



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 January 2019¹
EMA/PRAC/855011/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adoptat la reuniunea PRAC din 26-29 noiembrie 2018

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. Canagliflozin; dapagliflozin; empagliflozin; ertugliflozin – gangrena Fournier (EPITT nr. 19308)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Fasceită necrozantă care afectează perineul (gangrena Fournier)

După punerea pe piață, s-au raportat cazuri de fasceită necrozantă care afectează perineul (afecțiune cunoscută și ca gangrena Fournier) la pacienți de ambele sexe tratați cu inhibitori de SGLT2. Este un eveniment rar, însă grav, care poate pune în pericol viața și care necesită intervenție chirurgicală urgentă și tratament cu antibiotice.

Pacienții trebuie sfătuiți să solicite asistență medicală în cazul în care se confruntă cu o combinație de simptome cum ar fi durere, sensibilitate, eritem sau tumefiere în zona genitală sau perineală, cu febră sau stare generală de rău. Trebuie să se țină cont de faptul că o infecție uro-genitală sau un abces perineal poate fi premergător fasceitei necrozante. În cazul în care există suspiciunea de gangrenă Fournier, se va întrerupe administrarea X și se va institui imediat tratament (inclusiv antibiotice și debridare chirurgicală).

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



4.8. Reacții adverse

Infecții și infestări

Fasceită necrozantă care afectează perineul (gangrena Fournier)¹

Cu frecvență necunoscută

¹ vezi pct. 4.4

Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte să luați X

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți o combinație de simptome cum ar fi durere, sensibilitate, înroșire sau umflare la nivelul zonei organelor genitale sau a zonei dintre organele genitale și anus, însoțite de febră sau stare generală de rău. Aceste simptome pot fi un semn de infecție rară, dar gravă, care poate pune în pericol chiar viața, denumită fasceită necrozantă care afectează perineul sau gangrenă Fournier, infecție care distruge țesutul de sub piele. Gangrena Fournier trebuie tratată imediat.

4. Reacții adverse posibile

Fasceită necrozantă care afectează perineul sau gangrenă Fournier, o infecție gravă care afectează țesuturile moi de la nivelul organelor genitale sau regiunii dintre organele genitale și anus.

2. Carbimazol; tiamazol – Informații noi referitoare la riscul cunoscut de malformații congenitale și tulburări neonatale în cazul expunerii pe durata sarcinii (EPITT nr. 19238)

Carbimazol

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Femeile aflate la vârsta fertilă și sarcina

Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficiente în timpul tratamentului. Utilizarea carbimazolului la gravide trebuie să se bazeze pe evaluarea raportului individual risc/beneficiu. Dacă se utilizează carbimazol în timpul sarcinii, se va administra doza minimă eficientă, fără administrare suplimentară de hormoni tiroidieni. Se impune monitorizarea atentă a mamei, fătului și nou-născutului (vezi pct. 4.6).

4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Femei aflate la vârsta fertilă

Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficiente în timpul tratamentului (vezi pct. 4.4).

Sarcina

La gravide hipertiroidia trebuie tratată în manieră adecvată, pentru a preveni complicațiile severe care pot surveni la mamă și la făt.

La om, carbimazol traversează placentă.

La om, pe baza experienței din studii epidemiologice și raportări spontane, există suspiciunea că în cazul administrării în timpul sarcinii, mai ales pe durata primului trimestru și în doze mari, carbimazol poate provoca malformații congenitale.

Printre malformațiile raportate se numără aplazie cutanată congenitală, malformații cranio-faciale (atrezie coanală; dismorfie facială), hernie ombilicală, atrezie esofagiană, anomalii de canal omfalo-mezenteric și defect septal ventricular.

Carbimazol se va utiliza în timpul sarcinii numai în urma evaluării extrem de atente a raportului individual risc/beneficiu și se va utiliza exclusiv doza minimă eficace, fără administrare suplimentară de hormoni tiroidieni. În cazul în care se utilizează carbimazol în timpul sarcinii, se impune monitorizarea atentă a mamei, fătului și nou-născutului (vezi pct. 4.4).

Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte să luați <medicamentul>

Atenționări și precauții

<Medicamentul> poate provoca efecte dăunătoare la copilul nenăscut. În cazul în care puteți rămâne gravidă, utilizați metode contraceptive sigure, de la momentul în care începeți tratamentul și pe durata acestuia.

Sarcina

<Medicamentul> poate provoca efecte dăunătoare la copilul nenăscut.

În cazul în care puteți rămâne gravidă, utilizați metode contraceptive sigure, de la momentul în care începeți tratamentul și pe durata acestuia.

