



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 February 2021¹
EMA/PRAC/44890/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Приет от PRAC на 11—14 януари 2021 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. Адалимумаб (adalimumab) — Необичайно наддаване на тегло (EPITТ № 19520)

Кратка характеристика на продукта

4.8. Нежелани реакции

Изследвания

С „неизвестна“ честота Повишено тегло²⁾

2) Промяната в теглото спрямо изходното ниво за адалимумаб варира средно от 0,3 до 1,0 kg при показанията за възрастни в сравнение с (минус) -0,4 до 0,4 kg за плацебо за период на лечение от 4—6 месеца. Увеличение на теглото от 5—6 kg е наблюдавано и при дългосрочни разширени проучвания със средна експозиция от около 1—2 години без контролна група, особено при пациенти с болест на Crohn и улцерозен колит. Механизмът зад този ефект не е ясен, но може да е свързан с противовъзпалителния ефект на адалимумаб.

Листовка

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](#).



С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

[...]

- Наддаване на тегло (за повечето пациенти наддаването на тегло не е било голямо)

2. Анастрозол (anastrozole) – Депресивни разстройства в настроението (ЕРИТТ № 19592)

Кратка характеристика на продукта

4.8. Нежелани реакции

Табличен списък на нежеланите реакции

Психични нарушения

С честота „Много чести“: Депресия

Листовка

4 - Възможни нежелани реакции

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

[...]

Депресия

3. Хидрокортизон (hydrocortisone) (търговско име: Alkindi) – Надбъбречна криза (ЕРИТТ № 19656)

Кратка характеристика на продукта

4.2. Дозировка и начин на приложение

Преминаване от конвенционално перорално лечение с глюкокортикоиди към Alkindi

При преминаване на пациентите от конвенционална перорална заместителна терапия с хидрокортизон, натрошен или смесен, към Alkindi, трябва да се прилага същата обща дневна доза. Alkindi е терапевтично еквивалентен на конвенционалните перорални таблетки лекарствени форми на хидрокортизон. Когато пациентът премине от други перорални лекарствени форми на хидрокортизон към Alkindi, неточност в дозирането, възможна с други перорални лекарствени форми на хидрокортизон може да доведе до относително намаляване на експозицията на хидрокортизон при същата номинална доза, и това да доведе до симптоми на надбъбречна недостатъчност или криза (вж. точка 4.4).

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Надбъбречна криза

[...]

Надбъбречната криза може да възникне при преминаване от конвенционални перорални лекарствени форми на хидрокортизон, натрошен или смесен, към Alkindi. Препоръчва се внимателно проследяване на пациентите през първата седмица след преминаването. Медицинските специалисти трябва да информират болногледачите и пациентите, че трябва да се приложат допълнителни дози Alkindi, ако се наблюдават симптоми на надбъбречна недостатъчност. Ако това се налага, трябва да се обмисли увеличаване на общата дневна доза Alkindi и да се потърси незабавна медицинска помощ.

Листовка

2 - Какво трябва да знаете, преди да използвате Alkindi

Предупреждения и предпазни мерки

- Когато детето ви преминава към Alkindi от друг хидрокортизонов препарат.

Разликите между хидрокортизоновите препарати при преминаване към Alkindi може да означават, че детето ви може да е в риск от получаване на неправилна доза хидрокортизон през първата седмица след преминаване към Alkindi. Това може да доведе до риск от надбъбречна криза. Трябва да наблюдавате детето си внимателно през седмицата след преминаването към Alkindi и да прилагате допълнителни дози Alkindi, ако се появят симптоми на надбъбречна криза като необичайна умора, главоболие, повишена или ниска температура или повръщане. Ако това се случи, трябва да се потърси незабавно медицинска помощ.