



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 May 2021¹
EMA/PRAC/275347/2021 Corr²
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Прието от PRAC на 3-6 май 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. Алемтузумаб — саркоидоза (EPITТ № 19638)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Автоимунитет

[...] Съобщените автоимунни заболявания включват тиреоидни нарушения, имунна тромбоцитопенична пурпура (ИТП), нефропатии (напр. синдром на Goodpasture - заболяване с антитела срещу гломерулната базална мембрана), автоимунен хепатит (АИХ) и придобита хемофилия А и саркоидоза. [...]

[...]

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на имунната система

Честота „нечести“: Саркоидоза

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

² Section 4.4 of the summary of product characteristics for clindamycin was revised by PRAC on 22 July 2021 (see page 2).



Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен LEMTRADA

[...]

- **Автоимунни заболявания**

[...]

о Саркоидоза

Има съобщения за нарушение на имунната система (саркоидоза) при пациенти, лекувани с LEMTRADA. Симптомите могат да включват упорита суха кашлица, задъх, болки в гърдите, повишена температура, подуване на лимфните възли, загуба на тегло, кожни обриви и замъглено зрение.

[...]

4. Възможни нежелани реакции

[...]

Най-важните нежелани реакции са автоимунните заболявания, описани в точка 2, които включват:

[...]

- Саркоидоза (нечести – може да засегнат не повече от 1 на 100 души): Симптомите могат да включват упорита суха кашлица, задъх, болки в гърдите, повишена температура, подуване на лимфните възли, загуба на тегло, кожни обриви и замъглено зрение.

[...]

Това са **нежеланите реакции**, които може да получите:

Нечести (може да засегнат не повече от 1 на 100 души)

- Саркоидоза
- [...]

2. Клиндамицин за системна употреба — остра бъбречна недостатъчност (EPITТ № 19647)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба³

Ако лечението е продължително, трябва да се извършват изследвания на чернодробната и на бъбречната функция.

Рядко се съобщава за остро бъбречно увреждане, включително остра бъбречна недостатъчност. При пациенти, които страдат от предшестваща бъбречна дисфункция или приемат съпътстващо нефротоксични лекарства, трябва да се обмисли проследяване на бъбречната функция (вж. точка 4.8).

³ Section 4.4 was revised by PRAC on 22 July 2021.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

С неизвестна честота: Остро бъбречно увреждане[#]

Вж. точка 4.4

Листовка

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

Предупреждения и предпазни мерки

Могат да настъпят остри бъбречни нарушения. Моля, информирайте Вашия лекар за всички лекарства, които приемате, и ако имате някакви проблеми с бъбреците. Ако имате намалено отделяне на урина, задържане на течности, което причинява подуване на краката, глезените или стъпалата, задъх или гадене, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Уведомете Вашия лекар незабавно, ако развиете:

- задържане на течности, което предизвиква подуване на краката, глезените или стъпалата, задъх или гадене

3. mRNA⁴ ваксина срещу COVID-19 (нуклеозидно модифицирана) (Comirnaty) — Локализиран оток при лица, на които е бил инжектиран дермален филър (EPITТ № 19674)

Кратка характеристика на продукта

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

С неизвестна честота: Оток на лицето*

*Съобщава се за оток на лицето при реципиенти на ваксината, на които е бил инжектиран дермален филър през постмаркетинговия период.

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

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

Оток на лицето (подуване на лицето може да се появи при пациенти с дермален филър)

⁴ Информационна рибонуклеинова киселина

4. Секукинумаб — Пурпура на Henoch-Schonlein (EPITT № 19640)

Кратка характеристика на продукта

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Системо-органен клас	Честота	Нежелана реакция
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Редки	<u>Хиперсензитивен васкулит</u>

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

Други нежелани реакции

Редки (могат да засегнат не повече от 1 на 1000 души)

Възпаление на малките кръвоносни съдове, което може да доведе до кожен обрив с малки червени или виолетови подутини (васкулит)

5. Сулфаметоксазол, триметоприм (котримоксазол) — остър респираторен дистрес синдром (Acute respiratory distress syndrome, ARDS) (EPITT № 19625)

Формулировката се отнася за всички лекарствени продукти, съдържащи котримоксазол. Ако има позоваване на белодробна инфилтрация или респираторна токсичност, които вече са включени в точка 4.4, предложената препоръка за ARDS би следвало да замени съществуващата формулировка. Същото се отнася и за листовката.