În cazul în care sunteți gravidă, credeți ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Este posibil să fie necesar ca tratamentul dumneavoastră cu <medicamentul> să fie continuat pe durata sarcinii în cazul în care beneficiul potențial depășește riscul care poate exista pentru dumneavoastră și pentru copilul nenăscut.

Tiamazol (sinonim: metimazol)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Femeile aflate la vârsta fertilă și sarcina

Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficace în timpul tratamentului. Utilizarea de tiamazol la gravide trebuie să se bazeze pe evaluarea raportului individual risc/beneficiu. În cazul în care se utilizează tiamazol în timpul sarcinii, se va administra doza minimă eficace, fără

administrare suplimentară de hormoni tiroidieni. Se impune monitorizarea atentă a mamei, fătului și nou-născutului (vezi pct. 4.6).

4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Femei aflate la vârsta fertilă

Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficiente în timpul tratamentului (vezi pct. 4.4).

Sarcina

La gravide, hipertiroidia trebuie tratată corespunzător, pentru a preveni complicațiile severe la mamă și la făt.

La om, tiamazolul traversează placentă.

La om, pe baza experienței din studii epidemiologice și raportări spontane, există suspiciunea că tiamazolul poate provoca malformații congenitale, dacă este administrat în timpul sarcinii, mai ales în primul trimestru și în doze mari.

Printre malformațiile raportate se numără aplazie cutanată congenitală, malformații cranio-faciale (atrezie coanală; dismorfie facială), hernie ombilicală, atrezie esofagiană, anomalii de canal omfalo-mezenteric și defect septal ventricular.

Tiamazolul se va utiliza în timpul sarcinii numai după evaluarea strictă a raportului individual risc/beneficiu, administrându-se doza minimă eficientă, fără administrare suplimentară de hormoni tiroidieni. În cazul în care se utilizează tiamazol în timpul sarcinii, se impune monitorizarea atentă a mamei, fătului și nou-născutului (vezi pct. 4.4).

Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte să luați <medicamentul>

Atenționări și precauții

<Medicamentul> poate dăuna copilului nenăscut. Dacă este posibil să rămâneți gravidă, utilizați metode contraceptive sigure, din momentul în care începeți tratamentul și pe durata acestuia.

Sarcina

<Medicamentul> poate dăuna copilului nenăscut.

Dacă este posibil să rămâneți gravidă, utilizați metode contraceptive sigure, din momentul în care începeți tratamentul și pe durata acestuia.

Dacă sunteți gravidă, credeți că puteți fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Este posibil să fie necesar să continuați tratamentul cu <medicamentul> pe durata sarcinii dacă beneficiul potențial depășește riscul eventual pentru dumneavoastră și pentru copilul nenăscut.

3. Carbimazol; tiamazol – Pancreatită (EPITT nr. 19274)

Carbimazol

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.3. Contraindicații

Pacienți cu antecedente de pancreatită acută survenită după administrarea de carbimazol sau tiamazol, metabolitul său activ.

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

După punerea pe piață, au existat raportări de pancreatită acută la pacienții tratați cu carbimazol sau cu tiamazol, metabolitul său activ. În cazul în care survine pancreatita acută, trebuie întreruptă imediat utilizarea carbimazolului. Carbimazolul este contraindicat la pacienți cu antecedente de pancreatită acută survenită după administrarea de carbimazol sau tiamazol, metabolitul său activ. Este posibil ca o nouă expunere să determine recidiva pancreatitei acute, intervalul până la debut fiind mai mic.

4.8. Reacții adverse

Tulburări gastro-intestinale

Cu frecvență necunoscută: Pancreatită acută

Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte să luați <medicamentul>

Nu luați <medicamentul>

...dacă ați avut inflamație a pancreasului (pancreatită acută) după administrarea de carbimazol sau de tiamazol în trecut.

Atenționări și precauții

...Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți febră sau dureri abdominale, care ar putea fi semne de inflamație a pancreasului (pancreatită acută). Este posibil să fie necesară oprirea utilizării de <denumirea produsului>.

4. Reacții adverse posibile

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

...inflamație a pancreasului (pancreatită acută).

Tiamazol (sinonim: metimazol)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.3. Contraindicații

Pacienți cu antecedente de pancreatită acută survenită după administrarea de tiamazol sau carbimazol, promedicamentul său.

