



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 April 2020¹
EMA/PRAC/144613/2020 Corr^{2,3}
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Прието от PRAC на 9—12 март 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. Инхибитори на имунни контролни точки (чекпойнт инхибитори): атезолизумаб (atezolizumab); цемиплимаб (cemiplimab); дурвалумаб (durvalumab) — туберкулоза (EPITТ № 19464)

IMFINZI (дурвалумаб)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Имуносвързан пневмонит

[..]

Пациентите с ~~п~~Подозрението за пневмонит трябва да бъде ~~оценяват~~ потвърдено с рентгенографско образно изследване, за да се изключи друга инфекциозна и свързана с болестта етиология, и да се лекува според препоръките в точка 4.2.

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

² A footnote was deleted on 8 April 2020 for the signal on thiazide and thiazide-like diuretics (see page 4).

³ A minor edit was implemented in the product information of the signal on thiazide and thiazide-like diuretics on 5 June 2020 (see page 4).



LIBTAYO (цемиплимаб)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Имуномедиирани нежелани реакции

[...]

При подозирани имуномедиирани нежелани реакции пациентите трябва да бъдат оценени, за да се потвърди имуномедиирана нежелана реакция и да се изключат други възможни причини, включително инфекция. [...]

Имуномедииран пневмонит

[...] Пациентите трябва да се наблюдават за признаци и симптоми на пневмонит и трябва да се изключат причини, различни от имуномедииран пневмонит.

TECENTRIQ (атезолимаб)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Имуномедииран пневмонит

[...] Пациентите трябва да се проследяват за признаци и симптоми на пневмонит и трябва да се изключат причини, различни от имуномедииран пневмонит.

2. Ниволумаб — хемофагоцитна лимфохистиоцитоза⁴ (EPITТ № 19467)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Наблюдава се хемофагоцитна лимфохистиоцитоза (HLH) при монотерапия с ниволумаб и употреба на ниволумаб в комбинация с ипилимумаб. Необходимо е повишено внимание, когато ниволумаб се прилага като монотерапия или в комбинация с ипилимумаб. Ако HLH бъде потвърдена, прилагането на ниволумаб самостоятелно или в комбинация с ипилимумаб, трябва да се прекрати и да се започне лечение за HLH.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Таблица 5: Нежелани реакции при монотерапия с ниволумаб

Нарушения на кръвта и лимфната система

Хемофагоцитна лимфохистиоцитоза (с неизвестна честота)

⁴ Този сигнал беше обсъден на заседанието на PRAC на 10–13 февруари 2020 г.

Таблица 6: Нежелани реакции при ниволумаб в комбинация с ипилимумаб

Нарушения на кръвта и лимфната система

Хемофагоцитна лимфохистиоцитоза (с неизвестна честота)

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате OPDIVO

Предупреждения и предпазни мерки

Хемофагоцитна лимфохистиоцитоза. Рядко заболяване, при което имунната система произвежда твърде много от иначе нормалните клетки за борба с инфекциите, наречени хистиоцити и лимфоцити. Симптомите могат да включват уголемен черен дроб и/или далак, кожен обрив, увеличаване на лимфните възли, проблеми с дишането, лесна поява на синини, бъбречно нарушение и проблеми със сърцето.

4. Възможни нежелани реакции

Следните нежелани реакции се съобщават само при ниволумаб:

Заболяване, при което имунната система произвежда твърде много клетки за борба с инфекциите, наречени хистиоцити и лимфоцити, което може да причини различни симптоми (т.нар. хемофагоцитна лимфохистиоцитоза)

Следните нежелани реакции се съобщават при ниволумаб в комбинация с ипилимумаб:

Заболяване, при което имунната система произвежда твърде много клетки за борба с инфекциите, наречени хистиоцити и лимфоцити, което може да причини различни симптоми (т.нар. хемофагоцитна лимфохистиоцитоза)

3. Paroxetine – микроскопски колит (EPITТ № 19474)

Кратка характеристика на продукта

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Стомашно-чревни нарушения

С неизвестна честота: микроскопски колит

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

Нежелани реакции с неизвестна честота:

възпаление на дебелото черво (причиняващо диария)

4. Тиазиди, тиазид-подобни диуретици и комбинации⁵ — хороидален излив (ЕРІТТ № 19468)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Хороидален излив, остра миопия и вторична закритоъгълна глаукома:

Сулфонамидите или лекарствата, производни на сулфонамидите, могат да предизвикат идиосинкратична реакция, водеща до хороидален излив с дефект на зрителното поле, преходна миопия и остра закритоъгълна глаукома. [...]

4.8. Нежелани лекарствени реакции

За продукти, съдържащи хидрохлоротиазид, хлорталидон и индапамид:

Нарушения на очите: хороидален излив (с неизвестна честота)

За бендрофлуметиазид, циклетанин, клопамид, циклопентиазид, хидрофлуметиазид, метипамид, метолазон, продукти, съдържащи ксипамид (още не се съобщава за хороидален излив, но се счита за ефект на класа лекарства):

с. Описание на избрани нежелани реакции:

За случаи на хороидален излив с дефект на зрителното поле се съобщава след употреба на тиазиди и тиазид-подобни диуретици.

Листовка

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

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете [име на продукта].

Ако почувствате, че зрението Ви намалява или болка в окото. Това могат да бъдат симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или увеличаване на налягането във Вашето око и могат да се появят в рамките на часове до седмици⁶ от приема на [име на продукта]. [...]

4. Възможни нежелани реакции

Намаляване на зрението или болка във окото поради високо налягане (възможни признаци за натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или остра закритоъгълна глаукома)

⁵ The footnote listing some of the active substances and combinations was deleted on 8 April 2020.

⁶ Minor edit implemented on 5 June 2020 to align the translation with the update of the English original text.