



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 November 2020¹
EMA/PRAC/592315/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Приет от PRAC на 26—29 октомври 2020 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е извадка от документа, озаглавен "Препоръки на PRAC относно сигнали", който съдържа целия текст на препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи указания 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. Цефтриаксон — енцефалопатия (EPITТ № 19492)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Енцефалопатия

При употребата на цефтриаксон се съобщава за енцефалопатия (вж. точка 4.8), особено при пациенти в старческа възраст с тежка степен на бъбречно увреждане (вж. точка 4.2) или с нарушения на централната нервна система. При съмнение за енцефалопатия, свързана с цефтриаксон (напр. понижено ниво на съзнание, променен психичен статус, миоклонус, конвулсии), трябва да се обмисли прекратяване на приема на цефтриаксон.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на нервната система

С честота „редки“: Енцефалопатия

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



Листовка

2. Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Вашето лекарство, ако:

[...]

- имате чернодробни или бъбречни проблеми (вижте точка 4)

4. Възможни нежелани реакции

Лечението с цефтриаксон, особено при пациенти в старческа възраст със сериозни проблеми с бъбреците или нервната система, може в редки случаи да предизвика понижено ниво на съзнание, неестествени движения, възбуда и гърчове.

2. Дабрафениб; траметиниб — саркоидоза (ЕРІТТ № 19574)

Tafinlar (дабрафениб) — Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Саркоидоза

Съобщени са случаи на саркоидоза при пациенти, лекувани с дабрафениб в комбинация с траметиниб, която засяга основно кожата, белите дробове, очите и лимфните възли. В повечето случаи лечението с дабрафениб и траметиниб е продължено. В случай на диагностициране на саркоидоза трябва да се обмисли съответно лечение. Важно е саркоидозата да не се тълкува погрешно като прогресия на заболяването.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Табличен списък на нежеланите лекарствени реакции — таблица 4

Нарушения на имунната система

Нечести: Саркоидоза

Tafinlar (дабрафениб) — листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Tafinlar

Заболявания, за които е необходимо да внимавате

Възпалително заболяване, засягащо основно кожата, белите дробове, очите и лимфните възли (саркоидоза). Обичайните симптоми на саркоидоза могат да включват кашлица, задух, подути лимфни възли, зрителни смущения, повишена температура, умора, болка и подуване на ставите, както и болезнени подутини по кожата. Кажете на Вашия лекар, ако получите някои от тези симптоми.

4. Възможни нежелани реакции

Възможни нежелани реакции при едновременен прием на Tafinlar и траметиниб

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):

- Възпалително заболяване, засягащо основно кожата, белите дробове, очите и лимфните възли (саркоидоза)

Mekinist (траметиниб) — Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Саркоидоза

Съобщени са случаи на саркоидоза при пациенти, лекувани с траметиниб в комбинация с дабрафениб, която засяга основно кожата, белите дробове, очите и лимфните възли. В повечето случаи лечението с траметиниб и дабрафениб е продължено. В случай на диагностициране на саркоидоза трябва да се обмисли съответно лечение. Важно е саркоидозата да не се тълкува погрешно като прогресия на заболяването.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Табличен списък на нежеланите лекарствени реакции — таблица 5

Нарушения на имунната система

Нечести: Саркоидоза

Mekinist (траметиниб) — листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Mekinist

Заболявания, за които е необходимо да внимавате

Възпалително заболяване, засягащо основно кожата, белите дробове, очите и лимфните възли (саркоидоза). Обичайните симптоми на саркоидоза могат да включват кашлица, задух, подути лимфни възли, зрителни смущения, повишена температура, умора, болка и подуване на ставите, както и болезнени подутини по кожата. Кажете на Вашия лекар, ако получите някои от тези симптоми.

4. Възможни нежелани реакции

Нежелани реакции при едновременен прием на Mekinist и дабрафениб

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):

- Възпалително заболяване, засягащо основно кожата, белите дробове, очите и лимфните възли (саркоидоза)

3. Ибрутиниб — хепатит E (EPITТ № 19569)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Инфекции

[...] Пациентите трябва да бъдат наблюдавани за треска, отклонения в чернодробните функционални показатели, неутропения и инфекции, и трябва да се назначи подходяща антиинфекциозна терапия, както е показано. [...]

При пациенти, лекувани с IMBRUVICA, са настъпили случаи на хепатит E, който може да е хроничен.

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете IMBRUVICA

Предупреждения и предпазни мерки

По време на лечение с IMBRUVICA може да развиете вирусни, бактериални или гъбични инфекции. Свържете се с Вашия лекар, ако имате повишена температура, втрисане, слабост, обърканост, болки в тялото, симптоми на настинка или грип, умора или задух, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница). Това може да са признаци на инфекция.

4. Ламотрижин – фоточувствителност (EPITТ № 19548)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Кожен обрив (в края на параграфа да се добави нов текст)

[...]

Има също съобщения за реакции на фоточувствителност, свързани с употребата на ламотрижин (вж. точка 4.8). В няколко случая реакцията е настъпила при висока доза (400 mg или повече), при повишаване на дозата или при бързо възходящо титриране. Ако при пациент, който проявява признаци на фоточувствителност, има съмнение за свързана с ламотрижин фоточувствителност (напр. прекомерно слънчево изгаряне), трябва да се обмисли прекратяване на лечението. Ако продължаването на лечението с ламотрижин се счита за клинично обосновано, пациентът трябва да бъде посъветван да избягва излагане на слънчева светлина и на изкуствена UV светлина и да взема предпазни мерки (напр. използване на защитно облекло и слънцезащитни кремове).

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Системо-органен клас	Нежелани реакции	Честота
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	[...] <u>реакция на фоточувствителност</u>	Нечести

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете [наименование на продукта]

[...]

Обърнете специално внимание при употребата на [име на продукта]

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете [име на продукта]:

- [...]
- ако някога сте получавали обрив след прием на ламотрижин или други лекарства за биполарно разстройство или епилепсия; или ако получите обрив или слънчево изгаряне след прием на ламотрижин и излагане на слънчева или на изкуствена светлина (напр. солариум). Вашият лекар ще провери лечението Ви и може да Ви посъветва да избягвате слънчева светлина или да се предпазвате от слънчева светлина (напр. да използвате слънцезащитни кремове и/или да носите защитно облекло).

4. Възможни нежелани реакции

Нечести нежелани реакции

Може да засегнат до 1 на 100 души:

- кожен обрив или слънчево изгаряне след излагане на слънчева или изкуствена светлина (фоточувствителност)