



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 November 2021¹
EMA/PRAC/630325/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Прието от PRAC на 25-28 октомври 2021 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. Ертапенем — токсична енцефалопатия при пациенти с бъбречно увреждане (ЕРИТТ № 19498)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Енцефалопатия

Съобщава се за енцефалопатия при употребата на ертапенем (вж. точка 4.8). Ако има подозрения за енцефалопатия, предизвикана от ертапенем (напр. миоклонус, припадъци, променено психическо състояние, потиснато ниво на съзнание), трябва да се обмисли прекратяване на приема на ертапенем. Пациентите с бъбречно увреждане са изложени на по-висок риск от енцефалопатия, предизвикана от ертапенем, която може да отзвучи по-бавно.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възрастни на 18 и повече години

Нарушения на нервната система

С неизвестна честота: енцефалопатия (вж. точка 4.4)

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



2. Лабеталол — болка в зърната и потисната лактация (ЕРИТТ № 19639)

Кратка характеристика на продукта

4.6. Фертилитет, бременност и лактация

Кърмене

- Съобщава се за болка в зърната и за феномен на Raynaud, засягащ зърната (вж. точка 4.8).

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

С неизвестна честота: Болка в зърната, феномен на Raynaud, засягащ зърната

Листовка

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

Бременност, кърмене и фертилитет

- Съобщава се за болка в зърната и за феномен на Рейно, засягащ зърната (вижте точка 4).

4. Възможни нежелани реакции

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

- Болка в зърната
- Периодично намаляване на притока на кръв към зърната, което може да доведе до изтръпване, избледняване и болка (феномен на Рейно)

3. Ленватиниб — колит (ЕРИТТ № 19691)

Кратка характеристика на продукта

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Стомашно-чревни нарушения

Честота „нечести“: Колит

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

Други нежелани реакции включват:

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

Възпаление на дебелото черво (колит)