



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 September 2025¹
EMA/PRAC/300571/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Прието от PRAC на 1—4 септември 2025 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е взет 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 насоки за обработката на сигналите. Текстът може да се намери на уеб страницата за [препоръки на PRAC относно сигнали за безопасност](#) (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. Дабрафениб; траметиниб — кожна реакция, свързана с татуировки (EPITТ № 20160)

Tafinlar

Кратка характеристика на продукта

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Таблица 4 Нежелани реакции с дабрафениб в комбинация с траметиниб

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

„С неизвестна честота“:

Кожни реакции, свързани с татуировки

Листовка

4 Възможни нежелани реакции

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



Възможни нежелани реакции при едновременен прием на Tafinlar и траметиниб

[...]

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Кожни реакции върху татуирани участъци от кожата

Finlee

Кратка характеристика на продукта

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

[...]

[...] Следните допълнителни нежелани реакции засега са съобщавани само при възрастни пациенти, лекувани с дабрафениб капсули и траметиниб таблетки: [...], кожни реакции, свързани с татуировки (с неизвестна честота).

Листовка

4 Възможни нежелани реакции

В допълнение към нежеланите реакции, описани по-горе, следните нежелани реакции към момента са съобщавани само при възрастни пациенти, но може да се появят също и при деца:

- Кожни реакции върху татуирани участъци от кожата

Mekinist

Кратка характеристика на продукта

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Таблица 5 Нежелани реакции с траметиниб в комбинация с дабрафениб

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

„С неизвестна честота“:

Кожни реакции, свързани с татуировки

Листовка

4 Възможни нежелани реакции

Нежелани реакции при едновременен прием на Mekinist и дабрафениб

[...]

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Кожни реакции върху татуирани участъци от кожата

Spexotras

Кратка характеристика на продукта

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

[...]

[...] Следните допълнителни нежелани реакции засега са съобщавани само при възрастни пациенти, лекувани с траметиниб таблетки и дабрафениб капсули: [...], кожни реакции, свързани с татуировки (с неизвестна честота).

Листовка

4 Възможни нежелани реакции

В допълнение към нежеланите реакции, описани по-горе, следните нежелани реакции към момента са съобщавани само при възрастни пациенти, но може да се появят също и при деца:

- Кожни реакции върху татуирани участъци от кожата

2. Диазоксид —некротизиращ ентероколит при новороденото (EPITT № 20163)

Като се вземе предвид вече съществуващият текст в някои продукти, разрешени за употреба по национална процедура, може да се наложи текстът в отделни продукти да бъде адаптиран от ПРУ.

Кратка характеристика на продукта

4.4 Предупреждения и предпазни мерки при употреба

Неонатален некротизиращ ентероколит

При новородени, лекувани с диазоксид има съобщения за случаи на некротизиращ ентероколит (НЕК), включително летални (вж. точка 4.8). Пациентите трябва да се проследяват за симптоми като повръщане, подуване на корема, кървави изпражнения и летаргия, особено тези с повишени рискови фактори (например недоносени новородени). При съмнения за НЕК лечението с диазоксид трябва да бъде прекратено и да се започне подходящо клинично лечение.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Стомашно-чревни нарушения

„С неизвестна честота“:

Некротизиращ ентероколит при новороденото

Листовка

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

[...]

Незабавно трябва да кажете на Вашия лекар, ако при Вашето дете, на което се прилага <име на продукта> възникнат някои от следните симптоми:

- подуване на корема, болка, оток или дискомфорт, кървави изпражнения, непоносимост към хранене (повръщане, непълноценно хранене), летаргия, тъй като това може да са признаци на тежко възпаление на червата (състояние, наречено некротизиращ ентероколит при новороденото).

4. Възможни нежелани реакции

С неизвестна честота

Чревна възпаление с кървави изпражнения и смърт на тъкани при новородени бебета (некротизиращ ентероколит при новороденото).

3. Динутуксимаб бета — атипичен хемолитично-уремичен синдром (EPIT № 20169)

Кратка характеристика на продукта

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

[...]

Отклонения в лабораторните показатели

Препоръчва се редовно проследяване на чернодробната функция и електролитите.

[...]