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

După punerea pe piață, au existat raportări de pancreatită acută survenită la pacienții tratați cu tiamazol sau promedicamentul său, carbimazol. În cazul în care survine pancreatita acută, trebuie întreruptă imediat utilizarea de tiamazol. Este contraindicată administrarea de tiamazol la pacienți cu antecedente de pancreatită acută survenită după administrarea de tiamazol sau carbimazol, promedicamentul său. Este posibil ca o nouă expunere să determine recidiva pancreatitei acute, intervalul până la debut fiind mai mic.

4.8. Reacții adverse

Tulburări gastro-intestinale

Cu frecvență necunoscută: Pancreatită acută

Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte să luați <medicamentul>

Nu luați <medicamentul>

...dacă ați avut inflamație a pancreasului (pancreatită acută) după administrarea de tiamazol sau de carbimazol în trecut...

Atenționări și precauții

...Spuneți imediat medicului dumneavoastră în cazul în care aveți febră sau dureri abdominale, care ar putea fi semne de inflamație a pancreasului (pancreatită acută). Este posibil să fie necesară oprirea utilizării de <denumirea produsului>.

4. Reacții adverse posibile

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

...inflamație a pancreasului (pancreatită acută).

4. Certolizumab pegol; etanercept; golimumab; infliximab – Reacții cutanate de tip lichenoid (EPITT nr. 19128)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.8. Reacții adverse

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Frecvență „rare”: Reacții lichenoide

Prospectul

4. Reacții adverse posibile

Reacții lichenoide (erupție pe piele de culoare roșie-purpurie, însoțită de mâncărimi și/sau linii întretăiate de culoare albă-gri pe mucoase) cu frecvență „rară”

5. Dulaglutid; exenatid; liraglutid – Cetoacidoză diabetică (EPITT nr. 19237)

TRULICITY

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.2. Doze și mod de administrare

Terapie combinată

[...]

Utilizarea Trulicity nu necesită auto-monitorizarea glicemiei. Auto-monitorizarea poate fi necesară pentru a permite ajustarea dozei de sulfoniluree sau de insulină prandială. Auto-monitorizarea glicemiei este necesară pentru ajustarea dozei de sulfoniluree sau de insulină, mai ales atunci când se începe tratamentul cu Trulicity și se reduce doza de insulină. Se recomandă o strategie etapizată de reducere a dozei de insulină.

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Dulaglutidul nu este un înlocuitor al insulinei. După întreruperea sau reducerea bruscă a dozei de insulină s-au raportat cazuri de cetoacidoză diabetică la pacienții insulino-dependenți (vezi pct. 4.2).

Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Trulicity

Atenționări și precauții

[...]

Trulicity nu este o insulină și, de aceea, nu trebuie utilizat ca înlocuitor pentru aceasta.

Trulicity împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Spuneți medicului dumneavoastră mai ales:

[...]

- dacă utilizați insulină, medicul dumneavoastră vă va spune cum să reduceți doza de insulină și vă va recomanda să vă măsurați mai des concentrația de zahăr din sânge, pentru a evita hiperglicemia (concentrații crescute ale zahărului în sânge) și cetoacidoza diabetică (o complicație a diabetului zaharat, care apare atunci când organismul nu reușește să descompună glucoza deoarece există o cantitate mult prea mică de insulină).

BYETTA

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.2. Doze și mod de administrare

[...]

Doza de exenatidă cu eliberare imediată nu necesită ajustări de la o zi la alta în funcție de glicemia auto-monitorizată. ~~Cu toate acestea, auto-monitorizarea glicemiei poate deveni necesară, pentru ajustarea dozei sulfonilureelor sau a insulinei bazale.~~ Auto-monitorizarea glicemiei este necesară pentru ajustarea dozei de sulfoniluree sau de insulină, mai ales atunci când se începe tratamentul cu Byetta și se reduce doza de insulină. Se recomandă o strategie etapizată de reducere a dozei de insulină.

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Exenatida nu este un înlocuitor al insulinei. După întreruperea sau reducerea bruscă a dozei de insulină, s-au raportat cazuri de cetoacidoză diabetică la pacienții insulino-dependenți (vezi pct. 4.2).

Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Byetta

Atenționări și precauții

[...]

Byetta nu este o insulină și, de aceea, nu trebuie utilizat ca înlocuitor pentru aceasta.

3. Cum să utilizați Byetta

[...]

