



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 December 2016
EMA/PRAC/826713/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Приет от PRAC на 28 ноември — 1 декември 2016 г.

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

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

1. Аценокумарол; фенпрокумон; флуиндион; фениндион — Калцифилаксия (EPITТ № 18710)

Кратка характеристика на продукта (аценокумарол, фенпрокумон)

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Калцифилаксията е рядък синдром на втвърдяване (калцифициране) на кръвоносните съдове и некроза на кожата, който е свързан с висока смъртност. Заболяването се наблюдава главно при пациенти с терминална бъбречна недостатъчност на диализа или при пациенти с установени рискови фактори, като дефицит на протеин С или S, хиперфосфатемия, хиперкалциемия или хипералбуминемия. Редки случаи на калцифилаксия са съобщени и при пациенти без бъбречно заболяване, приемащи антагонисти на витамин К, включително <име на продукта>. В случай че е диагностицирана калцифилаксия, трябва да се започне подходящо лечение и да се обмисли спиране на лечението с <име на продукта>.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С честота: „с неизвестна честота“: Калцифилаксия



Листовка (аценокумарол, фенпрокумон)

4 – Възможни нежелани реакции

Уведомете незабавно Вашия лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции:

[...]

Болезнен обрив по кожата. В редки случаи <име на продукта> може да причини сериозни кожни заболявания, включително заболяване, наречено калцифилаксия, което може да започне с болезнен обрив по кожата и да доведе до сериозни усложнения. Тази нежелана реакция е по-честа при пациенти с хронично бъбречно заболяване.

Кратка характеристика на продукта (флуиндион, фениндион)

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Калцифилаксията е рядък синдром на втвърдяване (калцифициране) на кръвоносните съдове и некроза на кожата, който е свързан с висока смъртност. Заболяването се наблюдава главно при пациенти с терминална бъбречна недостатъчност на диализа или при пациенти с установени рискови фактори, като дефицит на протеин С или S, хиперфосфатемия, хиперкалциемия или хипералбуминемия. Редки случаи на калцифилаксия са съобщени и при пациенти без бъбречно заболяване, приемащи антагонисти на витамин К. В случай че е диагностицирана калцифилаксия, трябва да се започне подходящо лечение и да се обмисли спиране на лечението с <име на продукта>.

2. Метилфенидат — Приапизъм (ЕРИТТ № 18719)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Приапизъм. Има съобщения за продължителни и болезнени ерекции, свързани с прием на продукти, съдържащи метилфенидат, предимно във връзка с промяна на схемата на лечение с метилфенидат. Пациенти, при които се появят необичайно продължителни или чести и болезнени ерекции, трябва да потърсят незабавно медицинска помощ.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

Приапизъм, засилена ерекция и удължена ерекция

Честота: „с неизвестна честота“

Листовка

2 – Какво трябва да знаете, преди да приемете <име на продукта>

Предупреждения и предпазни мерки

По време на лечението при момчета и юноши може неочаквано да се появяват продължителни ерекции. Това може да бъде болезнено и да се случи по всяко време. Важно е веднага да се свържете с Ваши лекар, ако ерекцията Ви продължи повече от 2 часа, особено ако изпитвате болка.

4 – Възможни нежелани реакции

Продължителни ерекции, понякога болезнени, или увеличен брой ерекции

Честота: „с неизвестна честота“

3. Инхибитори на протонната помпа (ИПП): дексланзопразол; езомепразол; ланзопразол; омепразол; пантопразол; рабепразол — Стомашен полип (ЕРІТТ № 18725)

Кратка характеристика на продукта (за лекарствени продукти отпускани по лекарско и без лекарско предписание)

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Стомашно-чревни нарушения: Полипи на дъното (фундуса) на стомаха (доброкачествени)

С честота: „чести“

Листовка (за лекарствени продукти отпускани по лекарско и без лекарско предписание)

4 – Възможни нежелани реакции

Доброкачествени полипи в стомаха

С честота: „чести“

4. Вилдаглиптин; Вилдаглиптин, метформин — Пемфигоид (ЕРІТТ № 18692)

Кратка характеристика на продукта

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

~~Булезни или ексфолиативни~~ Ексфолиативни и булезни кожни лезии, включително булезен пемфигоид

С честота: „с неизвестна честота“