



7 February 2022¹
EMA/PRAC/36797/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adoptat la reuniunea PRAC din 10-13 ianuarie 2022

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. Durvalumab – artralgie (EPITT nr. 19709)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.8. Reacții adverse

	IMFINZI în monoterapie			IMFINZI combinat cu chimioterapie		
	Orice grad (%)	Gradul 3-4 (%)		Orice grad (%)	Gradul 3-4 (%)	
Tulburări musculoscheletice și ale țesutului conjunctiv						
<u>Artralgie</u>	<u>Foarte frecvente</u>	<u>10.3</u>	<u>0.3</u>	<u>Frecvente</u>	<u>2.6</u>	<u>0.4</u>

Prospect

4. Reacții adverse posibile

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



Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10)

- [...]
- dureri de articulații (artralgie)

2. Pregabalină – Necroliză epidermică toxică (EPITT nr. 19723)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În asociere cu tratamentul cu pregabalină, s-au raportat rar reacții adverse cutanate severe (RACS), inclusiv sindrom Stevens-Johnson (SSJ) și necroliză epidermică toxică (NET), care pot pune viața în pericol și pot fi letale. În momentul prescrierii, pacienții trebuie informați cu privire la semne și simptome și trebuie monitorizați cu atenție pentru a se observa reacțiile cutanate. Dacă apar semne și simptome care sugerează aceste reacții, pregabalina trebuie retrasă imediat și trebuie luat în considerare alt tratament (după caz).

4.8. Reacții adverse

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată în Clasificarea pe aparate, sisteme și organe (ASO) la punctul „Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat”:

Frecvența „rară”: Necroliză epidermică toxică

Prospect

2. Ce trebuie să știți înainte să luați <numele produsului>

În asociere cu pregabalina s-au raportat erupții cutanate severe, inclusiv sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică. Opriti tratamentul cu pregabalină și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestor reacții cutanate grave descrise la pct. 4.

4. Reacții adverse posibile

Frecvența „rară”:

Reacții alergice [care pot include dificultăți de respirație, inflamarea ochilor (keratită) și o reacție gravă a pielii caracterizată prin ~~erupții pe piele, vezicule, exfolierea pielii și durere~~]. pete roșii plate pe trunchi, în formă de țintă sau circulare, adesea cu vezicule în centru; exfolierea pielii, ulceratii la nivelul gurii, al gâtului, al nasului, al organelor genitale și al ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și de simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).

[...]

Dacă observați umflarea feței sau a limbii sau dacă pielea devine roșie și începe să se descuameze sau apar vezicule, trebuie să solicitați imediat sfatul medicului.