



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 February 2018  
EMA/PRAC/99219/2018  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adoptat la reuniunea PRAC din 5-8 februarie 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 ~~țaiat~~.

### 1. Filgrastim; lenograstim; lipegfilgrastim; pegfilgrastim – Aortită (EPITT nr. 18940)

#### Rezumatul caracteristicilor produsului

#### 4.4. Atenționări și precauții

Aortita a fost raportată la subiecți sănătoși și la pacienți diagnosticați cu cancer după administrarea G-CSF. Printre simptomele prezentate se numără febră, durere abdominală, maleză, durere la nivelul spatelui și creștere a valorilor markerilor inflamatori (de exemplu proteina C reactivă și numărul de globule albe din sânge). În majoritatea cazurilor, aortita a fost diagnosticată prin scanare CT și s-a vindecat după întreruperea administrării de G-CSF. Vezi și punctul 4.8.

#### 4.8. Reacții adverse

Tulburări vasculare

Aortită [frecventă rară]



## Prospect

### 2. Atenționări și precauții

Inflamarea aortei (vasul mare de sânge care transportă sângele de la inimă în tot corpul) a fost raportată rar la pacienții cu cancer și la donatorii sănătoși. Simptomele pot include febră, durere abdominală, stare generală de rău, durere la nivelul spatelui și creștere a valorilor markerilor inflamatori. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă apar aceste simptome.

### 4. Reacții adverse posibile

[Frecvență rară] Inflamare a aortei (vasul mare de sânge care transportă sângele de la inimă în tot corpul), vezi punctul 2.

## 2. Hidroxicarbamidă – Lupus eritematos cutanat (EPITT nr. 18939)

### Rezumatul caracteristicilor produsului

#### 4.8. Reacții adverse

Lupus eritematos sistemic și cutanat (frecvență foarte rară)

## Prospect

### 4. Reacții adverse posibile

Inflamare a pielii care cauzează apariția de plăci roșii scuamoase; acestea pot să apară concomitent cu durerile articulare

## 3. Ritonavir; lopinavir, ritonavir; ombitasvir, paritaprevir, ritonavir; levotiroxină – Interacțiune care poate duce la eficacitate redusă a levotiroxinei și la hipotiroidism (EPITT nr. 18896)

### Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP)

*[Medicamente care conțin ritonavir, inclusiv combinații fixe de medicamente, și medicamente care conțin levotiroxină, în al căror RCP la punctul 4.5 nu se menționează o posibilă interacțiune cu inhibitori de protează:]*

#### 4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Cazurile raportate ulterior punerii pe piață au indicat o potențială interacțiune între medicamentele care conțin ritonavir și levotiroxină. Valorile hormonului de stimulare tiroidiană (TSH) trebuie monitorizate la pacienții tratați cu levotiroxină cel puțin în prima lună după începerea și/sau încheierea tratamentului cu ritonavir.

## Prospect

### 2. Ce trebuie să știți înainte să luați [medicamentul]

- *[Medicamente care conțin levotiroxină, în al căror prospect nu se menționează o posibilă interacțiune cu inhibitori de protează:]*

Următoarele pot influența modul în care acționează levotiroxina:

- ritonavir - utilizat pentru controlul infecției cu HIV și al hepatitei cu virus C cronice

- *[Medicamente care conțin ritonavir:]*

Există alte medicamente care nu se pot asocia cu [medicamentul] din cauză că efectele lor pot scădea sau crește dacă se administrează asociat. În unele cazuri, medicul dumneavoastră trebuie să efectueze unele teste, să modifice doza sau să vă monitorizeze periodic. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați orice medicament cu prescripție sau care nu necesită prescripție medicală, inclusiv preparate din plante, dar este important să le menționați în special pe acestea:

- levotiroxină (utilizată pentru tratamentul afecțiunilor tiroidei)

- *[Medicamente care conțin lopinavir/ritonavir:]*

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente.

- levotiroxină (utilizată pentru tratamentul afecțiunilor tiroidei)