



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 April 2016
EMA/PRAC/224937/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Нов текст в продуктовата информация — Извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Приет от PRAC на 14—17 март 2016 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е извадка от документ, озаглавен "Препоръки на PRAC относно сигнали", който съдържа целия текст от препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи насоки за обработката на сигналите. Целият текст може да бъде намерен [ТУК](#) (само на английски език).

1. Акситиниб (INLYTA) — Нефротичен синдром (EPITТ No 18484)

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.4

Протеинурия

При клинични проучвания с акситиниб е съобщавана протеинурия, включително от степен 3 и 4 по тежест (вж. точка 4.8).

Препоръчва се проследяване за протеинурия преди започване на лечението с акситиниб и периодично след това. При пациенти, които развият умерена до тежка протеинурия, понижете дозата или временно преустановете лечението с акситиниб (вж. точка 4.2). Приемът на акситиниб трябва да се преустанови, ако пациентът развие нефротичен синдром.

Листовка

Не са необходими промени в листовката за пациента.



2. Меркаптопурин (XALUPRINE); азатиоприн – лимфопролиферативни нарушения (EPITТ No 18503)

Кратка характеристика на продукта (меркаптопурин и азатиоприн):

Точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Мутагенност и канцерогенност/Канцерогенност

Пациентите, които получават имunosупресивна терапия, включваща <азатиоприн> <меркаптопурин>, са изложени на повишен риск от развитие на лимфопролиферативни заболявания и други злокачествени заболявания, особено кожни карциноми (меланомни и немеланомни), саркоми (сарком на Капоши и други) и *in situ* карцином на шийката на матката. Повишеният риск изглежда е свързан със степента и продължителността на имunosупресия. Съобщава се, че преустановяването на имunosупресивната терапия може да доведе до частично обратно развитие на лимфопролиферативното заболяване.

Следователно терапевтична схема, която включва много имunosупресори (включително тиопурины), трябва да се прилага внимателно, тъй като това би могло да доведе до лимфопролиферативни заболявания, за някои от които се съобщава фатален изход. Комбинацията от няколко имunosупресора, прилагани едновременно, повишава риска от лимфопролиферативни заболявания, свързани с Епщайн-Бар вируса (EBV).

Кратка характеристика на продукта (меркаптопурин)

Точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Синдром на активиране на макрофагите.

Синдромът на активиране на макрофагите (MAS) е известно животозастрашаващо усложнение, което може да се развие при пациенти с автоимунни заболявания, по-специално при възпалително заболяване на червата (ВЗЧ) (неразрешено показание), и е възможно да има повишена предразположеност към развитието му при употребата на меркаптопурин. Ако се развие MAS или ако се подозира, трябва да се направи оценка и да се започне лечение колкото е възможно по-рано, като лечението с меркаптопурин трябва да бъде спряно. Лекарите трябва да внимават за поява на симптоми на инфекция с EBV и цитомегаловирус (CMV), тъй като е известно, че те отключват MAS.

Кратка характеристика на продукта (азатиоприн)

Точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Синдром на активиране на макрофагите.

Синдромът на активиране на макрофагите (MAS) е известно животозастрашаващо усложнение, което може да се развие при пациенти с автоимунни заболявания, по-специално при възпалително заболяване на червата (ВЗЧ), и е възможно да има повишена предразположеност към развитието му при употребата на азатиоприн. Ако се развие или ако се подозира MAS, трябва да се направи оценка и да се започне лечение колкото е възможно по-рано, като лечението с азатиоприн трябва да бъде спряно. Лекарите трябва да внимават за поява на симптоми на инфекция с EBV и цитомегаловирус (CMV), тъй като се знае, че те отключват MAS.

Кратка характеристика на продукта (меркаптопурин и азатиоприн):

Точка 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Неоплазми — доброкачествени и злокачествени (вкл. кисти и полипи)

Редки: неоплазми, включително лимфопролиферативни заболявания, карциноми на кожата (меланомни и немеланомни), саркоми (тип Капоши и други) и карцином на шийката на матката *in situ...*(вж. точка 4.4).

Листовка (меркаптопурин и азатиоприн)

2. Какво трябва да знаете, преди да <приемете> <използвате> X

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар <или> <фармацевт> <или медицинска сестра>, преди да <приемете> <използвате> X.

Ако получавате имunosупресивна терапия, приемането на <X> може да ви изложи на по-голям риск от:

- тумори, включително раково заболяване на кожата. Поради това, когато използвате <X>, избягвайте прекомерно излагане на слънчева светлина, носете защитно облекло и използвайте слънцезащитен крем с висок защитен фактор.
- лимфопролиферативни заболявания
 - лечението с <X> повишава риска да развиете определен вид рак, наречен лимфопролиферативно заболяване. При терапевтична схема, която съдържа няколко имunosупресора (включително тиопурины), това може да доведе до смърт.
 - Комбинацията от няколко имunosупресора, прилагани едновременно, повишава риска от нарушения на лимфната система поради вирусна инфекция (лимфопролиферативни заболявания, свързани с Епщайн-Бар вирус (EBV)).

Приемането на <X> може да ви изложи на по-голям риск от:

- развитие на сериозно усложнение, наречено синдром на активиране на макрофагите (прекомерно активиране на бели кръвни клетки, които са свързани с възпаление), обикновено се наблюдава при хора, които имат определен вид артрит.

4. Възможни нежелани реакции

Други нежелани реакции включват:

Редки (засягат по-малко от 1 на 1 000 души)

- различни видове ракови заболявания, включително на кръвта, лимфата и кожата

3. Тигециклин (TYGACIL) – Хипофибриногенемия (EPITТ No 18479)

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

Кратка характеристика на продукта

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Табличен списък на нежеланите реакции

Нарушения на кръвта и лимфната система

С „неизвестна честота“ (от наличните данни не може да бъде направена оценка): хипофибриногенемия

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

Нежеланите реакции с „неизвестна честота“ са (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Ниски нива на фибриноген в кръвта (протеин, участващ в съсирването на кръвта)