



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 April 2021¹
EMA/PRAC/167970/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 8.–11. března 2021

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

1. Anakinra; kanakinumab – poléková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) (EPITT č. 19566)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

- anakinra

Poléková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS syndrom)

U pacientů léčených přípravkem Kineret, byla vzácně hlášena poléková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS), převážně u pacientů se systémovou juvenilní idiopatickou artritidou (sJIA). Pacienti s DRESS mohou vyžadovat hospitalizaci, neboť tento stav může vést k úmrtí. Jestliže jsou přítomny známky a příznaky DRESS a není možné stanovit jinou etiologii, je třeba přípravek Kineret vysadit a zvážit jinou léčbu.

- kanakinumab

Poléková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS syndrom)

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



U pacientů léčených přípravkem Ilaris, byla vzácně hlášena léková reakce s eozinofilii a systémovými příznaky (DRESS), převážně u pacientů se systémovou juvenilní idiopatickou artritidou (SJIA). Pacienti s DRESS mohou vyžadovat hospitalizaci, neboť tento stav může vést k úmrtí. Jestliže jsou přítomny známky a příznaky DRESS a není možné stanovit jinou etiologii, je třeba podávání přípravku Ilaris ukončit a zvážit jinou léčbu.

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> používat

- anakinra

Ihned kontaktuje svého lékaře

- jestliže se u Vás rozvinula po použití přípravku Kineret atypická, rozsáhlá vyrážka nebo se Vám olupuje kůže.

V souvislosti s léčbou přípravkem Kineret byla vzácně hlášena závažná kožní reakce nazývaná DRESS syndrom (poléková reakce se zvýšeným počtem určitého druhu bílých krvinek tzv. eozinofilů a celkovými příznaky,), převážně u pacientů se systémovou juvenilní idiopatickou artritidou (SJIA). Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, jestliže zaznamenáte atypickou, rozsáhlou vyrážku, která se může objevit spolu s horečkou a zvětšenými lymfatickými uzlinami.

- kanakinumab

Ihned kontaktuje svého lékaře

- jestliže se u Vás rozvinula po použití přípravku Ilaris atypická, rozsáhlá vyrážka nebo se Vám olupuje kůže.

V souvislosti s léčbou přípravkem Ilaris byla vzácně hlášena závažná kožní reakce nazývaná DRESS syndrom (poléková reakce s se zvýšeným počtem určitého druhu bílých krvinek tzv. eozinofilů a celkovými příznaky,), převážně u pacientů se systémovou juvenilní idiopatickou artritidou (SJIA). Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, jestliže zaznamenáte atypickou, rozsáhlou vyrážku, která se může objevit spolu s horečkou a zvětšenými lymfatickými uzlinami.

2. Vakcína proti COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantní]) (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) – anafylaktická reakce (EPITT č. 19668)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Hypersenzitivita a anafylaxe

Byly hlášeny případy anafylaxe.

[...]

4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy imunitního systému

Frekvence „není známo“: anafylaxe, hypersenzitivita

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Frekvence není známo:

- závažné alergické reakce (anafylaxe)

- přecitlivělost

3. Trastuzumab emtansin – extravazace a epidermální nekróza (EPITT č. 19611)

Souhrn údajů o přípravku

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

[...] Po uvedení přípravku na trh byly pozorovány případy opožděného epidermálního poranění nebo nekrózy po extravazaci (viz body 4.4 a 4.8).

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

[...]

Reakce související s infuzí

[...]

Reakce v místě injekce:

Extravazace trastuzumab emtansinu během intravenózní injekce může vést k lokální bolesti, závažným tkáňovým lézím (erytém, tvorba puchýřů) a epidermální nekróze. Dojde-li k extravazaci, musí se infuze okamžitě ukončit a pacient se má pravidelně vyšetřovat, neboť k nekróze může dojít během dnů či týdnů po infuzi.

4.8. Nežádoucí účinky

Popis vybraných nežádoucích účinků

[...]

Extravazace

[...] Po uvedení přípravku na trh byly pozorovány případy epidermálního poranění nebo nekrózy během dnů až týdnů po infuzi. Specifická léčba při extravazaci trastuzumab emtansinu není v současné době známa (viz bod 4.4).

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Kadcyła podán

Okamžitě informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud po podání přípravku Kadcyła zaznamenáte kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků:

[...]

Reakce v místě injekce: Pokud se u Vás objeví pocit pálení, bolest nebo citlivost v místě infuze, může to znamenat, že přípravek Kadcyła uniká mimo krevní cévu. Okamžitě o tom informujte lékaře nebo zdravotní sestru. Pokud přípravek Kadcyła unikne mimo krevní cévu, může se během několika dnů či týdnů po infuzi objevit změna barvy kůže, tvorba puchýřů a odlupování kůže (kožní nekróza).

4. Možné nežádoucí účinky

Okamžitě informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků.

[...]

Frekvence „není známo“:

Jestliže infuzní roztok přípravku Kadcyła unikne do oblasti v okolí místa infuze, může se v místě infuze rozvinout bolest, změna barvy kůže, tvorba puchýřů a odlupování kůže (kožní nekróza). Ihned kontaktuje svého lékaře nebo zdravotní sestru.