



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 February 2016
EMA/PRAC/137771/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 8-11 februarie 2016

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 ~~șăiat~~.

1. Inhibitori ai tirozin kinazei BCR-ABL: GLIVEC (imatinib); SPRYCEL (dasatinib); TASIGNA (nilotinib); BOSULIF (bosutinib); ICLUSIG (ponatinib) – Reactivarea virusului hepatitic B (VHB) (EPITT nr. 18405)

(Aplicabil pentru imatinib, dasatinib și nilotinib)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Reactivarea hepatitei B

Au fost raportate cazuri de reactivare a hepatitei B la pacienții purtători cronici ai acestui virus, după ce li s-au administrat inhibitori ai tirozin kinazei BCR-ABL. Unele cazuri s-au soldat cu insuficiență hepatică acută sau cu hepatită fulminantă, ducând la transplant hepatic sau având consecințe letale.

Înainte de inițierea tratamentului cu (DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI), pacienții trebuie testați pentru infecția cu VHB. Este necesară consultarea unor specialiști în boli hepatice și în tratarea hepatitei B înainte de inițierea tratamentului la pacienții la care s-a depistat serologie pozitivă a hepatitei B (inclusiv la cei cu boală activă) și la pacienții care prezintă test pozitiv pentru infecția cu VHB în timpul tratamentului. Purtătorii de VHB care necesită tratament cu DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI trebuie monitorizați îndeaproape pentru depistarea de semne și simptome ale



infecției active cu VHB, pe toată durata tratamentului și apoi timp de mai multe luni după încheierea acestuia (vezi pct. 4.8).

4.8 Reacții adverse

Tabelul 1 Rezumatul reacțiilor adverse sub formă de tabel

Infecții și infestări

Cu frecvență „necunoscută”: Reactivare a hepatitei B

Descrierea reacțiilor adverse selectate:

A fost raportată reactivarea hepatitei B în asociere cu utilizarea de inhibitori ai tirozin kinazei BCR-ABL. Unele cazuri s-au soldat cu insuficiență hepatică acută sau cu hepatită fulminantă, ducând la transplant hepatic sau având consecințe letale (vezi pct. 4.4).

Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte să luați DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Înainte să luați DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- dacă ați avut vreodată sau este posibil să aveți în prezent o infecție cu virus hepatitic B. Acest lucru este necesar deoarece DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI poate duce la reactivarea hepatitei B, care poate fi letală, în unele cazuri. Înainte de începerea tratamentului, pacienții vor fi consultați cu atenție de către medic pentru depistarea semnelor acestei infecții.

4. Reacții adverse posibile

- Reparitie (reactivare) a infecției cu virusul hepatitic B dacă ați avut în trecut hepatită B (o infecție a ficatului).

(Aplicabil pentru bosutinib și ponatinib)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Reactivarea hepatitei B

Au fost raportate cazuri de reactivare a hepatitei B la pacienții purtători cronici ai acestui virus după ce li s-au administrat inhibitori ai tirozin kinazei BCR-ABL. Unele cazuri s-au soldat cu insuficiență hepatică acută sau cu hepatită fulminantă, ducând la transplant hepatic sau având consecințe letale.

Înainte de inițierea tratamentului cu (DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI), pacienții trebuie testați pentru infecția cu VHB. Este necesară consultarea unor specialiști în boli hepatice și în tratarea hepatitei B înainte de inițierea tratamentului la pacienții la care s-a depistat serologie pozitivă a hepatitei B (inclusiv la cei cu boală activă) și la pacienții care prezintă test pozitiv pentru infecția cu VHB în timpul tratamentului. Purtătorii de VHB care necesită tratament cu DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI trebuie monitorizați îndeaproape pentru depistarea de semne și simptome ale

infecției active cu VHB, pe toată durata tratamentului și apoi timp de mai multe luni după încheierea acestuia (vezi pct. 4.8).

4.8 Reacții adverse

Descrierea reacțiilor adverse selectate:

A fost raportată reactivarea hepatitei B în asociere cu utilizarea de inhibitori ai tirozin kinazei BCR-ABL. Unele cazuri s-au soldat cu insuficiență hepatică acută sau cu hepatită fulminantă, ducând la transplant hepatic sau având consecințe letale (vezi pct. 4.4).

Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte să luați DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Înainte să luați DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale

- dacă ați avut vreodată sau este posibil să aveți în prezent o infecție cu virus hepatitic B. Acest lucru este necesar deoarece DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI poate duce la reactivarea hepatitei B, care poate fi letală, în unele cazuri. Înainte de începerea tratamentului, pacienții vor fi consultați cu atenție de către medic pentru depistarea semnelor acestei infecții.

