



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 January 2021¹
EMA/PRAC/654435/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Нов текст в продуктовата информация — извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Приет от PRAC на 23—26 ноември 2020 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е извадка от документа, озаглавен "Препоръки на PRAC относно сигнали", който съдържа целия текст на препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи указания за обработката на сигнали. Целият текст може да бъде намерен [тук](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

1. Капецитабин — Анафилактична реакция (EPITT № 19561)

Кратка характеристика на продукта

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Табличен списък на нежеланите реакции

Обобщение на свързаните с капецитабин нежелани реакции, съобщавани при пациенти, лекувани с капецитабин като монотерапия

Нарушения на имунната система

С честота „редки“: Ангиедем (редки)

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



СПРЕТЕ приема на [име на продукта] незабавно и се свържете с Вашия лекар, ако се появи някой от тези симптоми:

- [...]
- **Ангиоедем:** Потърсете незабавно медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми — може да се нуждаете от спешна медицинска помощ: подуване предимно на лицето, устните, езика или гърлото, което затруднява преглъщането или дишането, сърбеж и обриви. Това може да бъде признак на ангиоедем.

[...]

Други нежелани реакции са:

[...]

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1000 души):

- Ангиоедем (подуване, предимно на лицето, устните, езика или гърлото, сърбеж и обриви)
-

2. Хлорохин; хидроксихлорохин — Психични нарушения (ЕРИТТ № 19572)

Хидроксихлорохин

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Суицидно поведение и психични нарушения

При ~~много редки случаи при~~ някои пациенти, лекувани с хидроксихлорохин (вж. точка 4.8), е съобщено за суицидно поведение и психични разстройства. Психичните нежелани реакции обикновено се проявяват през първия месец след началото на лечението с хидроксихлорохин и са съобщавани също при пациенти без предишна анамнеза за психични разстройства. Ако имат психични симптоми по време на лечението, на пациентите трябва да се препоръча да потърсят незабавно лекарска помощ.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Психични нарушения

[...]

С неизвестна честота: суицидно поведение, психоза, депресия, халюцинации, тревожност, възбуда, объркване, налудности, мания и разстройства на съня.

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете [наименование на продукта]

Някои хора, лекувани с [наименование на продукта], могат да изпитат психични проблеми като ирационални мисли, тревожност, халюцинации, обърканост или усещане за потиснатост, включително мисли за самоанаряване или самоубийство, дори лица, които никога не са имали

подобни проблеми преди това. Ако забележите някоя от тези нежелани реакции (вж. точка 4), незабавно потърсете лекарска помощ.

4. Възможни нежелани реакции

С неизвестна честота: Усещане за потиснатост или мисли за самонараняване или самоубийство, халюцинации, чувство на нервност или тревожност, обърканост, възбуда, трудности при заспиване, чувство на приповдигнатост или превъзбуда.

Хлорохин

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Суицидно поведение и психични нарушения

Съобщени са случаи на суицидно поведение и психични разстройства при пациенти, лекувани с хлорохин (вж. точка 4.8), включително при пациенти без предишна анамнеза за психични разстройства. Ако имат психични симптоми по време на лечението, на пациентите трябва да се препоръча да потърсят незабавно лекарска помощ.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Психични нарушения

[...]

С неизвестна честота: суицидно поведение, психоза, агресия, налудност, параноя, мания, дефицит на вниманието, разстройства на съня.

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете [наименование на продукта]

Някои хора, лекувани с [име на продукта], могат да изпитат психични проблеми като ирационални мисли, халюцинации, обърканост, агресивност, параноя, усещане за потиснатост или да имат мисли за самонараняване или самоубийство, дори лица, които никога не са имали подобни проблеми преди това. Ако забележите някоя от тези нежелани реакции (вж. точка 4), незабавно потърсете лекарска помощ.

4. Възможни нежелани реакции

С неизвестна честота: усещане за потиснатост или мисли за самонараняване или самоубийство, усещане за тревожност, обърканост, ирационални мисли, параноя, агресивност, разстройства на съня, възбуда, чувство на приповдигнатост или превъзбуда, липса на концентрация.

3. Пембролизумаб — васкулит (EPITТ № 19578)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Други имуносвързани нежелани реакции

Съобщени са следните допълнителни, клинично значими имуносвързани нежелани реакции при клинични проучвания или по време на постмаркетинговия опит: увеит, артрит, миозит, миокардит, панкреатит, синдром на Guillain-Barré, миастенен синдром, хемолитична анемия, саркоидоза, енцефалит, миелит и васкулит (вж. точки 4.2 и 4.8).

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Табличен списък на нежеланите реакции

Таблица 2: Нежелани реакции при пациенти, лекувани с пембролизумаб

	Монотерапия	Комбинация с химиотерапия	Комбинация с акситиниб
Съдови нарушения			
<u>Нечести</u>		<u>васкулит</u>	
<u>Редки</u>	<u>васкулит</u>		

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

Съобщават се следните нежелани реакции при пембролизумаб, прилаган самостоятелно:

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- възпаление на кръвоносните съдове

Съобщени са следните нежелани реакции от клинични проучвания с пембролизумаб, прилаган в комбинация с химиотерапия:

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- възпаление на кръвоносните съдове