



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 March 2022¹
EMA/PRAC/105963/2022
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 7.–10. února 2022

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~~.

Sorafenib – syndrom nádorového rozpadu (EPITT č. 19733)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Syndrom nádorového rozpadu (tumour lysis syndrome, TLS)

V rámci sledování po uvedení přípravku na trh byly u pacientů léčených sorafenibem hlášeny případy TLS, z nichž některé byly fatální. Mezi rizikové faktory TLS patří vysoká nádorová zátěž, již existující chronická renální insuficience, oligurie, dehydratace, hypotenze a kyselá moč. Tito pacienti mají být pečlivě sledováni a okamžitě léčeni dle klinické indikace a je u nich třeba zvážit profylaktickou hydrataci.

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



4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy metabolismu a výživy

Frekvence „Není známo“: syndrom nádorového rozpadu

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nexavar užívat

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Nexavar je zapotřebí

- Jestliže se u Vás objeví následující příznaky, neprodleně se obraťte na svého lékaře, protože se může jednat o život ohrožující stav: pocit na zvracení, dušnost, nepravidelný srdeční tep, svalové křeče, epileptické záchvaty, zakalená moč a únava. Tyto příznaky mohou být způsobeny skupinou metabolických komplikací, které se mohou objevit během léčby nádorového onemocnění a které jsou způsobeny produkty rozkladu umírajících nádorových buněk (syndrom nádorového rozpadu) a mohou vést ke změnám funkce ledvin a akutnímu selhání ledvin (viz také bod 4: Možné nežádoucí účinky).

4. Možné nežádoucí účinky

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

- pocit na zvracení, dušnost, nepravidelný srdeční tep, svalové křeče, epileptické záchvaty, zakalení moči a únava (syndrom nádorového rozpadu) (viz bod 2).