Nu va fi necesar să vă testați zilnic valorile zahărului din sânge pentru a stabili doza de Byetta. Totuși, dacă folosiți o sulfoniluree sau o insulină, medicul dumneavoastră poate să vă recomande să vă controlați valorile zahărului din sânge pentru a ajusta doza de sulfoniluree sau insulină. Dacă folosiți insulină, medicul dumneavoastră vă va spune cum să reduceți doza de insulină și vă va recomanda să vă măsurați mai des concentrația de zahăr din sânge, pentru evita hiperglicemia (concentrații mari ale zahărului în sânge) și cetoacidoza diabetică (o complicație a diabetului zaharat, care apare atunci când organismul nu reușește să descompună glucoza deoarece există o cantitate mult prea mică de insulină).

BYDUREON

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.2. Doze și mod de administrare

[...]

Utilizarea exenatidei cu eliberare prelungită nu necesită auto-monitorizări adiționale ale glicemiei.

~~Cu toate acestea auto-monitorizarea poate deveni necesară pentru ajustarea dozelor sulfonilureelor.~~ Auto-monitorizarea glicemiei este necesară pentru ajustarea dozei de sulfoniluree sau de insulină, mai ales atunci când se începe tratamentul cu exenatidă cu eliberare prelungită și se reduce doza de insulină. Se recomandă o strategie etapizată de reducere a dozei de insulină.

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

[...]

Exenatida cu eliberare prelungită nu este un înlocuitor al insulinei. După întreruperea sau reducerea bruscă a dozei de insulină, s-au raportat cazuri de cetoacidoză diabetică la pacienții insulino-dependenți (vezi pct. 4.2).

Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bydureon

Atenționări și precauții

[...]

Bydureon nu este o insulină și, de aceea, nu trebuie utilizat ca înlocuitor pentru aceasta.

Bydureon împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, mai ales:

[...]

- dacă folosiți insulină, medicul dumneavoastră vă va spune cum să reduceți doza de insulină și vă va recomanda să vă măsurați mai des concentrația de zahăr din sânge, pentru a evita hiperglicemia (concentrații crescute ale zahărului în sânge) și cetoacidoza diabetică (o complicație a diabetului zaharat, care apare atunci când organismul nu reușește să descompună glucoza deoarece există o cantitate mult prea mică de insulină).

VICTOZA

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.2. Doze și mod de administrare

[...]

Nu este necesară auto-monitorizarea glicemiei în vederea ajustării dozei de Victoza. Cu toate acestea, dacă Victoza este asociat inițial cu o sulfoniluree sau insulină, este posibil să fie necesară automonitorizarea glicemiei, în vederea ajustării dozei de sulfoniluree sau de insulină. Auto-monitorizarea glicemiei este necesară pentru ajustarea dozei de sulfoniluree și insulină, mai ales atunci când se începe tratamentul cu Victoza și se reduce doza de insulină. Se recomandă o strategie etapizată de reducere a dozei de insulină.

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

[...]

Liraglutidul nu este un substitut pentru insulină. După întreruperea sau reducerea bruscă a dozei de insulină, s-au raportat cazuri de cetoacidoză diabetică la pacienții insulino-dependenți (vezi pct. 4.2).

Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Victoza

În special, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați medicamente care conțin următoarele substanțe active:

[...]

- dacă utilizați insulină, medicul dumneavoastră vă va spune cum să reduceți doza de insulină și vă va recomanda să vă măsurați mai des concentrația de zahăr din sânge, pentru a putea evita hiperglicemia (concentrații crescute ale zahărului în sânge) și cetoacidoza diabetică (o complicație a diabetului zaharat, care apare atunci când organismul nu reușește să descompună glucoza deoarece există o cantitate mult prea mică de insulină).

SAXENDA

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.2. Doze și mod de administrare

[...]

La inițierea tratamentului cu Saxenda, se va lua în considerare scăderea dozei de insulină sau de medicamente care stimulează secreția de insulină administrate concomitent (cum ar fi sulfoniluree) pentru a reduce riscul de hipoglicemie. Auto-monitorizarea glicemiei este necesară pentru ajustarea dozei de insulină sau de secretațogi insuliniici.

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

La pacienții cu diabet zaharat, Saxenda nu trebuie utilizat ca înlocuitor pentru insulină. După întreruperea sau reducerea bruscă a dozei de insulină, s-au raportat cazuri de cetoacidoză diabetică la pacienții insulino-dependenți (vezi pct. 4.2).

6. Perindopril – Fenomen Raynaud (EPITT nr. 19248)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.8. Reacții adverse

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Tulburări vasculare

Cu frecvență necunoscută: Fenomen Raynaud

Prospectul

4. Reacții adverse posibile

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile): modificări ale culorii pielii, amorteală și durere la nivelul degetelor de la mâini sau de la picioare (fenomen Raynaud).