



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 May 2016  
EMA/PRAC/356531/2016  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adoptat la reuniunea PRAC din 10-13 mai 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. Natalizumab – Retinită necrozantă (EPITT nr. 18605)

#### Rezumatul caracteristicilor produsului

Punctul 4.4 – Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

*Infecții, inclusiv alte infecții oportuniste*

[...] Dacă apare encefalita sau meningita herpetică, tratamentul cu TYSABRI trebuie întrerupt și se administrează tratamentul adecvat pentru encefalită sau meningită herpetică.

Necroza retiniană acută este o infecție virală fulminantă rară a retinei, cauzată de familia virusurilor herpetice (de exemplu, virusul varicelo-zosterian). Necroza retiniană acută a fost observată la pacienți cărora li s-a administrat TYSABRI și poate avea potențial de orbire. Pacienții care prezintă simptome oculare, cum sunt acuitate vizuală redusă, înroșire și dureri oculare, trebuie trimiși să efectueze screening retinian pentru depistarea necrozei retiniene acute. În urma diagnosticării clinice a necrozei retiniene acute, trebuie avută în vedere întreruperea tratamentului cu TYSABRI la acești pacienți.

Punctul 4.8 – Reacții adverse

*Infecții, inclusiv LMP și infecții oportuniste*

[...] Durata tratamentului cu TYSABRI înainte de debut a variat de la câteva luni la câțiva ani (vezi pct. 4.4).



Din experiența acumulată după punerea pe piață, s-au observat cazuri rare de necroză retiniană acută la pacienții cărora li s-a administrat TYSABRI. Unele cazuri au apărut la pacienți cu infecții herpetice ale sistemului nervos central (SNC) (de exemplu, meningita și encefalita herpetică). Cazurile grave de necroză retiniană acută, care au afectat unul sau ambii ochi, au dus la orbire în cazul unora dintre pacienți. Tratamentul raportat în aceste cazuri a cuprins terapie antivirală și, în unele situații, intervenție chirurgicală (vezi pct. 4.4).

## Prospectul

### 4.Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse**

**Simptome de infecții grave, incluzând:**

- Febră inexplicabilă
- Diaree severă
- [...]
- Tulburări de vedere
- Durere sau înroșire la nivelul ochiului (ochilor)

## 2. Warfarină – Calcifilaxie (EPITT nr. 18545)

### Rezumatul caracteristicilor produsului

Punctul 4.4 – Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Calcifilaxia este un sindrom rar de calcificare vasculară cu necroză cutanată, asociată cu un grad mare de mortalitate. Afecțiunea este observată, în principal, la pacienți diagnosticați cu boală renală în stadiu terminal care efectuează ședințe de hemodializă sau la pacienți cu factori de risc cunoscut, de exemplu deficit de proteină C sau S, hiperfosfatemie, hipercalcemie sau hipoalbuminemie. Cazuri rare de calcifilaxie au fost raportate la pacienți cărora li s-a administrat warfarină și în absența bolii renale. În cazul stabilirii diagnosticului decalcifilaxie, trebuie să se înceapă tratamentul adecvat și să se aibă în vedere oprirea tratamentului cu warfarină.

Punctul 4.8 – Reacții adverse

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Cu frecvență „necunoscută”: Calcifilaxie

**Prospect:**

4. Reacții adverse posibile

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse:

[...]

Erupție pe piele însoțită de durere - În situații rare, warfarina poate cauza afecțiuni grave la nivelul pielii, inclusiv o afecțiune numită calcifilaxie care poate începe cu o erupție pe piele însoțită de durere, dar care poate duce la alte complicații grave. Această reacție adversă apare mai frecvent la pacienți cu boală renală cronică.