Атипичен хемолитично-уремичен синдром

За атипичен хемолитично-уремичен синдром (аХУС) се съобщава при пациенти, лекувани с динутуксимаб бета, в някои случаи с летален изход. Необходимо е проследяване за признаци и симптоми на аХУС. В случай на диагностициране на аХУС е необходимо незабавно лечение, а динутуксимаб бета трябва да бъде окончателно прекратен.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции, съобщени при клиничните изпитвания и след пускане на пазара, са изброени по системо-органен клас и по честота и са обобщени в таблицата по-долу. Тези нежелани реакции са представени по системно-органни класове и честота по MedDRA. Категориите по честота се определят като: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), и нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). В рамките на всяка група по честота, нежеланите реакции са представени в

низходящ ред по отношение на тяхната сериозност. ~~Видът на нежеланите реакции, наблюдавани в постмаркетингови условия, съответства на реакциите, наблюдавани при клиничните изпитвания.~~

[...]

Нарушения на кръвта и лимфната система

„С неизвестна честота“:

Атипичен хемолитично-уремичен синдром

Листовка

2 Какво трябва да знаете, преди да използвате Qarziba

Предупреждения и предпазни мерки

[...] Когато за първи път приемете Qarziba и по време на курса на лечение, може да забележите следното: [...]

- **симптоми на бъбречна недостатъчност**

Трябва да кажете на Вашия лекар или медицинска сестра, ако забележите, че имате промяна в честотата на уриниране или не уринирате.

4 Възможни нежелани реакции

[...]

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- прекомерна умора и задъх (които могат да се дължат на нисък брой червени кръвни клетки),
кървене и синини (които могат да се дължат на нисък брой тромбоцити) и бъбречно
заболяване, при което се отделя малко или никаква урина (атипичен хемолитично-уремичен
синдром)

4. Озимертиниб — реактивация на хепатит В (EPITТ № 20172)

Кратка характеристика на продукта

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Реактивация на вируса на хепатит В (HBV)

При пациенти, лекувани с TAGRISSO, може да настъпи реактивация на вируса на хепатит В, а в някои случаи това може да доведе до фулминантен хепатит, чернодробна недостатъчност и смърт. Пациенти с данни за положителна за HBV серология трябва да бъдат проследявани за клинични и лабораторни признаци на реактивация на HBV по време на приема на TAGRISSO. При пациенти, развили реактивация на HBV по време на прием на TAGRISSO, лечението с TAGRISSO трябва да бъде преустановено и те трябва да бъдат лекувани в съответствие с местните насоки на лечебното заведение.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Таблица 2

Инфекции и инфестации

„С неизвестна честота“:

Реактивация на хепатит В^t

^t Съобщено по време на постмаркетингова употреба.

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете TAGRISSO

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете TAGRISSO, ако:

[...]

- някога сте имали или може сега да имате инфекция с хепатит В. Това се налага, тъй като TAGRISSO може да доведе до повторна активация на вируса на хепатит В. Трябва да кажете на Вашия лекар или медицинска сестра, ако получите засилване на умората или пожълтяване на кожата или бялата част на очите.

4 Възможни нежелани реакции

Други нежелани реакции

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

Реактивация на хепатит В

5. Соматрогон — липоатрофия (ЕРІТТ № 20173)

Кратка характеристика на продукта

4.2 Дозировка и начин на приложение

Мястото на инжектиране трябва да се променя при всяко приложение, за да се предотврати липоатрофия (вж. точка 4.8).

[...]

Ако за доставяне на пълната доза се изисква повече от една инжекция, всяка инжекция трябва да се прилага на различно място на инжектиране, за да се предотврати липоатрофия.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

„С неизвестна честота“:

Липоатрофия*

* Вижте точка 4.2

Листовка

3 Как да използвате Ngenla

Маснатият тъкан под кожата може да се свие на мястото на инжектиране (вижте точка 4). За да избегнете това, всеки път използвайте различно място за инжектиране.

4 Възможни нежелани реакции

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Загуба на масна тъкан на определено място под кожата (липоатрофия).

Указания за употреба

[...] Всяка инжекция трябва да се прилага на различно място за инжектиране.

Подготовка за инжектиране

Стъпка 2. Избор и почистване на мястото на инжектиране

[...]

- Изберете най-подходящото място на инжектиране според препоръката на Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Изберете различно място на инжектиране за всяка инжекция.