



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 January 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/654440/2020  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 23-26 noiembrie 2020

Textul informațiilor referitoare la medicament din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele” care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la medicament, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Se găsește [aici](#) (numai în limba engleză).

Textul nou adăugat la informațiile despre medicament este subliniat. Textul care trebuie eliminat este ~~șăiat~~.

### 1. Capecitabină – Reacție anafilactică (EPITT nr. 19561)

#### Rezumatul caracteristicilor produsului

##### 4.8. Reacții adverse

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Rezumatul reacțiilor adverse asociate raportate la pacienții tratați cu capecitabină în monoterapie

Tulburări ale sistemului imunitar

Frecvența „rare”: Angioedem (rar)

#### Prospectul

##### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

---

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



ÎNCETAȚI să luați [denumirea medicamentului] și contactați-l pe medicul dumneavoastră dacă manifestați oricare dintre aceste simptome:

- [...]
- **Angioedem:** Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele simptome - este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență: umflare în principal a feței, buzelor, limbii sau gâtului, care determină dificultăți la înghițire sau respirație, mâncărimi și erupții pe piele. Ar putea fi o manifestare de angioedem.

[...]

Alte reacții adverse sunt:

[...]

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 persoană din 1000):

- Angioedem (umflare în principal a feței, buzelor, limbii sau gâtului, mâncărimi și erupții pe piele)

## **2. Clorochină; hidroxiclorochină – Tulburări psihice (EPITT nr. 19572)**

### ***Hidroxiclorochină***

#### **Rezumatul caracteristicilor produsului**

#### 4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

##### Comportament suicidar și tulburări psihice

Comportamentul suicidar și tulburările psihice au fost raportate în cazuri foarte rare la la unii pacienți tratați cu hidroxiclorochină (vezi pct. 4.8). Reacțiile adverse de natură psihică apar de obicei în prima lună după începerea tratamentului cu hidroxiclorochină și au fost raportate și la pacienții fără antecedente de tulburări psihice. Pacienții trebuie sfătuiți să solicite imediat asistență medicală dacă prezintă simptome de natură psihică în timpul tratamentului.

#### 4.8. Reacții adverse

##### Tulburări psihice

[...]

Cu frecvență necunoscută: comportament suicidar, psihoze depresie, halucinații, anxietate, agitație, confuzie, delir, manie și tulburări de somn.

### **Prospectul**

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să luați [denumirea medicamentului]

Unele persoane care sunt tratate cu [denumirea medicamentului] pot avea probleme de sănătate mintală, cum ar fi gânduri iraționale, anxietate, halucinații, senzație de confuzie sau depresie, inclusiv gânduri de automutilare sau suicidare, chiar și cei care nu au avut niciodată probleme similare. Dacă

dumneavoastră sau alte persoane din jur observați oricare dintre aceste reacții adverse (vezi pct. 4), solicitați imediat asistență medicală.

#### 4. Reacții adverse posibile

Cu frecvență necunoscută: Senzație de depresie sau gânduri de automutilare sau suicidare, halucinații, senzație de nervozitate sau anxietate, confuzie, agitație, tulburări de somn, senzație de exaltare sau surescitare.

### **Clorochină**

#### **Rezumatul caracteristicilor produsului**

##### 4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

##### Comportament suicidar și tulburări psihice

Au fost raportate cazuri de comportament suicidar și tulburări psihice la pacienții tratați cu clorochină (vezi pct. 4.8), inclusiv la pacienții fără antecedente de tulburări psihice. Pacienții trebuie sfătuiți să solicite imediat asistență medicală dacă prezintă simptome de natură psihică în timpul tratamentului.

##### 4.8. Reacții adverse

##### Tulburări psihice

[...]

Cu frecvență necunoscută: comportament suicidar, psihoză, agresivitate, delir, paranoia, manie, deficit de atenție, tulburări de somn.

### **Prospectul**

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să luați [denumirea medicamentului]

Unele persoane care sunt tratate cu [denumirea medicamentului] pot prezenta probleme de sănătate mintală, cum ar fi gânduri iraționale, halucinații, senzație de confuzie, agresivitate, paranoia, depresie sau gânduri de automutilare sau suicidare, chiar și cei care nu au avut niciodată probleme similare. Dacă dumneavoastră sau alte persoane din jur observați oricare dintre aceste reacții adverse (vezi pct. 4), solicitați imediat asistență medicală.

#### 4. Reacții adverse posibile

Cu frecvență necunoscută: senzație de depresie sau gânduri de automutilare sau suicidare, senzație de anxietate, confuzie, gânduri iraționale, paranoia, agresivitate, tulburări de somn, agitație, senzație de exaltare sau surescitare, deficit de atenție.

### 3. Pembrolizumab - Vasculită (EPITT nr. 19578)

#### Rezumatul caracteristicilor produsului

#### 4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

##### *Alte reacții adverse mediate imun*

Au fost raportate următoarele reacții adverse suplimentare mediate imun, semnificative din punct de vedere clinic, în cadrul studiilor clinice sau în experiența ulterioară punerii pe piață: uveită, artrită, miozită, miocardită, pancreatită, sindrom Guillain-Barré, sindrom miastenic, anemie hemolitică, sarcoidoză, encefalită, mielită și vasculită (vezi pct. 4.2 și 4.8).

#### 4.8. Reacții adverse

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Tabelul 2: Reacții adverse la pacienții tratați cu pembrolizumab

	Monoterapie	Asociere cu chimioterapie	Asociere cu axitinib
Tulburări vasculare			
<u>Mai puțin frecvente</u>		<u>vasculită</u>	
<u>Rare</u>	<u>vasculită</u>		

#### Prospectul

#### 4. Reacții adverse posibile

Următoarele reacții adverse au fost raportate în cazul administrării pembrolizumab în monoterapie:

#### **Rare (pot afecta până la 1 persoană din 1 000)**

- inflamare a vaselor de sânge

Următoarele reacții adverse au fost raportate în cadrul studiilor clinice cu pembrolizumab administrat în asociere cu chimioterapie:

#### **Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100)**

- inflamare a vaselor de sânge