



23 November 2020¹
EMA/PRAC/592321/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 26–29 października 2020 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktu leczniczego, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Dokument jest dostępny [tutaj](#) (wyłącznie w angielskiej wersji językowej).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, jest podkreślony. Bieżący tekst, który ma być usunięty, jest ~~przekreślony~~.

1. Ceftriakson — encefalopatia (EPITT nr 19492)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Encefalopatia

W związku ze stosowaniem ceftriaksonu notowano przypadki encefalopatii (patrz punkt 4.8), zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku z ciężką niewydolnością nerek (patrz punkt 4.2) lub z zaburzeniami ośrodkowego układu nerwowego. Jeśli podejrzewa się, że występujące objawy encefalopatii (np. obniżenie poziomu świadomości, zmiany w stanie psychicznym, mioklonie, drgawki) są związane ze stosowaniem ceftriaksonu, należy rozważyć odstawienie ceftriaksonu.

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia układu nerwowego

Częstość występowania „rzadko”: encefalopatia

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



Ulotka dla pacjenta

2. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeśli:

[...]

- u pacjenta występują dolegliwości dotyczące wątroby lub nerek (patrz punkt 4)

4. Możliwe działania niepożądane

Leczenie ceftriaksonem — zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku z poważnymi zaburzeniami czynności nerek lub układu nerwowego — może rzadko powodować obniżenie poziomu świadomości, nieprawidłowe ruchy, pobudzenie i drgawki.

2. Dabrafenib, trametynib — sarkoidoza (EPITT nr 19574)

Tafinlar (dabrafenib) — Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Sarkoidoza

U pacjentów leczonych dabrafenibem w skojarzeniu z trametynibem notowano przypadki sarkoidozy, obejmującej najczęściej skórę, płuca, oczy i węzły chłonne. W większości przypadków nie przerywano leczenia dabrafenibem i trametynibem. Jeśli rozpoznano sarkoidozę, należy rozważyć zastosowanie odpowiedniego leczenia. Ważne jest, aby nie pomylić sarkoidozy z progresją choroby.

4.8. Działania niepożądane

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych — tabela 4

Zaburzenia układu immunologicznego

Niezbyt często: sarkoidoza

Tafinlar (dabrafenib) — Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tafinlar

Objawy, na które należy zwrócić uwagę

Choroba zapalna obejmująca przede wszystkim skórę, płuca, oczy i węzły chłonne (sarkoidoza). Często objawami sarkoidozy mogą być: kaszel, duszności, obrzęk węzłów chłonnych, zaburzenia widzenia, gorączkę, zmęczenie, ból i obrzęk stawów oraz pojawienie się na skórze guzków wrażliwych na dotyk. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

4. Możliwe działania niepożądane

Możliwe działania niepożądane, gdy Tafinlar i trametynib są przyjmowane jednocześnie

Niezbyt częste działania niepożądane, mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów

- Choroba zapalna obejmująca przede wszystkim skórę, płuca, oczy i węzły chłonne (sarkoidoza)

Mekinist (trametynib) – Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Sarkoidoza

U pacjentów leczonych trametynibem w skojarzeniu z dabrafenibem notowano przypadki sarkoidozy, obejmującej najczęściej skórę, płuca, oczy i węzły chłonne. W większości przypadków nie przerywano leczenia trametynibem i dabrafenibem. Jeśli rozpoznano sarkoidozę, należy rozważyć zastosowanie odpowiedniego leczenia. Ważne jest, aby nie pomylić sarkoidozy z progresją choroby.

4.8. Działania niepożądane

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych – tabela 5

Zaburzenia układu immunologicznego

Niezbyt często: sarkoidoza

Mekinist (trametynib) – Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mekinist

Objawy, na które należy zwrócić uwagę

Choroba zapalna obejmująca przede wszystkim skórę, płuca, oczy i węzły chłonne (sarkoidoza). Często objawami sarkoidozy mogą być: kaszel, duszności, obrzęk węzłów chłonnych, zaburzenia widzenia, gorączka, zmęczenie, ból i obrzęk stawów oraz wystąpienie na skórze guzków wrażliwych na dotyk. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

4. Możliwe działania niepożądane

Możliwe działania niepożądane, gdy Mekinist i dabrafenib są przyjmowane jednocześnie

Niezbyt częste działania niepożądane, mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów:

- Choroba zapalna obejmująca przede wszystkim skórę, płuca, oczy i węzły chłonne (sarkoidoza)

3. Ibrutynib – wirusowe zapalenie wątroby (WZW) typu E (EPITT nr 19569)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zakażenia

[...] Należy obserwować pacjentów w celu wykrycia gorączki, nieprawidłowych wyników badań czynności wątroby, neutropenii i zakażenia i w razie potrzeby wdrożyć odpowiednie leczenie przeciwiinfekcyjne. [...]

U pacjentów leczonych produktem leczniczym IMBRUVICA występowały przypadki wirusowego zapalenia wątroby typu E, które może mieć przebieg przewlekły.

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku IMBRUVICA

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Podczas leczenia lekiem IMBRUVICA u pacjenta mogą występować zakażenia wirusowe, bakteryjne bądź grzybicze. Jeśli u pacjenta wystąpi gorączka, dreszcze, osłabienie, splątanie, bóle ciała, objawy przeziębienia lub grypy, uczucie zmęczenia lub duszności, zażółcenie skóry bądź białek oczu (żółtaczka), należy skontaktować się z lekarzem. Mogą to być objawy zakażenia.

4. Lamotrygina – fotowrażliwość (EPITT nr 19548)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Wysypka skórna (*nowy zapis dodać na końcu punktu*)

[...]

W związku ze stosowaniem lamotryginy notowano też reakcje fotowrażliwości (patrz punkt 4.8). W kilku przypadkach reakcje te występowały po podaniu dużej dawki (400 mg lub większej), podczas zwiększania dawki albo po szybkim jej zwiększeniu. Jeśli podejrzewa się, że występujące u pacjenta objawy fotowrażliwości (np. silne oparzenia słoneczne) są związane z przyjmowaniem lamotryginy, należy rozważyć przerwanie leczenia. Jeśli kontynuowanie leczenia lamotryginą uznane jest za zasadne ze względów klinicznych, pacjentowi należy doradzić, by unikał narażenia na działanie światła słonecznego i sztucznego promieniowania ultrafioletowego (UV) oraz stosował środki ochronne (np. noszenie odzieży ochronnej i stosowanie kremów z filtrem).

4.8. Działania niepożądane

Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane	Częstość występowania
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	[...] <u>reakcja fotowrażliwości</u>	Niezbyt często

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed przyjęciem [nazwa własna]

[...]

Stosując lek [nazwa własna] należy zachować szczególną ostrożność

Przed rozpoczęciem stosowania leku [nazwa własna] należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- [...]
- jeśli u pacjenta po przyjęciu lamotryginy lub innych leków stosowanych w leczeniu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych lub padaczki, wystąpiła kiedykolwiek wysypka lub jeśli u pacjenta po przyjęciu lamotryginy wystąpiła wysypka lub oparzenie słoneczne w wyniku narażenia na działanie światła słonecznego lub sztucznego (np. w solarium). Lekarz zweryfikuje

leczenie stosowane przez pacjenta i może doradzić unikanie światła słonecznego lub stosowanie ochrony przed słońcem (np. używanie kremu z filtrem lub noszenie odzieży ochronnej).

4. Możliwe działania niepożądane

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób:

- wysypka skórna lub oparzenie słoneczne po narażeniu na działanie światła słonecznego lub sztucznego (fotowrażliwość)