



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 November 2020¹
EMA/PRAC/592319/2020
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 octombrie 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. Ceftriaxonă – Encefalopatie (EPITT nr. 19492)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Encefalopatie

În asociere cu utilizarea ceftriaxonei au fost raportate cazuri de encefalopatie (vezi pct. 4.8), în special la pacienți vârstnici cu insuficiență renală severă (vezi pct. 4.2) sau cu tulburări ale sistemului nervos central. În cazul în care se suspectează apariția encefalopatiei asociate cu utilizarea ceftriaxonei (de exemplu, scădere a nivelului de conștientă, modificare a stării mintale, mioclonie, convulsii), trebuie luată în considerare întreruperea administrării medicamentului.

4.8. Reacții adverse

Tulburări ale sistemului nervos

Rare: Encefalopatie

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



Prospectul

2. Atenționări și precauții

Înainte să luați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

[...]

- Aveți probleme cu ficatul sau rinichii (vezi pct. 4)

4. Reacții adverse posibile

Rareori, mai ales la pacienții vârstnici cu probleme grave la rinichi sau ale sistemului nervos, este posibil ca tratamentul cu ceftriaxonă, să cauzeze scăderea nivelului de conștiență, mișcări anormale, agitație și convulsii.

2. Dabrafenib; trametinib – Sarcoidoză (EPITT nr. 19574)

Tafinlar (dabrafenib) – Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Sarcoidoză

La unii pacienți tratați cu dabrafenib în asociere cu trametinib au fost raportate cazuri de sarcoidoză, cele mai multe afectând pielea, plămânii, ochii și ganglionii limfatici. În majoritatea cazurilor a fost menținut tratamentul cu dabrafenib și trametinib. În cazul diagnosticării cu sarcoidoză, trebuie avut în vedere un tratament relevant. Este important ca sarcoidoza să nu fie interpretată eronat ca fiind o progresie a bolii.

4.8. Reacții adverse

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel – Tabelul 4

Tulburări ale sistemului imunitar

Mai puțin frecvente: Sarcoidoză

Tafinlar (dabrafenib) – Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tafinlar

Afecțiuni la care trebuie să fiți atenți

O boală inflamatorie care afectează în principal pielea, plămânii, ochii și ganglionii limfatici (sarcoidoză). Printre simptomele frecvente de sarcoidoză se pot număra tuse, dificultăți la respirație, ganglioni limfatici umflați, tulburări de vedere, febră, oboseală, articulații umflate și dureroase, precum și umflături sensibile pe piele. Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste simptome.

4. Reacții adverse posibile

Reacții adverse posibile la administrarea Tafinlar în asociere cu trametinib

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100):

- Boală inflamatorie care afectează în principal pielea, plămâni, ochii și ganglionii limfatici (sarcoidoză)

Mekinist (trametinib) – Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Sarcoidoză

La unii pacienți tratați cu trametinib în asociere cu dabrafenib au fost raportate cazuri de sarcoidoză, cele mai multe afectând pielea, plămâni, ochii și ganglionii limfatici. În majoritatea cazurilor a fost menținut tratamentul cu trametinib și dabrafenib. În cazul diagnosticării cu sarcoidoză, trebuie avut în vedere un tratament relevant. Este important ca sarcoidoza să nu fie interpretată eronat ca fiind o progresie a bolii.

4.8. Reacții adverse

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel – Tabelul 5

Tulburări ale sistemului imunitar

Mai puțin frecvente: Sarcoidoză

Mekinist (trametinib) – Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Mekinist

Afecțiuni la care trebuie să fiți atenți

O boală inflamatorie care afectează în principal pielea, plămâni, ochii și ganglionii limfatici (sarcoidoză). Printre simptomele frecvente de sarcoidoză se pot număra tuse, dificultăți la respirație, ganglioni limfatici umflați, tulburări de vedere, febră, oboseală, articulații umflate și dureroase, precum și umflături sensibile pe piele. Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste simptome.

4. Reacții adverse posibile

Reacții adverse la administrarea Mekinist în asociere cu dabrafenib

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100):

- Boală inflamatorie care afectează în principal pielea, plămâni, ochii și ganglionii limfatici (sarcoidoză)

3. Ibrutinib – Hepatita E (EPITT nr. 19569)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Infecții

[...] Pacienții trebuie monitorizați pentru apariția febrei, neutropeniei și infecțiilor, precum și în caz de valori anormale ale funcției hepatice, și trebuie instituită terapia antiinfecțioasă adecvată, după caz.
[...]

La unii pacienți tratați cu IMBRUVICA au apărut cazuri de hepatită E, care poate fi cronică.

Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte să luați IMBRUVICA

Atenționări și precauții

În timpul tratamentului cu IMBRUVICA puteți suferi infecții virale, bacteriene sau fungice. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți febră, frisoane, senzație de slăbiciune, confuzie, dureri la nivelul corpului, simptome de răceală sau gripă, senzație de oboseală sau dificultăți la respirație, îngălbenire a pielii sau a ochilor (icter). Acestea pot fi semne ale unei infecții.

4. Lamotrigină – Fotosensibilitate (EPITT nr. 19548)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Erupție cutanată (*noul text se va adăuga la finalul paragrafului*)

[...]

În asociere cu utilizarea lamotriginei au fost raportate și reacții de fotosensibilitate (vezi pct. 4.8). În mai multe cazuri, reacția a apărut în asociere cu o doză mare (400 mg sau mai mult), după creșterea progresivă a dozei sau creșterea rapidă a dozei în cadrul schemei de stabilire treptată a dozei. În cazul în care se suspectează apariția fotosensibilității asociate utilizării lamotriginei la un pacient care prezintă semne de fotosensibilitate (cum ar fi o arsură solară exagerată), trebuie avută în vedere întreruperea tratamentului. Dacă se consideră că este justificată clinic continuarea tratamentului, pacientul trebuie sfătuit să evite expunerea la soare și la lumină UV artificială și să ia măsuri de protecție (de exemplu, să se protejeze cu îmbrăcăminte și creme cu protecție solară).

4.8. Reacții adverse

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Reacții adverse	Frecvență
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	[...] <u>reacție de fotosensibilitate</u>	Mai puțin frecvente

Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte să luați <denumirea medicamentului>

[...]

Aveți grijă deosebită când utilizați <denumirea medicamentului>

Înainte să luați <denumirea medicamentului>, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- [...]
- dacă v-a apărut vreodată o erupție pe piele după ce ați luat lamotrină sau alte medicamente pentru tulburare bipolară sau epilepsie; sau dacă vă apar erupții pe piele sau arsuri solare după ce luați lamotrină și vă expuneți la soare sau la lumină artificială (de exemplu, la solar). Medicul dumneavoastră va verifica tratamentul pe care îl urmați și vă poate sfătui să evitați lumina solară sau să vă protejați de soare (de exemplu, să utilizați cremă cu protecție solară și/sau să vă protejați cu îmbrăcăminte).

4. Reacții adverse posibile

Reacții adverse mai puțin frecvente

Acestea pot afecta până la 1 persoană din 100:

- erupții pe piele sau arsuri solare după expunerea la soare sau la lumină artificială (fotosensibilitate)