



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 March 2017  
EMA/PRAC/184950/2017  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Нов текст в информацията за продукта — извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Прието от PRAC на 6—9 март 2017 г.

Текстът в продуктова 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 продуктова информация, както и някои общи указания за обработката на сигнали. Целият текст може да бъде намерен [ТУК](#) (само на английски език).

### **1. Лоперамид — сериозни сърдечносъдови събития при високи дози лоперамид, поради злоупотреба и неправилна употреба (EPITТ № 18339)**

#### **Кратка характеристика на продукта**

#### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Има съобщения за сърдечносъдови събития, включващи удължаване на QT-интервала и Torsades de Pointes, във връзка с предозиране. Някои от случаите са имали летален изход (вж. точка 4.9). Пациентите не трябва да надвишават препоръчителната доза и/или препоръчителната продължителност на лечение.

#### 4.9. Предозиране

При хора, които са предозирали лоперамид HCl са наблюдавани сърдечносъдови събития, като удължаване на QT-интервала, Torsades de Pointes, други сериозни вентрикуларни аритмии, спиране на сърдечната дейност и синкоп (вж. точка 4.4). Съобщени са и случаи с летален изход.

#### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Неклиничната *in vitro* и *in vivo* оценка на лоперамид не показва значими електрофизиологични ефекти върху сърцето в терапевтично приложимия обхват на концентрации и при значителни, кратни на този обхват, стойности (до 47-кратни). Обаче при свръхвисоки концентрации, свързани



с предозирание (вж. точка 4.4), лоперамид има електрофизиологично действие върху сърцето, състоящо се в инхибиране на калиевите (hERG) и натриевите потоци и аритмии.

## Листовка

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

Предупреждения и предпазни мерки

Не приемайте този продукт за друго, освен за това, за което е показан да се използва (вижте точка 1) и никога не приемайте повече от препоръчителното количество (вижте точка 3). Има съобщения за сериозни сърдечни проблеми (чиито симптоми включват учестен или неравномерен пулс) при пациенти, които са приели прекалено много лоперамид, активната съставка на <име на продукта>.

3 - Ако сте приели повече от <име на продукта>, трябва

Ако сте приели прекалено много <име на продукта>, веднага се свържете с лекар или болница за съвет. Симптомите може да включват: учестен пулс, неравномерен пулс, промени в пулса (тези симптоми може да имат потенциално сериозни, животозастрашаващи последици), скованост на мускулите, некоординирани движения, сънливост, затруднения при уриниране или слабо дишане.

Децата реагират по-силно на големи количества <име на продукта> от възрастните. Ако дете приеме прекалено много от продукта или прояви някой от гореописаните симптоми, веднага се обадете на лекар.

## 2. Ниволумаб; пембролизумаб — Отхвърляне на трансплантат (EPITТ № 18781)

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

### Opdivo (ниволумаб)

#### Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Други нежелани реакции, свързани с имунитета

При постмаркетингови условия има съобщение за отхвърляне на трансплантиран солиден орган при пациенти, лекувани с PD-1 инхибитори. Лечението с ниволумаб може да увеличи риска от отхвърляне при реципиенти на трансплантиран солиден орган. При тези пациенти трябва да се отчете ползата от лечението с ниволумаб спрямо риска от възможно отхвърляне на органа.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на имунната система

Монотерапия с ниволумаб

С „неизвестна“ честота: Отхвърляне на трансплантиран солиден орган

Ниволумаб в комбинация с ипилимумаб

С „неизвестна“ честота: Отхвърляне на трансплантиран солиден орган

### **Листовка**

2 - Какво трябва да знаете, преди да използвате OPDIVO

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да използвате OPDIVO, тъй като може да предизвика:

Отхвърляне на трансплантиран солиден орган

### **Keytruda (пембролизумаб)**

#### **Кратка характеристика на продукта**

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Други нежелани реакции, свързани с имунитета

При постмаркетингови условия има съобщение за отхвърляне на трансплантиран солиден орган при пациенти, лекувани с PD-1 инхибитори. Лечението с пембролизумаб може да увеличи риска от отхвърляне при реципиенти на трансплантиран солиден орган. При тези пациенти трябва да се отчете ползата от лечението с пембролизумаб спрямо риска от възможно отхвърляне на органа.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на имунната система

С „неизвестна“ честота: Отхвърляне на трансплантиран солиден орган

### **Листовка**

2 - Какво трябва да знаете, преди да приемете KEYTRUDA

Предупреждения и предпазни мерки

Преди да приемете KEYTRUDA, кажете на лекаря си, ако:

- имате чернодробно увреждане ~~или имате трансплантиран черен дроб~~
- имате бъбречно увреждане ~~или имате трансплантиран бъбрек~~
- имате трансплантиран солиден орган