



2 August 2021¹
EMA/PRAC/401500/2021 Corr²
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Прието от PRAC на 5—8 юли 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. Донепезил — нарушения на сърдечната проводимост, включително удължаване на QT интервала и torsade de pointes (EPITT № 19667)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Сърдечносъдови заболявания

[...]

Съществуват постмаркетингови съобщения за удължаване на Qtc интервала и torsade de pointes (вж. точки 4.5 и 4.8). Препоръчва се повишено внимание при пациенти с предшестваща или фамилна анамнеза за удължаване на Qtc интервала, при пациенти, лекувани с лекарства, които повлияват Qtc интервала, или при пациенти със значимо предшестващо сърдечно заболяване (напр. некомпенсирана сърдечна недостатъчност, скорошен инфаркт на миокарда, брадиаритмии) или нарушения на електролитния баланс (хипокалиемия, хипомагнезиемия). Може да се наложи клинично наблюдение (ЕКГ).

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

² Section 2 of the package leaflet for donepezil was revised on 21 September 2021 (see pages 2-3).



4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Съобщени са случаи на удължаване на Qtc интервала и torsade de pointes при донепезил. Препоръчва се повишено внимание при употреба на донепезил в комбинация с други лекарствени продукти, за които е известно, че удължават Qtc интервала, и може да се наложи клинично наблюдение (ЕКГ). Примерите включват:

антиаритмични средства клас IA (напр. хинидин)

антиаритмични средства клас III (напр. амиодарон, соталол)

някои антидепресанти (напр. циталопрам, есциталопрам, амитриптилин)

други антипсихотици (напр. фенотиазинови производни, сертиндол, пимозид, зипразидон)

някои антибиотици (напр. кларитромицин, еритромицин, левофлоксацин, моксифлоксацин)

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Табличен списък на нежеланите лекарствени реакции

Сърдечни нарушения

С неизвестна честота: полиморфна камерна тахикардия, включително torsade de pointes; удължен QT интервал на електрокардиограмата

Нараняване и отравяне

чести: злополуки, включително падания

Листовка

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

Предупреждения и предпазни мерки

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

сърдечно заболяване (като неравномерен или много забавен сърдечен ритъм, **сърдечна недостатъчност**, инфаркт на миокарда)

сърдечно заболяване, наречено „удължен QT интервал“, или определени нарушения на сърдечния ритъм в миналото, наречени „torsade de pointes“, или ако някой от семейството Ви има удължен QT интервал

ниски нива на магнезий или калий в кръвта

Други лекарства и [име на продукта]

По-специално е важно да информирате Вашия лекар, ако приемате някои от следните видове лекарства³:

- лекарства за проблеми със сърдечния ритъм, напр. амиодарон, соталол
- лекарства за депресия, напр. циталопрам, есциталопрам, амитриптилин, флуоксетин;
- лекарства за психоза, напр. пимозид, сертиндол, зипразидон
- лекарства за бактериални инфекции, напр. кларитромицин, еритромицин, левофлоксацин, моксифлоксацин, рифампицин

³ Списъкът е преразгледан на 21 септември 2021 г.

- противогъбични лекарства, напр. кетоконазол
- други лекарства за болест на Алцхаймер, напр. галантамин
- обезболяващи или лечение на артрит, напр. аспирин, нестероидни противовъзпалителни (НСПВС) лекарства като ибупрофен или диклофенак натрий
- антихолинергични лекарства, напр. толтеродин
- ~~антибиотици, например еритромицин, рифампицин~~
- ~~антигъбично лекарство, напр. кетоконазол~~
- ~~антидепресанти, напр. флуоксетин~~
- антиконвулсанти, напр. фенитоин, карбамазепин
- лечение за сърдечно заболяване, напр. хинидин, бета-блокери (пропранолол и атенолол)
- миорелаксанти, напр. диазепам, сукцинилхолин
- обща упойка
- лекарства, отпускани без рецепта, напр. растителни лекарствени продукти

4. Възможни нежелани реакции

С неизвестна честота:

Промени в сърдечната дейност, които се виждат на електрокардиограма (ЕКГ), наречени „удължен QT интервал“

Ускорен, неравномерен сърдечен ритъм, припадане, които може да са симптоми на животозастрашаващо състояние, известно като torsade de pointes

2. Инхибитори на контролна точка: атезолизумаб; авелумаб; цемиплимаб; дурвалумаб; ипилимумаб; пембролизумаб; ниволумаб — имуномедиран цистит (ЕРІТТ № 19610)

Keytruda (пембролизумаб)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Добавяне на „неинфекциозен цистит“ в параграфа за други имуносвързани реакции с препратка към точки 4.2 и 4.8.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Добавяне на „неинфекциозен цистит“ като НЛР в системно-органен клас „Нарушения на бъбреците и пикочните пътища“ с честота „редки“ в колоната за монотерапия в таблица 2.

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

Добавяне на „Възпаление на пикочния мехур. Признаците и симптомите могат да включват често и/или болезнено уриниране, позиви за уриниране, кръв в урината, болка или напрежение в долната част на корема.“ в списъка на нежеланите реакции с честота „редки“.

Opdivo (ниволумаб)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Добавяне на „неинфекциозен цистит“ в параграфа за други имуносвързани реакции с препратка към точки 4.2 и 4.8.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Добавяне на „неинфекциозен цистит“ като НЛР в системно-органен клас „Нарушения на бъбреците и пикочните пътища“ с честота „редки“ за монотерапия с ниволумаб в таблица 6.

Добавяне на „неинфекциозен цистит“ като НЛР в системно-органен клас „Нарушения на бъбреците и пикочните пътища“ с честота „нечести“ за ниволумаб в комбинация с ипилимумаб в таблица 7 и в таблица 8.

Добавяне на „неинфекциозен цистит“ като НЛР в системно-органен клас „Нарушения на бъбреците и пикочните пътища“ с честота „редки“ в таблица 9.

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

Добавяне на „Възпаление на пикочния мехур. Признаците и симптомите могат да включват често и/или болезнено уриниране, позиви за уриниране, кръв в урината, болка или напрежение в долната част на корема.“ в списъка на нежеланите реакции с честота „редки“ за лечение само с Opdivo.

Добавяне на „Възпаление на пикочния мехур. Признаците и симптомите могат да включват често и/или болезнено уриниране, позиви за уриниране, кръв в урината, болка или напрежение в долната част на корема.“ в списъка на нежеланите реакции с честота „нечести“ за лечение с Opdivo в комбинация с други противоракови лекарства.

Yervoy (ипилимумаб)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Добавяне на „неинфекциозен цистит“ в параграфа за други имуносвързани реакции с препратка към точки 4.2 и 4.8.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Добавяне на „неинфекциозен цистит“ като НЛР в системно-органен клас „Нарушения на бъбреците и пикочните пътища“ с честота „нечести“ в таблица 4.

Добавяне на „неинфекциозен цистит“ като НЛР в системно-органен клас „Нарушения на бъбреците и пикочните пътища“ с честота „нечести“ за ниволумаб в комбинация с ипилимумаб в таблица 5 и в таблица 6.

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

Добавяне на „Възпаление на пикочния мехур. Признаците и симптомите могат да включват често и/или болезнено уриниране, позиви за уриниране, кръв в урината, болка или напрежение в долната част на корема.“ в списъците на нежеланите реакции с честота „нечести“ за лечение с монотерапия с ипилимумаб, съответно комбинирана терапия с ипилимумаб.

Tecentriq (атезолизумаб)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Други имуносвързани нежелани реакции

Предвид механизма на действие на атезолизумаб, могат да настъпят други потенциални имуносвързани нежелани реакции, включително неинфекциозен цистит.

Да се направи оценка на всички подозирани имуносвързани нежелани реакции, за да се изключат други причини. Пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на имуносвързани нежелани реакции и въз основа на тежестта на реакцията да се лекуват чрез промени в лечението и кортикостероиди, както е клинично показано (вж. точка 4.2 и точка 4.8).

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Добавяне на „неинфекциозен цистит“ като НЛР в системно-органен клас „Нарушения на бъбреците и пикочните пътища“ с честота „с неизвестна честота“ в колоната за монотерапия в таблица 2.

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

[...]

Други съобщавани нежелани реакции (с неизвестна честота):

Възпаление на пикочния мехур. Признаците и симптомите могат да включват често и/или болезнено уриниране, позиви за уриниране, кръв в урината, болка или напрежение в долната част на корема.

Bavencio (авелумаб)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Добавяне на „неинфекциозен цистит“ в параграфа за други имуносвързани реакции с препратка към точки 4.2 и 4.8.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Добавяне на „неинфекциозен цистит“ като НЛР в системно-органен клас „Нарушения на бъбреците

и пикочните пътища“ с честота „редки“ в таблица 2.

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

Редки (могат да засегнат не повече от 1 на 1000 души)

- Възпаление на пикочния мехур. Признаците и симптомите могат да включват често и/или болезнено уриниране, позиви за уриниране, кръв в урината, болка или напрежение в долната част на корема

Imfinzi (дурвалумаб)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Добавяне на „неинфекциозен цистит“ в параграфа за други имуносвързани реакции с препратка към точки 4.2 и 4.8.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Добавяне на „неинфекциозен цистит“ като НЛР в системно-органен клас „Нарушения на бъбреците и пикочните пътища“ с честота „редки“ в колоната за монотерапия с Imfinzi в таблица 3.

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

Добавяне на „Възпаление на пикочния мехур. Признаците и симптомите могат да включват често и/или болезнено уриниране, позиви за уриниране, кръв в урината, болка или напрежение в долната част на корема.“ в списъка на нежеланите реакции с честота „редки“.

Libtayo (цемиплимаб)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Добавяне на „неинфекциозен цистит“ в параграфа за други имуносвързани реакции с препратка към точки 4.2 и 4.8.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Добавяне на „неинфекциозен цистит“ като НЛР в системно-органен клас „Нарушения на бъбреците и пикочните пътища“ с честота „с неизвестна честота“ в таблица 2.

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

Добавяне на „Възпаление на пикочния мехур. Признаците и симптомите могат да включват често и/или болезнено уриниране, позиви за уриниране, кръв в урината, болка или напрежение в долната част на корема.“ в списъка на нежеланите реакции с честота „с неизвестна честота“.

3. Октреотид — екзокринна панкреатична недостатъчност (ЕРИТТ № 19661)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Панкреатична функция:

При някои пациенти, получаващи терапия с октреотид за гастроентеропанкреатични невроендокринни тумори, се наблюдава екзокринна панкреатична недостатъчност (PEI). Симптомите на PEI могат да включват стеаторея, кашави изпражнения, подуване на корема и загуба на тегло. При симптоматични пациенти трябва да се обмислят скрининг и подходящо лечение за PEI в съответствие с клиничните ръководства.

Листовка

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

Изследвания и проверки

Вашият лекар може да поиска да провери екзокринната функция на панкреаса Ви.