



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 March 2017
EMA/PRAC/184946/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adoptat la reuniunea PRAC din 6-9 martie 2017

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).

1. Loperamidă – Evenimente cardiace grave în asociere cu doze mari de loperamidă în urma abuzului sau a utilizării greșite (EPITT nr. 18339)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Au fost raportate evenimente cardiace, inclusiv prelungirea intervalului QT și torsada vârfurilor, în asociere cu supradozajul. Unele cazuri s-au soldat cu deces (vezi pct. 4.9). Pacienții nu trebuie să depășească doza și/sau durata recomandată a tratamentului.

4.9. Supradozaj

La persoanele care au ingerat doze de clorhidrat de loperamidă mai mari decât cele recomandate au fost observate evenimente cardiace, cum ar fi prelungirea intervalului QT, torsada vârfurilor, alte aritmii ventriculare grave, stop cardiac și sincopă (vezi pct. 4.4). De asemenea, au fost raportate cazuri letale.

5.3. Date preclinice de siguranță

Evaluarea non-clinică *in vitro* și *in vivo* a loperamidei nu indică efecte electrofiziologice cardiace semnificative în intervalul de concentrații plasmatiche relevante din punct de vedere terapeutic și nici în cazul multiplicării semnificative a acestui interval (de până la 47 de ori). Totuși, la concentrațiile plasmatiche extrem de mari, asociate supradozajului (vezi pct. 4.4), loperamida are efecte asupra electrofiziologiei cardiace, constând în inhibarea curenților de potasiu (hERG) și de sodiu și în aritmii.



Prospectul

2 - Ce trebuie să știți înainte să luați <denumirea comercială a medicamentului>

Atenționări și precauții

Nu luați acest medicament decât pentru indicația aprobată (vezi pct. 1) și nu luați niciodată o cantitate mai mare decât cea recomandată (vezi pct. 3). La pacienții care au luat prea multă loperamidă, substanța activă din <denumirea comercială a medicamentului>, au fost raportate probleme cardiace grave (simptome care includ bătăi rapide sau neregulate ale inimii).

3 - Dacă luați mai mult <denumirea comercială a medicamentului> decât trebuie

Dacă ați luat prea mult <denumirea comercială a medicamentului>, adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat spital pentru recomandări. Simptomele pot include: bătăi rapide ale inimii, bătăi neregulate ale inimii, modificări ale ritmului bătăilor inimii (aceste simptome pot avea consecințe potențial grave, care vă pot pune în pericol viața), rigiditate musculară, mișcări necoordonate, somnolență, dificultăți de urinare sau respirație dificilă.

Copiii reacționează mai puternic decât adulții la cantități mari de <denumirea comercială a medicamentului>. Dacă un copil ia o cantitate prea mare sau dacă prezintă oricare dintre simptomele de mai sus, adresați-vă imediat unui medic.

2. Nivolumab; pembrolizumab – Rejet de organ transplantat (EPITT nr. 18781)

Textul nou adăugat la informațiile despre medicament este subliniat. Textul care trebuie eliminat este ~~șăiat~~.

Opdivo (nivolumab)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Alte reacții adverse mediate imun

Ulterior introducerii pe piață, a fost raportat rejețul de transplant de organ solid la pacienții tratați cu inhibitori ai PD-1. Tratamentul cu nivolumab poate crește riscul de rejeț la primitorii de transplant de organ solid. La acești pacienți trebuie analizat beneficiul tratamentului cu nivolumab, raportat la riscul posibil de rejeț de organ.

4.8. Reacții adverse

Tulburări ale sistemului imunitar

Nivolumab în monoterapie

Cu frecvență „necunoscută”: Rejețul transplantului de organ solid

Nivolumab în asociere cu ipilimumab

Cu frecvență „necunoscută”: Rejețul transplantului de organ solid

Prospectul

2 - Ce trebuie să știți înainte să utilizați OPDIVO

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați OPDIVO, adresați-vă medicului dumneavoastră deoarece acesta poate cauza:

Rejetul transplantului de organ solid

Keytruda (pembrolizumab)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Alte reacții adverse mediate imun

Ulterior introducerii pe piață, a fost raportat rejetul de transplant de organ solid la pacienții tratați cu inhibitori ai PD-1. Tratamentul cu pembrolizumab poate crește riscul de rejet la primitorii de transplant de organ solid. La acești pacienți trebuie analizat beneficiul tratamentului cu pembrolizumab raportat la riscul posibil de rejet de organ.

4.8. Reacții adverse

Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvență „necunoscută”: Rejetul transplantului de organ solid

Prospectul

2 - Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze KEYTRUDA

Atenționări și precauții

Înainte de a vi se administra KEYTRUDA, spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- aveți afectare a ficatului ~~sau ați avut un transplant de ficat~~
- aveți afectare a rinichilor ~~sau ați avut un transplant de rinichi~~
- vi s-a efectuat un transplant de organ solid