



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 February 2026¹
EMA/PRAC/15663/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Прието от PRAC на 12—15 януари 2026 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. Цефазолин; цефазолин, лидокаинов хидрохлорид — синдром на Kounis (EPITT № 20204)

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

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Свръхчувствителност

Съобщени са случаи на синдром на Kounis при пациенти, лекувани с цефазолин. Синдромът на Kounis се определя като сърдечносъдови симптоми, вторични по отношение на алергична реакция или реакция на свръхчувствителност, свързана със спазъм на коронарните артерии, който може да доведе до миокарден инфаркт.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

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



Сърдечни нарушения „С неизвестна честота“

Синдром на Kounis

Листовка

2 - Какво трябва да знаете, преди да приемете <наименование на продукта>

Предупреждения и предпазни мерки

При употребата на цефазолин са съобщени признаци на алергична реакция към лекарството, включително дихателни проблеми и болка в гръдния кош. Спрете незабавно приложението на цефазолин и незабавно се свържете с Вашия лекар или със спешна медицинска помощ, ако забележите някой от тези признаци.

4 - Възможни нежелани реакции

Други възможни нежелани реакции

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

Болка в гръдния кош, която може да е признак на потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Кунис.

2. Ердафитиниб — Ускорен растеж (ЕРИТТ № 20194)

Кратка характеристика на продукта

4.2 Дозировка и начин на приложение

Педиатрична популация

Няма подходяща употреба на ердафитиниб в педиатричната популация за лечение на уротелиален карцином. Безопасността и ефикасността на ердафитиниб при педиатрични пациенти (на възраст <18 години) не са установени. Наличните понастоящем данни за безопасност са описани в точка 4.8.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

(под „Описание на избрани нежелани реакции“ и след параграфа за „Отклонения в лабораторните резултати“)

Педиатрична популация

Съобщено е за ускоряване на растежа и епифизиолиза на главата на бедрената кост при педиатрични пациенти (на възраст <18 години) приемащи ердафитиниб за не одобрено показание в клинични изпитвания и при тези, на които той е прилаган извън условията на разрешението за употреба при постмаркетингови условия.

5.1 Фармакодинамични свойства

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата е отменила задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с ердафитиниб във всички подгрупи на педиатричната популация при уротелиален карцином (вж. ~~точка~~ точки 4.2 и 4.8 за информация относно употребата в педиатрията).

Листовка

2 Какво трябва да знаете, преди да приемете Balversa

Деца и юноши

Това лекарство не е предназначено за употреба при деца и юноши. Причината за това е, че ~~няма данни~~ данните от приложението на Balversa в тази възрастова група са ограничени. За повече информация вижте точка 4.

4 Възможни нежелани реакции

Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши

Balversa може да причини ускорен растеж или нарушение в растежа на тазобедрената става или увреждане при педиатрични пациенти (<18-годишна възраст). Ако Вие или Вашето дете почувствате болка в тазобедрената или колянната става или получите необяснимо накуцване, говорете с Вашия лекар.

3. Пегилиран липозомен доксорубицин —тромботична микроангиопатия със засягане само на бъбреците (EPITТ № 20193)

Кратка характеристика на продукта

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Тромботична микроангиопатия със засягане само на бъбреците: с неизвестна честота

Листовка

4 Възможни нежелани реакции

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

- запушване на много малките кръвоносни съдове в бъбреците (бъбречна ограничена тромботична микроангиопатия със засягане само на бъбреците)