



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 January 2018  
EMA/PRAC/35595/2018  
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 ianuarie 2018

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 ~~tăiat~~.

### 1. Dulaglutidă – Stenoză și obstrucție gastrointestinală (EPITT nr. 18931)

#### Rezumatul caracteristicilor produsului

##### 4.8. Reacții adverse

Tulburări gastrointestinale

Cu frecvență necunoscută: Obstrucție intestinală de altă cauză decât cea mecanică

#### Prospectul

##### 4. Reacții adverse posibile

Cu frecvență necunoscută

Obstrucție intestinală - o formă severă de constipație, însoțită de simptome suplimentare cum sunt crampe la nivelul abdomenului, balonare sau vărsături



## 2. Metotrexat – Hemoragie la nivelul alveolelor pulmonare (EPITT nr. 18850)

### 2.1. Pentru medicamentele care conțin metotrexat utilizate în indicații diferite de cele oncologice

#### Rezumatul caracteristicilor produsului

#### 4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

##### Evaluarea aparatului respirator

Se va face anamneza pacientului cu privire la posibile disfuncții pulmonare și, dacă este necesar, se vor efectua teste funcționale pulmonare. Poate să apară pneumonită interstițială acută sau cronică, frecvent asociată cu eozinofilie sanguină, fiind raportate decese cauzate de aceasta. Simptomele specifice includ dispnee, tuse (în special tusea seacă, nereproductivă), durere toracică și febră, pentru care pacientul trebuie monitorizat la fiecare vizită de control. Pacienții trebuie informați cu privire la riscul de pneumonită și li se va recomanda să ia imediat legătura cu medicul în cazul apariției tusei persistente sau a dispneei.

În plus, s-au raportat cazuri de hemoragie la nivelul alveolelor pulmonare asociate tratamentului cu metotrexat utilizat în indicații reumatologice și conexe. Acest eveniment poate fi asociat, de asemenea, cu vasculită și alte comorbidități. Atunci când se suspectează prezența unei hemoragii pulmonare alveolare se va avea în vedere efectuarea unor investigații prompte, în vederea confirmării diagnosticului.

#### 4.8. Reacții adverse

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Cu frecvență necunoscută: epistaxis, hemoragie la nivelul alveolelor pulmonare

#### Prospectul

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să luați [MTX]

##### Atenționări și precauții

Episoade apărute brusc de sângerări la nivelul plămânilor au fost raportate la pacienți cu boală reumatologică preexistentă, în asociere cu tratamentul cu metotrexat. Dacă vă confrunțați cu simptome cum ar fi că scuipați sau expectorați sânge, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

#### 4. Reacții adverse posibile

##### Reacții adverse severe

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse:

– inflamare a plămânilor (manifestările care pot apărea sunt stare generală de rău, tuse uscată, iritativă, respirație dificilă, respirație îngreunată în repaus, durere în piept sau febră)

– eliminarea de sânge prin scuipat sau expectorație

Următoarele reacții adverse au fost de asemenea raportate:

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): sângerare la nivelul plămânilor

## **2.2. Pentru medicamentele care conțin metotrexat utilizate în indicații oncologice**

### **Rezumatul caracteristicilor produsului**

#### 4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

##### Aparat respirator

Poate să apară pneumonită interstițială acută sau cronică, frecvent asociată cu eozinofilie sanguină, fiind raportate decese cauzate de aceasta. Simptomele specifice includ dispnee, tuse (în special tuse seacă, neproductivă), durere toracică și febră, pentru care pacientul trebuie monitorizat la fiecare vizită de control. Pacienții trebuie informați cu privire la riscul de pneumonită și li se va recomanda să ia imediat legătura cu medicul în cazul apariției tusei persistente sau a dispneei.

În plus, s-au raportat cazuri de hemoragie la nivelul alveolelor pulmonare asociate tratamentului cu metotrexat utilizat în indicații reumatologice și conexe. Acest eveniment poate fi asociat, de asemenea, cu vasculită și alte comorbidități. Atunci când se suspectează prezența unei hemoragii pulmonare alveolare se va avea în vedere efectuarea unor investigații prompte, în vederea confirmării diagnosticului.

