...]

## Písomná informácia pre používateľa

### Tafinlar

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Možné vedľajšie účinky u pacientov užívajúcich iba Tafinlar

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Vyvýšené, bolestivé, červené až tmavočervenofialové kožné škvrny alebo vredy, ktoré sa objavujú najmä na ramenách, nohách, tvári a krku, a sú sprevádzané horúčkou (príznaky akútnej febrilnej neutrofilnej dermatózy)

Možné vedľajšie účinky, ak sa Tafinlar a trametinib užívajú spolu

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Vyvýšené, bolestivé, červené až tmavočervenofialové kožné škvrny alebo vredy, ktoré sa objavujú najmä na ramenách, nohách, tvári a krku, a sú sprevádzané horúčkou (príznaky akútnej febrilnej neutrofilnej dermatózy)

### Mekinist

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Vedľajšie účinky, ak sa Mekinist a dabrafenib užívajú spolu

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Vyvýšené, bolestivé, červené až tmavočervenofialové kožné škvrny alebo vredy, ktoré sa objavujú najmä na ramenách, nohách, tvári a krku, a sú sprevádzané horúčkou (príznaky akútnej febrilnej neutrofilnej dermatózy)

## Finlee a Spexotras

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Ďalšie možné vedľajšie účinky

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Vyvýšené, bolestivé, červené až tmavočervenofialové kožné škvrny alebo vredy, ktoré sa objavujú najmä na ramenách, nohách, tvári a krku, a sú sprevádzané horúčkou (príznaky akútnej febrilnej neutrofilnej dermatózy)

### 3. Manidipín – ascites (EPITT č. 20026)

#### Súhrn charakteristických vlastností lieku

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

##### Peritoneálna dialýza

U pacientov na peritoneálnej dialýze sa manidipín spája so vznikom zakaleného peritoneálneho výtoku. Zákal je spôsobený zvýšenou koncentráciou triacylglycerolov v peritoneálnom výtoku a po vysadení manidipínu obvykle ustúpi. Toto je dôležité rozpoznať, pretože zakalený peritoneálny výtok sa môže mylne považovať za infekčnú peritonitídu s následnou zbytočnou hospitalizáciou a empirickým podávaním antibiotík.

##### 4.8 Nežiaduce účinky

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Frekvencia „Neznáme“: zakalený peritoneálny výtok

#### Písomná informácia pre používateľa

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

##### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať <názov lieku>, obráťte sa na svojho lekára:

- [...]
- Ak podstupujete peritoneálnu dialýzu

##### 4. Možné vedľajšie účinky

Neznáme (častotť nemožno odhadnúť z dostupných údajov): [...], zakalená tekutina (pri dialýze cez hadičku do brucha)

### 4. Propofol – zlyhanie pečene (EPITT č. 20020)

#### Súhrn charakteristických vlastností lieku

##### 4.8 Nežiaduce účinky

Frekvencia: neznáma

Hepatitída, akútne zlyhanie pečene.

Poznámka pod čiarou k časti 4.8: Po dlhodobej aj krátkodobej liečbe a u pacientov bez základných rizikových faktorov.

#### **Písomná informácia pre používateľa\***

##### 4. Možné vedľajšie účinky

Neznáme (častotť nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

Hepatitída (zápal pečene), akútne zlyhanie pečene (príznyaky môžu zahŕňať zožltnutie kože a očí, svrbenie, tmavé sfarbenie moču, bolesť brucha a citlivosť pečene (indikovaná bolesťou pod dolným oblúkom hrudného koša na pravej strane), niekedy strata chuti do jedla).

*\*Ak sa v písomných informáciách pre používateľa rozlišuje medzi nežiaducimi reakciami, ktoré by sa mohli vyskytnúť počas anestézie, a nežiaducimi reakciami, ktoré by sa mohli vyskytnúť po anestézii, odporúča sa tieto nežiaduce liekové reakcie zahrnúť medzi nežiaduce liekové reakcie, ktoré by sa mohli vyskytnúť po anestézii.*