



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 November 2018¹
EMA/PRAC/790417/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Прието от PRAC на 29—31 октомври 2018 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. Такролимус във форма за системно приложение — инфекция с хепатит Е вирус (ЕРІТТ № 19246)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Инфекции, включително опортюнистични инфекции

Пациенти, на които са прилагани имunosупресори, включително такролимус, са изложени на повишен риск от инфекции, включително опортюнистични инфекции (бактериални, гъбични, вирусни и протозойни), ~~такива заболявания са например~~ нефропатия, причинена от ВК вирус, и прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ), причинена от JC вирус. Пациентите са изложени също на повишен риск от инфекции с вирус на хепатит (например реактивация и *de novo* инфекция с хепатит В и С, както и хепатит Е вирус, които може да станат хронични). Тези инфекции често са свързани с високо общо имunosупресорно натоварване и могат да доведат до сериозни заболявания и заболявания с летален изход, които лекарите трябва да имат предвид при диференциалната диагноза при имunosупресирани пациенти с влошаваща се чернодробна или бъбречна функция или неврологични симптоми. За превенция и овладяване на инфекциите трябва да се следват съответните клинични ръководства.

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



2. Ксилометазолин — сериозна вентрикуларна аритмия при пациенти със синдром на удължен QT интервал (ЕПІТТ № 19242)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При пациенти със синдром на удължен QT интервал, лекувани с ксилометазолин, може да има повишен риск от сериозни вентрикуларни аритмии.

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате <име на продукта>

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с вашия лекар или фармацевт, преди да използвате <име на продукта> ,

· ако страдате от заболяване на сърцето (например синдром на удължен QT интервал)

Бележка: В листовката следва да се добави текстът „(напр. синдром на удължен QT интервал)“ в рубриката, посочваща заболяване на сърцето, като се вземат предвид вече съществуващите текстове за лекарствени продукти, разрешените за употреба по национални процедури. В листовки, в които не се посочва „заболяване на сърцето“, трябва да се добави рубрика „заболяване на сърцето“ (напр. синдром на удължен QT интервал)“ в съответствие с текста по-горе.