



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 January 2024<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/560727/2023  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Új kísérőirat-szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2023. november 27–30-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található, kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlása” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésére vonatkozó általános iránymutatást tartalmazza. A teljes szöveg [itt](#) található (csak angol nyelven).

Az újonnan a kísérőiratokhoz adandó szövegrészek aláhúzással vannak megjelölve. A törlésre jelölt, jelenleg létező szövegrészek ~~áthúzással~~ vannak megjelölve.

### 1. Axikabtagen ciloleucel – Progresszív multifocalis leukoencephalopathia (PML) (EPITT-szám: 19940)

#### Alkalmazási előírás

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

~~HBV~~ Vírus-reaktiváció

[...]

Beszámoltak a John Cunningham- (JC) vírus progresszív multifocalis leukoencephalopathiához (PML) vezető reaktiválódásáról olyan Yescarta-val kezelt betegeknél, akiket korábban más immunszuppresszív gyógyszerekkel is kezeltek. Halálos kimenetelű esetekről is beszámoltak. Figyelembe kell venni a PML lehetőségét újonnan kialakuló vagy súlyosbodó neurológiai tüneteket mutató, immunszupprimált betegeknél, és megfelelő diagnosztikai vizsgálatokat kell végezni.

#### Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a Yescarta alkalmazása előtt

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



## **Miután beadták Önnek a Yescarta-t**

**Azonnal beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha az alábbiak közül bármelyik előfordul Önnél:**

[...]

• Homályos látás, látásvesztés vagy kettős látás, beszédzavar, egy kar vagy láb gyengesége vagy ügyetlensége, a járásmód megváltozása vagy egyensúlyproblémák, a személyiség megváltozása, a gondolkodás, a memória és az orientáció megváltozása, amely zavarodottsághoz vezet. Ezek bármelyike tünete lehet a súlyos és akár halálos kimenetelű, progresszív multifokális leukoencefalopátiának (PML) nevezett, agyat érintő betegségnek. Ezek a tünetek akár több hónappal a kezelés befejezése után is jelentkezhetnek, és általában lassan, fokozatosan, hetek vagy hónapok alatt alakulnak ki. Fontos, hogy az Ön rokonai vagy gondozói is tudjanak ezekről a tünetekről, mivel ők észrevehetnek olyan tüneteket, amelyekről Önnek nincs tudomása.

## **2. Dabrafenib; trametinib – Perifériás neuropathia (EPITT-szám: 19947)**

### **Tafinlar (dabrafenib) – Alkalmazási előírás**

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A mellékhatások táblázatos összefoglalása

3. táblázat (A dabrafenib-monoterápia kapcsán jelentett mellékhatások) és 4. táblázat (A trametinibbel kombinációban alkalmazott dabrafenib-kezelés kapcsán jelentett mellékhatások)

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Gyakori: Perifériás neuropathia (beleértve a szenzoros és a motoros neuropathiát)

### **Tafinlar (dabrafenib) – Betegtájékoztató**

4. Lehetséges mellékhatások

Lehetséges mellékhatások a csak Tafinlar-t szedő betegeknél, valamint Lehetséges mellékhatások a Tafinlar és a trametinib kombinált alkalmazása esetén

Gyakori mellékhatások (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

Az idegeket érintő probléma, amely fájdalmat, érzékelésvesztést vagy a kézen és a lábfejen jelentkező bizsergést, és/vagy izomgyengeséget okozhat (perifériás neuropátia)

### **Mekinist (trametinib) – Alkalmazási előírás**

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A mellékhatások táblázatos felsorolása

4. táblázat (A trametinib-monoterápia kapcsán jelentett mellékhatások) és 5. táblázat (A dabrafenibbel kombinációban alkalmazott trametinib-kezelés kapcsán jelentett mellékhatások)

Idegrendszeri betegségek és tünetek (új szervrendszeri besorolás a 4. táblázatban)

Gyakori: Perifériás neuropathia (beleértve a szenzoros és a motoros neuropathiát)