4. Reacții adverse posibile

- Reaparitie (reactivare) a infecției cu virusul hepatitic B dacă ați avut în trecut hepatită B (o infecție a ficatului).

2. DUODOPA (levodopa/carbidopa - gel intestinal) – invaginație (EPITT n. 18424)

Rezumatul caracteristicilor produsului:

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Complicațiile raportate în studiile clinice și cele observate ulterior punerii pe piață includ bezoar, ileus, leziune/ulcerație la locul de implant, hemoragii intestinale, ischemie intestinală, obstrucție intestinală, perforație intestinală, invaginație, pancreatită, peritonită, pneumoperitoneu și infecții post-operatorii ale plăgii. Invaginația a fost raportată și ulterior punerii pe piață. Bezoarurile sunt concrețiiuni de produse alimentare nedigerabile (cum ar fi fibrele nedigerabile din legume sau fructe) reținute în tractul intestinal. Cele mai multe bezoaruri se întâlnesc în stomac, dar pot fi întâlnite și în altă parte a tractului intestinal. Un bezoar situat în jurul apexului tubului jejună poate acționa ca punct de plecare al unei obstrucții intestinale sau al formării unei invaginații. Durerea abdominală poate fi un simptom al complicațiilor enumerate mai sus. Unele evenimente pot duce la efecte grave, cum ar fi o intervenție chirurgicală și/sau chiar la deces. Pacienții trebuie sfătuiți să anunțe medicul dacă apare oricare dintre simptomele asociate cu evenimentele menționate mai sus.

4.8 Reacții adverse

Tabel 1. Date privind reacțiile adverse provenite din studii clinice și din experiența ulterioară punerii pe piață

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)

Reacții adverse în legătură cu procedura și cu dispozitivul

Tulburări gastro-intestinale

Invaginație

Prospect:

4. Reacții adverse posibile

Reacții adverse la utilizarea pompei sau a tubului

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100)

- Inflamație a colonului (colită).
- Inflamație a pancreasului (pancreatită).
- Tubul trece prin peretele intestinului gros.
- Blocaj (obstrucție), sângerare sau ulcer la nivelul tubului digestiv.
- Alunecare a unei părți a intestinului într-o zonă învecinată (invaginație).
- Blocare a alimentelor în jurul tubului, ducând la blocarea acestuia.
- Pungă cu infecție (abces) – acest lucru se poate întâmpla după ce tubul este introdus în stomacul dumneavoastră.

3. LYSODREN (mitotan) – Tulburări ale hormonilor sexuali și dezvoltarea de macrochisturi ovariene (EPITT nr. 18301)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Femei aflate în perioada de premenopauză: s-a observat o incidență crescută a macrochisturilor ovariene la această populație. Au fost raportate cazuri izolate de chisturi complicate (torsione de ovar și ruptură de chist hemoragic). S-a observat ameliorarea după întreruperea administrării mitotanolui. Femeile trebuie avertizate să solicite sfatul medicului dacă prezintă simptome ginecologice, cum sunt hemoragie și/sau durere pelviană.

4.8 Reacții adverse

ASO: Investigații diagnostice (cu frecvență necunoscută):

- Scădere a concentrației de androstenedionă din sânge (la femei)
- Scădere a concentrației de testosteron din sânge (la femei)

- Creștere a valorii globulinei care leagă hormonii sexuali
- Scădere a concentrației de testosteron liber din sânge (la bărbați)

ASO: Tulburări ale aparatului genital și ale sânului (cu frecvență necunoscută):

- Macrochisturi ovariene

Femei aflate în perioada de premenopauză: au fost descrise cazuri de macrochisturi ovariene benigne (cu simptome cum sunt durere pelviană, hemoragie).

Prospect

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lysodren

Atenționări și precauții

Trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare din următoarele situații este valabilă în cazul dumneavoastră:

- Aveți probleme de natură ginecologică, cum sunt sângerări și/sau durere pelviană.

4. Reacții adverse posibile

Cu frecvență necunoscută

- Macrochisturi ovariene (cu simptome cum sunt durere pelviană, sângerare)
- Scădere a concentrației de androstenedionă (precursor al hormonilor sexuali) la analizele de sânge la femei
- Scădere a concentrației de testosteron (hormon sexual) la analizele de sânge la femei
- Creștere a valorii globulinei care leagă hormonii sexuali (o proteină care leagă hormonii sexuali) la analizele de sânge
- Scădere a concentrației de testosteron liber (hormon sexual) la analizele de sânge la bărbați