



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 January 2024¹
EMA/PRAC/560735/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 27-30 noiembrie 2023

Textul informațiilor referitoare la produs din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele”, care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la produs, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Se găsește [aici](#) (numai în engleză).

Textul nou de adăugat la informațiile referitoare la medicament este subliniat. Textul actual care trebuie eliminat este ~~șters~~.

1. Axicabtagen ciloleucel – Leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP) (EPITT nr. 19940)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Reactivare ~~HBV~~virală

[...]

Reactivarea virusului JC, care provoacă leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP), a fost raportată la pacienți tratați cu Yescarta care au utilizat, de asemenea, tratament anterior cu alte medicamente imunosupresoare. S-au raportat cazuri cu evoluție letală. Posibilitatea apariției LMP trebuie luată în considerare la pacienții imunocompromiși, cu debut nou sau agravare a simptomelor neurologice și trebuie efectuate evaluări corespunzătoare pentru stabilirea diagnosticului.

Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Yescarta

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



După ce vi s-a administrat Yescarta

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă aveți oricare dintre următoarele:

[...]

• Vedere încetșată, pierdere a vederii sau vedere dublă, dificultăți de vorbire, slăbiciune sau lipsă de siguranță la nivelul unui braț sau picior, modificare a mersului sau probleme de echilibru, modificări de personalitate, modificări de gândire, de memorie și de orientare care duc la confuzie. Toate acestea pot fi simptomele unei afecțiuni cerebrale grave și care poate duce la deces, numită leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP). Aceste simptome pot debuta la câteva luni după încheierea tratamentului și, de obicei, se dezvoltă lent și treptat, în decurs de câteva săptămâni sau luni. Este important ca și rudele sau persoanele care au grijă de dumneavoastră să cunoască aceste simptome, deoarece pot observa simptome pe care nu le conștientizați.

2. Dabrafenib; trametinib – neuropatie periferică (EPITT nr. 19947)

Tafinlar (dabrafenib) – Rezumatul caracteristicilor produsului

4.8. Reacții adverse

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Tabelul 3 (Reacții adverse la dabrafenib în monoterapie) și Tabelul 4 (Reacții adverse la dabrafenib în asociere cu trametinib)

Tulburări ale sistemului nervos

Frecvent: Neuropatie periferică (inclusiv neuropatie senzorială și motorie)

Tafinlar (dabrafenib) – Prospectul

4. Reacții adverse posibile

Reacții adverse posibile la pacienții care iau Tafinlar în monoterapie și reacții adverse posibile atunci când Tafinlar este luat în asociere cu trametinib

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10)

Probleme la nivelul nervilor care pot produce durere, pierdere a sensibilității sau furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor și/sau slăbiciune musculară (neuropatie periferică)

Mekinist (trametinib) – Rezumatul caracteristicilor produsului

4.8. Reacții adverse

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Tabelul 4 (Reacții adverse la trametinib în monoterapie) și Tabelul 5 (Reacții adverse la trametinib în asociere cu dabrafenib)

Tulburări ale sistemului nervos (tratament standard nou pentru tabelul 4)

Frecvent: Neuropatie periferică (inclusiv neuropatie senzorială și motorie)

Mekinist (trametinib) – Prospectul

4. Reacții adverse posibile

Reacții adverse posibile la pacienții care iau Mekinist în monoterapie și reacții adverse posibile atunci când Mekinist este luat în asociere cu dabrafenib

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10)

Probleme la nivelul nervilor care pot produce durere, pierdere a sensibilității sau furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor și/sau slăbiciune musculară (neuropatie periferică)

3. Pirfenidonă – Reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) (EPITT nr. 19920)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Reacții cutanate severe

Ulterior punerii pe piață, în asociere cu tratamentul cu <denumirea medicamentului>, au fost raportate sindrom Stevens-Johnson (SSJ), și necroliză epidermică toxică (NET) și reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS), care poate pune viața în pericol și poate fi letală. Dacă apar semne și simptome sugestive pentru aceste reacții, tratamentul cu <denumirea medicamentului> trebuie întrerupt imediat. Dacă pacientul a dezvoltat SSJ, ~~sau~~ NET sau sindrom DRESS în cursul utilizării <denumirea medicamentului>, tratamentul cu <denumirea produsului> nu trebuie reluat și trebuie oprit definitiv.

4.8. Reacții adverse

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Frecvență: Cu frecvență necunoscută – sindromul Stevens-Johnson¹; necroliză epidermică toxică¹; reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS)¹

Nota de subsol ¹: Identificate prin supravegherea ulterioară punerii pe piață (vezi pct. 4.4)

Prospectul

2. Atenționări și precauții

- În asociere cu tratamentul cu <denumirea medicamentului> au fost raportat sindrom Stevens-Johnson, și necroliză epidermică toxică și reacție la medicament însoțită de eozinofilie și simptome sistemice (DRESS). Opriți tratamentul cu <denumirea medicamentului> și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestor reacții cutanate grave descrise la pct. 4.

4. Reacții adverse posibile

Opriți administrarea <denumirea medicamentului> și ~~adresați-vă medicului dumneavoastră~~ solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele simptome sau semne

- ~~Dacă apar~~ Umflare la nivelul feței, buzelor și/sau limbii, mâncărime, urticarie, dificultate la respirație sau respirație șuierătoare sau senzație de slăbiciune, acestea fiind semne de angioedem, o reacție alergică gravă sau șoc anafilactic.
- ~~Dacă prezentați o~~ Îngălbenire a ochilor sau a pielii sau urină închisă la culoare, posibil însoțită de mâncărimi ale pielii, durere în partea superioară dreaptă a stomacului (abdomen), pierdere a poftei de mâncare, sângerare sau apariție de vânătăi mai rapid decât în mod normal sau senzație de oboseală. Acestea pot fi semne ale unei funcții hepatice anormale și pot indica afecțiuni hepatice, reprezentând o reacție adversă mai puțin frecventă la *<denumirea medicamentului>*.
- ~~Dacă apar pe~~ Pete roșiatice plate sau zone circulare pe trunchi, adesea cu vezicule în centru, exfoliere a pielii, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și de simptome asemănătoare gripei. ~~—Aceste semne și simptome pot indica~~ (sindrom Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică).
- Erupție extinsă pe piele, temperatură mare a corpului și noduli limfatici măriti (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicament).