



7 February 2022¹
EMA/PRAC/36793/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Прието от PRAC на 10-13 януари 2022 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. Дурвалумаб — артралгия (EPITТ № 19709)

Кратка характеристика на продукта

4.8. Нежелани реакции

	Монотерапия с IMFINZI		IMFINZI в комбинация с химиотерапия			
	Всяка степен (%)	Степен 3-4 (%)	Всяка степен (%)	Степен 3-4 (%)		
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан						
<u>Артралгия</u>	<u>Много</u> <u>чести</u>	<u>10,3</u>	<u>0,3</u>	<u>Чести</u>	<u>2,6</u>	<u>0,4</u>

Листовка на продукта

4. Възможни нежелани реакции

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



Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- [...]
- ставни болки (артралгия)

2. Прегабалин — токсична епидермална некролиза (ЕРИТТ № 19723)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Във връзка с лечението с прегабалин рядко се съобщава за тежки кожни нежелани реакции (ТКНР), включително синдром на Stevens-Johnson (SJS) и токсична епидермална некролиза (ТЕН), които могат да бъдат животозастрашаващи или с летален изход . Когато се предписва прегабалин пациентите трябва да бъдат информирани за признаците и симптомите и да бъдат наблюдавани с повишено внимание за кожни реакции. Ако се появят признаци и симптоми, подсказващи за тези реакции, приемът на прегабалин трябва незабавно да се спре и да се обмисли друго лечение (според необходимостта).

4.8. Нежелани реакции

Следните нежелани реакции трябва да се добавят в СОК „Нарушения на кожата и подкожната тъкан“:

С честота „редки“: Токсична епидермална некролиза

Листовка

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

Има съобщения за тежки кожни обриви, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, свързани с прием на прегабалин. Ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4, спрете да използвате прегабалин и незабавно потърсете медицинска помощ.

4. Възможни нежелани реакции

С честота „редки“:

Алергични реакции (които може да включват затруднено дишане, възпаление на очите (кератит) и сериозна кожна реакция, характеризираща се с поява на ~~ε обрив, мехури, белене на кожата и бляка~~); червеникави ненадигнати петна по тялото, които са подобни на мишена или кръгообразни, често с мехурчета в средата, лющене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, погениталиите и очите. Тези тежки кожни обриви могат да бъдат предшествани от повишена температура и грипopodobни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).

[...]

Ако получите подуване на лицето или езика, или ако кожата Ви се зачерви и започнат да се образуват мехури или кожата Ви започне да се бели, трябва незабавно да потърсите медицинска помощ.