



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 April 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/167978/2021  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nowa treść informacji o produkcie – fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 8–11 marca 2021 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. Anakinra, kanakinumab – reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS) (EPITT nr 19566)

#### Charakterystyka Produktu Leczniczego

##### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Anakinra

##### Reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS)

U pacjentów leczonych produktem Kineret, zwłaszcza u pacjentów z młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów o początku uogólnionym (sJIA), rzadko notowano reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespołu DRESS). Jeśli u pacjenta wystąpi zespół DRESS, może być konieczna hospitalizacja, ponieważ zespół ten może prowadzić do zgonu. Jeśli występują objawy przedmiotowe i podmiotowe zespołu DRESS o nieustalonej etiologii, należy przerwać leczenie produktem Kineret i rozważyć zastosowanie innego leczenia.

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



- Kanakinumab

#### Reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS)

U pacjentów leczonych produktem Ilaris, zwłaszcza u pacjentów z młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów o początku uogólnionym (sJIA), rzadko notowano reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespołu DRESS). Jeśli u pacjenta wystąpi zespół DRESS, może być konieczna hospitalizacja, ponieważ zespół ten może prowadzić do zgonu. Jeśli występują objawy przedmiotowe i podmiotowe zespołu DRESS o nieustalonej etiologii, nie należy ponownie podawać produktu Ilaris i rozważyć zastosowanie innego leczenia.

### **Ulotka dla pacjenta**

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku <nazwa własna>

- Anakinra

#### **Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem**

- jeśli kiedykolwiek po przyjęciu leku Kineret u pacjenta wystąpiła nietypowa, rozległa wysypka lub łuszczenie się skóry.

W związku z leczeniem lekiem Kineret, zwłaszcza u pacjentów z młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów o początku uogólnionym (sJIA), rzadko występowały przypadki ciężkiej reakcji skórnej, nazywanej zespołem DRESS (reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi). Pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli zauważy nietypową, rozległą wysypkę, wraz z którą może występować gorączka i powiększenie węzłów chłonnych.

- Kanakinumab

#### **Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem**

- jeśli kiedykolwiek po przyjęciu leku Ilaris u pacjenta wystąpiła nietypowa, rozległa wysypka lub łuszczenie się skóry.

W związku z leczeniem lekiem Ilaris, zwłaszcza u pacjentów z młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów o początku uogólnionym (sJIA), rzadko występowały przypadki ciężkiej reakcji skórnej, nazywanej zespołem DRESS (reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi). Pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli zauważy nietypową, rozległą wysypkę, wraz z którą może występować gorączka i powiększenie węzłów chłonnych.

## **2. Szczepionka przeciwko COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinowana]) (szczepionka AstraZeneca przeciwko COVID-19) – reakcja anafilaktyczna (EPITT nr 19668)**

### **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nadwrażliwość i anafilaksja

Zgłaszano przypadki anafilaksji.

[...]

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia układu immunologicznego

„Częstość nieznana”: anafilaksja, nadwrażliwość

### **Ulotka dla pacjenta**

4. Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznana

- ciężkie reakcje alergiczne (anafilaksja)

- nadwrażliwość

## **3. Koniugat trastuzumabu z emtanzyną – wynaczynienie i martwica naskórka (EPITT nr 19611)**

### **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

[...] Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgłaszano przypadki późnego uszkodzenia lub martwicy naskórka po wynaczynieniu (patrz punkty 4.4 i 4.8).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

[...]

*Reakcje związane z infuzją*

[...]

Reakcje w miejscu podania

Wynaczynienie koniugatu trastuzumabu z emtanzyną podczas podawania we wstrzyknięciu dożylnym może wywołać miejscowe dolegliwości bólowe, ciężkie zmiany w obrębie tkanki (rumień, powstawanie pęcherzy) oraz martwicę naskórka. Jeśli dojdzie do wynaczynienia, należy natychmiast przerwać wlew i regularnie obserwować pacjenta, ponieważ martwica może wystąpić dopiero po kilku dniach, a nawet tygodniach od podania wlewu.

4.8. Działania niepożądane

Opis wybranych działań niepożądanych

[...]

Podanie pozanaczyniowe

[...] Po wprowadzeniu produktu do obrotu obserwowano występujące po kilku dniach, a nawet tygodniach od podania wlewu, przypadki uszkodzenia lub martwicy naskórka po wynaczynieniu. Nie ustalono do tej pory swoistego leczenia w przypadku wynaczynienia koniugatu trastuzumabu z emtanzyną (patrz punkt 4.4).

## **Ulotka dla pacjenta**

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kadcyła

Należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę o wystąpieniu któregokolwiek z podanych niżej ciężkich działań niepożądanych podczas stosowania leku Kadcyła:

[...]

Reakcje w miejscu podania: odczuwanie pieczenia, bólu lub wrażliwości na dotyk w miejscu podania wlewu może wskazywać na wyciek leku Kadcyła poza naczynie krwionośne. Należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę. Jeśli nastąpi wyciek leku Kadcyła poza naczynie krwionośne, nasilone dolegliwości bólowe, odbarwienie, powstawanie pęcherzy i łuszczenie się skóry (martwica skóry) mogą wystąpić po kilku dniach, a nawet tygodniach od podania wlewu.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej ciężkich działań niepożądanych, należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

[...]

#### Częstość nieznana

Jeśli roztwór leku Kadcyła do infuzji wycieknie na obszar otaczający miejsce podania, mogą wystąpić ból, odbarwienie, powstawanie pęcherzy i łuszczenie się skóry (martwica skóry) w miejscu podania. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.