



22 November 2021¹
EMA/PRAC/630329/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adoptat la reuniunea PRAC din 25-28 octombrie 2021

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. Ertapenem – Encefalopatie toxică la pacienții cu insuficiență renală (EPITT nr. 19498)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Encefalopatie

A fost raportată encefalopatie la utilizarea ertapenemului (vezi pct. 4.8). Dacă se suspectează apariția encefalopatiei induse de ertapenem (de exemplu mioclonie, convulsii, modificare a statusului mental, reducere a nivelului de conștientă), trebuie luată în considerare întreruperea administrării ertapenemului. Pacienții cu insuficiență renală au risc mai mare de encefalopatie indusă de ertapenem, iar rezoluția poate fi prelungită.

4.8. Reacții adverse

Adulți cu vârsta de 18 ani sau mai mult

Tulburări ale sistemului nervos

Cu frecvență „necunoscută”: encefalopatie (vezi pct. 4.4)

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



2. Labetalol – Dureri la nivelul mamelonului și inhibare a lactației (EPITT nr. 19639)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Alăptarea

- Au fost raportate dureri la nivelul mameloanelor și fenomen Raynaud la nivelul mameloanelor (vezi pct. 4.8).

4.8. Reacții adverse

Tulburări ale aparatului genital și sânului

Cu frecvență „necunoscută”: Dureri la nivelul mameloanelor, fenomen Raynaud la nivelul mameloanelor

Prospect

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

- Au fost raportate dureri la nivelul mameloanelor și fenomen Raynaud la nivelul mameloanelor (vezi pct. 4).

4. Reacții adverse posibile

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

- Dureri la nivelul mameloanelor
- Scădere intermitentă a fluxului de sânge către mameloanele dumneavoastră, care poate cauza amortire, paloare și dureri la nivelul mameloanelor (fenomen Raynaud)

3. Lenvatinib – Colită (EPITT nr. 19691)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.8. Reacții adverse

Tulburări gastrointestinale

Frecvență - „Mai puțin frecvente”: Colită

Prospect

4. Reacții adverse posibile

Alte reacții adverse includ:

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

Inflamare a colonului (colită)