## **Mekinist (trametinib) – Betegtájékoztató**

### 4. Lehetséges mellékhatások

Lehetséges mellékhatások a csak Mekinist-et szedő betegeknél, valamint Mellékhatások a Mekinist és a dabrafenib kombinált alkalmazása esetén

Gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek)

Az idegeket érintő probléma, amely fájdalmat, érzékelésvesztést vagy a kézen és a lábfejen jelentkező bizsergést, és/vagy izomgyengeséget okozhat (perifériás neuropátia)

## **3. Pirfenidon – Eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (EPITT-szám: 19920)**

### **Alkalmazási előírás**

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

#### **Súlyos bőrreakciók**

A forgalomba hozatalt követően a(z) *<készítmény neve>*-kezeléssel kapcsolatban Stevens–Johnson-szindrómát (SJS), és toxicus epidermalis necrolysis (TEN), valamint eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakciót (DRESS) jelentettek, melyek életveszélyesek vagy halálos kimenetelűek lehetnek. Ha ilyen reakciókra utaló jelek és tünetek jelentkeznek, a(z) *<készítmény neve>* alkalmazását azonnal abba kell hagyni. Ha a betegnél a(z) *<készítmény neve>* alkalmazása során SJS, ~~vagy~~ TEN vagy DRESS alakult ki, a(z) *<készítmény neve>*-kezelés nem kezdhető újra, és azt véglegesen abba kell hagyni.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

#### **A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei**

Gyakoriság: Nem ismert – Stevens–Johnson-szindróma<sup>1</sup>; toxicus epidermalis necrolysis<sup>1</sup>; eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS)<sup>1</sup>

Lábjegyzet <sup>1</sup>: A forgalomba hozatal utáni felügyelet során azonosították (lásd 4.4 pont)

## **Betegtájékoztató**

### 2. Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A(z) *<készítmény neve>*-kezeléssel kapcsolatban Stevens–Johnson-szindrómáról, és-toxikus epidermalis nekrolízisről, valamint eozinofiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. Hagyja abba a(z) *<készítmény neve>* alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha ezeknek a súlyos bőrreakcióknak a – 4. pontban leírt – tünetei bármelyikét észleli.

### 4. Lehetséges mellékhatások

Hagyja abba a(z) *<készítmény neve>* alkalmazását, és azonnal ~~értesítse kezelőorvosát~~ kérjen orvosi segítséget, ha a következő tünetek vagy jelek bármelyikét tapasztalja:

- ~~Ha Ön a~~ Az arc, az ajkak és/vagy a nyelv duzzanatát, viszketést, csalánkiütést, nehezített vagy sípoló légzést vagy ájulásközeli érzést ~~tapasztal~~, melyek egy súlyos allergiás reakció, az angioödéma vagy az anafilaxia jelei.
- ~~Ha Ön azt tapasztalja, hogy a~~ A szemfehérjéje vagy a bőre besárgul, vagy a vizelete sötétté válik, amit esetleg bőrviszketés is kísér, fáj a gyomortájának (hasának) jobb felső oldala, étvágytalan, a megszokottnál könnyebben alakul ki vérzés vagy véraláfutás, vagy fáradtnak érzi magát. Ezek a kóros májműködés jelei lehetnek és májkárosodást jelezhetnek, ami a *<készítmény neve>* egy nem gyakori mellékhatása.
- ~~Ha a törzsön v~~ Vöröses, nem kiemelkedő, vagy kör alakú foltokat ~~tapasztal a~~ törzsön, gyakran központi hólyagokkal, bőrhámlással, a száj, a torok, az orr, a nemi szervek és a szemek fekélyeivel. Ezeket a súlyos bőrkiütéseket láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg. ~~Ezek a jelek és tünetek (Stevens-Johnson-szindrómára vagy a-toxikus epidermális nekrolízisre utalhatnak).~~
- Kiterjedt bőrkiütés, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma).