



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 October 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/569737/2021  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Нов текст в продуктовата информация — извадки от препоръките на PRAC относно сигнали — част 2

Прието от PRAC на 27-30 септември 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. иРНК<sup>2</sup> ваксина срещу COVID-19 (нуклеозидно модифицирана) — Comirnaty — еритема мултиформе (ЕРИТТ № 19721)**

#### **Кратка характеристика на продукта**

##### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

„Еритема мултиформе“, с категория по честота: „с неизвестна честота“

#### **Листовка**

##### 4. Възможни нежелани реакции

Категория по честота: „с неизвестна честота“: кожна реакция, под формата на червени петна или обрив по кожата, който може да изглежда като „мишена“ или „бивоолско око“ с тъмно червен център, около който има по-светли червени кръгове (еритема мултиформе).

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

<sup>2</sup> Информационна рибонуклеинова киселина



## **2. иРНК<sup>3</sup> ваксина срещу COVID-19 (нуклеозидно модифицирана) – Spikevax – еритема мултиформе (ЕРИТТ № 19720)**

### **Кратка характеристика на продукта**

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

„Еритема мултиформе“, с категория по честота: „с неизвестна честота“

### **Листовка**

#### 4. Възможни нежелани реакции

Категория по честота: „с неизвестна честота“: кожна реакция, под формата на червени петна или обрив по кожата, който може да изглежда като „мишена“ или „биво̀лско око“ с тъмно червен център, около който има по-светли червени кръгове (еритема мултиформе).

## **3. Пиперацилин; пиперацилин, тазобактам – хемофагоцитна лимфохистиоцитоза (ЕРИТТ № 19676)**

### **Кратка характеристика на продукта**

#### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Хемофагоцитна лимфохистиоцитоза (Haemophagocytic lymphohistiocytosis, HLH)

Съобщава се за случаи на HLH при пациенти, лекувани с <пиперацилин/тазобактам><пиперацилин>, често след лечение с продължителност над 10 дни. HLH е животозастрашаващ синдром на патологично активиране на имуннен отговор, който се характеризира с клинични признаци и симптоми на прекомерно системно възпаление (напр. повишена температура, хепатоспленомегалия, хипертриглицеридемия, хипофибриногенемия, висок серумен феритин, цитопении и хемофагоцитоза). Пациентите, при които са налице ранни прояви на патологично активиране на имуннен отговор, трябва незабавно да бъдат прегледани. Ако се установи диагноза HLH, лечението с <пиперацилин/тазобактам><пиперацилин> трябва да се прекрати.

### **Листовка**

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

Предупреждения и предпазни мерки

Хемофагоцитна лимфохистиоцитоза

Има съобщения за случаи на заболяване, при което имунната система произвежда твърде много на брой нормални бели кръвни клетки, наречени хистоцити и лимфоцити, което води до възпаление (хемофагоцитна лимфоцитоза). Това заболяване може да бъде животозастрашаващо, ако не бъде диагностицирано и лекувано отрано. Ако при Вас се появят няколко симптома, такива

---

<sup>3</sup> Информационна рибонуклеинова киселина

като повишена температура, подути жлези, слабост, замайване, задух, кръвонасядане или кожен обрив, незабавно се свържете с Вашия лекар.

## **4. Варфарин — нефропатия, свързана с антикоагулантна терапия (ЕРІТТ № 19652)**

### **Кратка характеристика на продукта**

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

~~Употреба при пациенти с променена гломерулна функция, свързана с антикоагуланта~~ Свързана с антикоагуланти нефропатия

При пациенти с променена гломерулна функция, свързана с антикоагуланта или с анамнеза за бъбречна болест може да настъпи остро бъбречно увреждане, вероятно във връзка с епизоди на прекомерна антикоагулация и хематурия. Съобщени са няколко случая при пациенти, които нямат бъбречно заболяване. При пациенти със стойност на INR над терапевтичния диапазон и наличие на хематурия (включително микроскопска) се препоръчва внимателно наблюдение, включително оценка на бъбречната функция.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

„С неизвестна честота“: нефропатия, свързана с антикоагулантна терапия (вж. точка 4.4)

### **Листовка**

4. Възможни нежелани реакции

Нежелани реакции с неизвестна честота: при прекомерна антикоагулация и наличие на кръв в урината настъпва нарушение на бъбречната функция (нефропатия, свързана с антикоагулантна терапия).