



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 September 2015  
EMA/PRAC/618066/2015  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Text nou privind informațiile referitoare la medicament - Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptate la reuniunea PRAC din 7-10 septembrie 2015

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 ~~țâiat~~.

### **1. Bifosfonați (acid alendronic; acid alendronic, colecalciferol; acid clodronic; acid etidronic; acid ibandronic; acid neridronic; acid pamidronic; acid risedronic; acid tiludronic; acid zoledronic) – Osteonecroza canalului auditiv extern (EPITT nr. 18256)**

#### **Rezumatul caracteristicilor produsului**

##### Punctul 4.4

În cursul tratamentului cu bifosfonați au fost raportate cazuri de osteonecroză a canalului auditiv extern, în special în asociere cu terapia de lungă durată. Factorii de risc posibili pentru osteonecroza canalului auditiv extern includ utilizarea corticosteroizilor și chimioterapia și/sau factorii de risc locali, cum sunt infecțiile sau traumatismele. Trebuie luată în considerare posibilitatea de apariție a osteonecrozei canalului auditiv extern la pacienții cărora li se administrează bifosfonați, care prezintă simptome auriculare, inclusiv infecții cronice ale urechii.

##### Punctul 4.8

Foarte rare: Osteonecroza canalului auditiv extern (reacții adverse specifice clasei bifosfonaților).



## Prospectul

Punctul 4. Reacții adverse posibile

### Foarte rare

- Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți durere la nivelul urechii, secreție din ureche și/sau infecție a urechii. Acestea ar putea fi semne ale deteriorării oaselor de la nivelul urechii.

## 2. Leflunomidă – Hipertensiune pulmonară (EPITT nr. 18221)

### Rezumatul caracteristicilor produsului

Punctul 4.4 – Atenționări și precauții speciale pentru utilizare:

Reacții respiratorii

În cursul tratamentului cu leflunomidă ~~a-au~~ au fost raportate cazuri de boală pulmonară interstițială, precum și cazuri rare de hipertensiune pulmonară (vezi pct. 4.8). Riscul apariției ~~acesteia~~ acestora ~~este~~ poate fi crescut la pacienții cu istoric de pneumopatie interstițială. Pneumopatia interstițială este o afecțiune care poate avea evoluție letală, care poate să apară brusc în timpul tratamentului. Apariția simptomelor pulmonare, cum sunt tusea și dispneea, poate constitui un argument pentru întreruperea tratamentului și pentru efectuarea de investigații ulterioare, după caz.

Punctul 4.8 – Reacții adverse:

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

[...]

Cu frecvență „necunoscută”: hipertensiune pulmonară

## Prospectul

Punctul 4. Reacții adverse posibile

Adresați-vă **imediat** medicului dumneavoastră dacă prezentați:

[...]

- **tuse** sau **dificultăți la respirație**, deoarece acestea pot indica ~~inflamația~~ probleme ale plămânilor (boală pulmonară interstițială sau hipertensiune pulmonară);

[...]

De asemenea, pot să apară, cu frecvență necunoscută, alte reacții adverse, cum sunt insuficiență renală, scădere a concentrațiilor de acid uric din sânge, hipertensiune pulmonară, infertilitate la bărbați  
[...].

### 3. Acid tioctic – Sindrom insulenic autoimun (EPITT nr. 18406)

#### Rezumatul caracteristicilor produselor

Punctul 4.4 – Atenționări și precauții speciale pentru utilizare:

În cursul tratamentului cu acid tioctic au fost raportate cazuri de sindrom insulenic autoimun (SIA). Pacienții cu genotipul antigenului leucocitar uman, cum sunt alelele HLA-DRB1\*04:06 și HLA-DRB1\*04:03, sunt mai predispuși să dezvolte SIA atunci când sunt tratați cu acid tioctic. Alela HLA-DRB1\*04:03 (raportul cotelor privind sensibilitatea la SAI: 1,6) este prezentă în special la pacienții caucasieni, având o prevalență mai mare în sudul Europei față de nordul Europei, iar alela HLA-DRB1\*04:06 (raportul cotelor privind sensibilitatea la SAI: 56,6) este prezentă în special la pacienții japonezi și coreeni.

SIA trebuie avut în vedere în diagnosticul diferențial al hipoglicemiei spontane la pacienții care utilizează acid tioctic (vezi pct. 4.8).

Punctul 4.8 – Reacții adverse:

Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvență necunoscută: sindrom insulenic autoimun (vezi pct. 4.4)

#### Prospectul

Punctul 2. Ce trebuie să știți înainte să <luați><utilizați> X:

Pacienții care au un anumit genotip al antigenului leucocitar uman (care este mai frecvent la pacienții japonezi și coreeni, dar a putut fi observat și la pacienții aparținând rasei albe) sunt mai predispuși să dezvolte sindromul insulenic autoimun (tulburare a hormonilor care reglează glicemia, cu scăderea marcată a concentrației de zahăr din sânge) atunci când sunt tratați cu acid tioctic.

Punctul 4. Reacții adverse posibile

Cu frecvență necunoscută: Tulburare a hormonilor care reglează glicemia, cu scăderea marcată a concentrației de zahăr din sânge (sindromul insulenic autoimun).

### 4. Trabectedin – Sindromul de permeabilitate capilară (EPITT nr. 18115)

#### Rezumatul caracteristicilor produsului

Punctul 4.8 – Reacții adverse

„Mai puțin frecvente”: Au fost raportate cazuri de sindrom de permeabilitate capilară suspectat, asociate cu utilizarea de trabectedin.