



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 May 2016
EMA/PRAC/356535/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Нов текст в продуктовата информация — извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Прието от PRAC на 10-13 май 2016 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е извадка от документ, озаглавен "Препоръки на PRAC относно сигнали", който съдържа целия текст от препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи насоки за обработката на сигнали. Целият текст може да бъде намерен [ТУК](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

1. Натализумаб — некротизиращ ретинит (EPITТ № 18605)

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.4 — Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Инфекции, включително други опортюнистични инфекции

[...] При развитие на херпесен енцефалит или менингит, приложението на TYSABRI трябва да се прекрати и да се назначи подходящо лечение за херпесен енцефалит или менингит.

Острата ретинална некроза (ARN) е рядка фулминантна вирусна инфекция на ретината, причинена от семейството на херпесните вируси (напр. варицела зостер). При пациенти, на които е прилаган TYSABRI, е наблюдавана ARN, която потенциално може да доведе до ослепяване. Пациенти с очни симптоми като намалена зрителната острота, зачервяване и болка в окото, трябва да бъдат насочени за изследване на ретината за ARN. При клинично диагностициране на ARN трябва да се обмисли прекратяване на прилагането на TYSABRI при тези пациенти.



Точка 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Инфекции, включително ПМЛ и опортюнистични инфекции

[...] Продължителността на лечението с TYSABRI преди началото им е варирала от няколко месеца до няколко години (вж. точка 4.4).

При постмаркетинговия опит са наблюдавани редки случаи на остра ретинална некроза (ARN) при пациенти, които получават TYSABRI. В някои случаи ARN възниква при пациенти с херпесни инфекции на централната нервна система (ЦНС) (напр. херпесен менингит и енцефалит). Сериозните случаи на ARN, засягащи едното или двете очи, са довели до ослепяване при някои пациенти. Лечението, съобщено при тези случаи, включва антивирусна терапия, а в някои случаи — хирургична намеса (вж. точка 4.4).

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Говорете веднага с Вашия лекар или медицинска сестра, ако забележите някои от следните симптоми

Симптоми на сериозни инфекции, включително:

- необяснима треска
- тежка диария

[...]

- увредено зрение
- болка или зачервяване на окото (очите)

2. Варфарин — калцифилаксия (ЕРІТТ № 18545)

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.4 — Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Калцифилаксията е рядък синдром на калцификация на артериолите и некроза на кожата, който е свързан с висока смъртност. Заболяването се наблюдава главно при пациенти с терминална бъбречна недостатъчност на диализа или при пациенти с установени рискови фактори като дефицит на протеин С или S, хиперфосфатемия, хиперкалциемия или хипералбуминемия. Редки случаи на калцифилаксия са съобщени и при пациенти без бъбречно заболяване, приемащи варфарин. В случай че е диагностицирана калцифилаксия, трябва да се започне подходящо лечение и да се обмисли спиране на лечението с варфарин.

Точка 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С неизвестна честота: Калцифилаксия

Листовка:

4. Възможни нежелани реакции

Уведомете Вашия лекар, ако получите някоя от следните нежелани лекарствени реакции...:

[...]

Болезнен обрив по кожата. В редки случаи варфарин може да причини сериозни кожни заболявания, включително заболяване, наречено калцифилаксия, което може да започне с болезнен обрив по кожата и да доведе до други сериозни усложнения. Тази нежелана реакция е по-честа при пациенти с хронично бъбречно заболяване.