### **Prospectul**

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să luați [MTX]

##### Atenționări și precauții

Episoade apărute brusc de sângerări la nivelul plămânilor au fost raportate la pacienți cu boală reumatologică preexistentă, în asociere cu tratamentul cu metotrexat.

## **2.3. Pentru medicamentele care conțin metotrexat utilizate atât în indicații de tip oncologic cât și în indicații diferite de cele oncologice**

### **Rezumatul caracteristicilor produsului**

#### 4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

##### Aparat respirator

Poate să apară pneumonită interstițială acută sau cronică, frecvent asociată cu eozinofilie sanguină, fiind raportate decese cauzate de aceasta. Simptomele specifice includ dispnee, tuse (în special tuse seacă, neproductivă), durere toracică și febră, pentru care pacientul trebuie monitorizat la fiecare vizită de control. Pacienții trebuie informați cu privire la riscul de pneumonită și li se va recomanda să ia imediat legătura cu medicul în cazul apariției tusei persistente sau a dispneei.

În plus, s-au raportat cazuri de hemoragie la nivelul alveolelor pulmonare asociate tratamentului cu metotrexat utilizat în indicații reumatologice și conexe. Acest eveniment poate fi asociat, de asemenea, cu vasculită și alte comorbidități. Atunci când se suspectează prezența unei hemoragii pulmonare alveolare se va avea în vedere efectuarea unor investigații prompte, în vederea confirmării diagnosticului.

#### 4.8. Reacții adverse

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Cu frecvență necunoscută: epistaxis, hemoragie la nivelul alveolelor pulmonare\*

\*(raportări în cazul utilizării de metotrexat ca tratament în indicații reumatologice și conexe)

### Prospectul

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să luați [MTX]

Atenționări și precauții

Episoade apărute brusc de sângerări la nivelul plămânilor au fost raportate la pacienți cu boală reumatologică preexistentă, în asociere cu tratamentul cu metotrexat. Dacă vă confrunțați cu simptome cum ar fi că scuipați sau expectorați sânge, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

#### 4. Reacții adverse posibile

Reacții adverse severe

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse:

– inflamare a plămânilor (manifestările care pot apărea sunt stare generală de rău, tuse uscată, iritativă, respirație dificilă, respirație îngreunată în repaus, durere în piept sau febră)

– eliminarea de sânge prin scuipat sau expectorație\*

\*(s-au raportat cazuri în cazul utilizării tratamentului cu metotrexat la pacienți cu boli reumatologice preexistente)

Următoarele reacții adverse au fost de asemenea raportate:

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): sângerare la nivelul plămânilor\*

\*(s-au raportat cazuri în cazul utilizării tratamentului cu metotrexat la pacienți cu boli reumatologice preexistente).

## 3. Pemetrexed – Diabet insipid nefrogen (EPITT nr. 18930)

### Rezumatul caracteristicilor produsului

#### 4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În cazul utilizării de pemetrexed, atât în monoterapie, cât și în asociere cu alte medicamente chimioterapeutice au fost raportate evenimente renale grave, inclusiv insuficiență renală acută. Mulți dintre pacienții la care au apărut aceste evenimente aveau factori de risc pentru dezvoltarea evenimentelor renale, incluzând deshidratare sau hipertensiune arterială sau diabet preexistent. Diabetul insipid nefrogen și necroza tubulară renală au fost raportate, de asemenea, în

timpul perioadei după punerea pe piață, în cazul utilizării de pemetrexed în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente chimioterapeutice. Majoritatea acestor evenimente s-au remis după oprirea utilizării pemetrexed. Pacienții trebuie monitorizați regulat pentru depistarea necrozei tubulare acute, disfuncției renale și semnelor și simptomelor sugestive pentru diabetul insipid nefrogen (de exemplu, hipernatremie).

#### 4.8. Reacții adverse

Cazuri mai puțin frecvente de insuficiență renală au fost raportate la pemetrexed, în monoterapie sau în asociere cu alte chimioterapice (vezi pct. 4.4). Diabetul insipid nefrogen și necroza tubulară renală au fost raportate în timpul perioadei după punerea pe piață, cu frecvență necunoscută.

### **Prospectul**

#### 4. Reacții adverse posibile

Frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Cresterea cantității de urină eliminate

Sete și creșterea consumului de apă

Hipernatremie – concentrații crescute de sodiu în sânge