



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 March 2023¹
EMA/PRAC/74667/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie – fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 6–9 lutego 2023 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktu leczniczego, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Dokument jest dostępny [tutaj](#) (wyłącznie w angielskiej wersji językowej).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, jest podkreślony. Bieżący tekst, który ma zostać usunięty, jest ~~przekreślony~~.

1. Bosutinib – śródmiąższowa choroba płuc (EPITT nr 19843)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Częstość nieznana: śródmiąższowa choroba płuc

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Śródmiąższowa choroba płuc (zaburzenia powodujące bliznowacenie w płucach): objawy obejmują kaszel, trudności z oddychaniem, bolesne oddychanie.

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



2. Kolistymetat sodowy do podawania dożylnego – rzekomy zespół Barttera (EPITT nr 19845)

Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL)

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zgłoszono kilka przypadków rzekomego zespołu Barttera u dzieci i osób dorosłych po dożylnym podaniu kolistymetatu sodowego. W podejrzewanych przypadkach należy rozpocząć monitorowanie stężeń elektrolitów w surowicy i wdrożyć odpowiednie postępowanie, jednak normalizacja zaburzeń równowagi elektrolitowej może nie zostać osiągnięta bez przerwania podawania kolistymetatu sodowego.

4.8. Działania niepożądane

< ChPL z tabelarycznym zestawieniem działań niepożądanych:>

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: „częstość nieznana” - rzekomy zespół Barttera <jako przypis> patrz punkt 4.4.

<ChPL bez tabelarycznego zestawienia działań niepożądanych:>

Po dożylnym podaniu kolistymetatu sodowego wystąpienie rzekomego zespołu Barttera zgłaszano z częstością nieznana (patrz punkt 4.4).

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku <nazwa własna>

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli u pacjenta wystąpią skurcze mięśni, zmęczenie lub zwiększone wydalanie moczu, należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza, ponieważ zdarzenia te mogą być związane z chorobą znaną jako rzekomy zespół Barttera.

4. Możliwe działania niepożądane

Po podaniu dożylnym mogą wystąpić następujące objawy, które mogą być związane z chorobą znaną jako rzekomy zespół Barttera (patrz punkt 2):

- skurcze mięśni
- zwiększone wydalanie moczu
- zmęczenie