



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 March 2023<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/74663/2023  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC med 6. in 9. februarjem 2023

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Dokument je na voljo [tukaj](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

### 1. Bosutinib – intersticijska pljučna bolezen (št. EPITT 19843)

#### Povzetek glavnih značilnosti zdravila

##### 4.8. Neželeni učinki

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora

Neznana pogostnost: intersticijska pljučna bolezen

#### Navodilo za uporabo

##### 4. Možni neželeni učinki

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

intersticijska pljučna bolezen (obolenje, ki povzroča brazgotinjenje v pljučih): znaki vključujejo kašelj, oteženo dihanje, bolečino pri dihanju.

---

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



## 2. Natrijev kolistimetat za intravensko uporabo – psevdo-Bartterjev sindrom (št. EPITT 19845)

### Povzetek glavnih značilnosti zdravila

#### 4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri otrocih in odraslih, ki so intravensko uporabljali natrijev kolistimetat, so poročali o nekaj primerih psevdo-Bartterjevega sindroma. V primerih suma nanj je treba začeti spremljati elektrolite v serumu in uvesti ustrezno obravnavo, vendar normalizacije neravnovesja elektrolitov morda ne bo mogoče doseči brez prekinitve zdravljenja z natrijevim kolistimetatom.

#### 4.8. Neželeni učinki

<za povzetek glavnih značilnosti zdravila s seznamom neželenih učinkov v obliki preglednice:>

Presnovne in prehranske motnje: pogostnost „neznana“ – psevdo-Bartterjev sindrom <kot opomba> Glejte poglavje 4.4.

<za povzetke glavnih značilnosti zdravila brez seznama neželenih učinkov v obliki preglednice:>

Po intravenskem dajanju natrijevega kolistimetata so poročali o psevdo-Bartterjevem sindromu, z neznano pogostnostjo (glejte poglavje 4.4).

### Navodilo za uporabo

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo <ime zdravila>

##### Opozorila in previdnostni ukrepi

Če se kadar koli pojavijo mišični krči, utrujenost ali povečano izločanje urina, o tem takoj obvestite zdravnika, saj so ti dogodki lahko povezani z boleznijo, znano kot psevdo-Bartterjev sindrom.

#### 4. Možni neželeni učinki

Po intravenski uporabi se lahko pojavijo naslednji simptomi, ki so lahko povezani z boleznijo, znano kot psevdo-Bartterjev sindrom (glejte poglavje 2):

- mišični krči
- povečano izločanje seča
- utrujenost