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Токсичност за дихателната система

По време на лечение с котримоксазол се съобщава за много редки, тежки случаи на токсичност за дихателната система, понякога прогресиращи до остър респираторен дистрес синдром (ARDS). Появата на белодробни симптоми като кашлица, повишена температура и диспнея, придружени от рентгенологични данни за белодробни инфилтрати и нарушаване на белодробните функции, могат да бъдат първите признаци на ARDS. При такива обстоятелства котримоксазол трябва да се преустанови и да се приложи подходящо лечение.

Листовка

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

Предупреждения и предпазни мерки

Ако получите неочаквано влошаване на кашлицата и задух, незабавно уведомете Вашия лекар.

6. Сулфаметоксазол, триметоприм (котримоксазол) — хемофагоцитна лимфохистиоцитоза (ЕРИТТ № 19655)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Хемофагоцитна лимфохистиоцитоза (Haemophagocytic lymphohistiocytosis, HLH)

Много рядко са съобщавани случаи на HLH при пациенти, лекувани с котримоксазол. HLH е животозастрашаващ синдром на патологично активиране на имунната система, който се характеризира с клинични признаци и симптоми на ексцесивно системно възпаление (напр. повишена температура, хепатоспленомегалия, хипертриглицеридемия, хипофибриногенемия, висок серумен феритин, цитопении и хемофагоцитоза). Пациентите, които развиват ранни прояви на патологична имунна активация, трябва незабавно да се оценят. Ако се постави диагноза HLH, лечението с котримоксазол трябва да се прекрати.

Листовка

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

Предупреждения и предпазни мерки

Хемофагоцитна лимфохистиоцитоза

Много рядко има съобщения за свръхреакции на имунната система поради нарушена регулация при активиране на белите кръвни клетки, водеща до възпаления (хемофагоцитна лимфохистиоцитоза), които могат да бъдат животозастрашаващи, ако не бъдат диагностицирани и лекувани рано. Ако получите множество симптоми като повишена температура, подуване на лимфните възли, усещане за слабост, замаяност, задъх, лесна поява на синини или кожен обрив по едно и също време или с леко забавяне, незабавно се свържете с Вашия лекар.

7. Трамадол; трамадол, декскетопрофен; трамадол, парацетамол – Серотонинов синдром (ЕРИТТ № 19635)

Поради различия в кратките характеристики на продукта и листовките в отделните държави е прието да се счита, че вече включеният в информацията на продукта допълнителен текст следва да бъде изменен/адаптиран с цел да бъде приведен в съответствие с новия текст, посочен в настоящата препоръка на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност.

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Серотонинов синдром

Серотониновият синдром е потенциално животозастрашаващо състояние, за което се съобщава при пациенти, приемащи трамадол в комбинация с други серотонинергични средства, или трамадол самостоятелно (вж. точки 4.5, 4.8 и 4.9).

Ако съпътстващото лечение с други серотонинергични средства е клинично оправдано, се препоръчва внимателно наблюдение на пациента, особено по време на започване на лечението и повишаване на дозата.

Симптомите на серотониновия синдром може да включват промени в психичния статус, автономна нестабилност, невромускулни нарушения и/или стомашно-чревни симптоми.

При съмнение за серотонинов синдром, трябва да се обмисли намаляване на дозата или преустановяване на терапията, в зависимост от тежестта на симптомите. Преустановяването на приложението на серотонинергични лекарствени продукти обикновено води до бързо подобряване на състоянието.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Съпътстващата терапевтична употреба на трамадол и серотонинергични лекарствени продукти, като селективни инхибитори на обратното поемане на серотонина (SSRI), инхибитори на обратното поемане на серотонина и норепинефрина (SNRI), инхибитори на моноаминооксидаза (вж. точка 4.3), трициклични антидепресанти и миртазапин, могат да предизвикат серотонинов токсикологичен синдром — потенциално животозастрашаващо състояние (вж. точки 4.4 и 4.8). Серотонинов синдром може да настъпи при наличие на едно от следните състояния:

- Спонтанен клонус
- Индуциран или очен клонус с възбуда или диафореза
- Тремор и хиперрефлексия
- Хипертония и телесна температура $> 38^{\circ}\text{C}$, и индуциран или очен клонус

Преустановяването на приема на серотонергични лекарствени продукти обикновено води до бързо подобряване на състоянието. Лечението зависи от вида и сериозността на симптомите.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на нервната система

С неизвестна честота: Серотонинов синдром

4.9. Предозиране

Съобщава се и за серотонинов синдром.

Листовка

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

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете <наименование на продукта>, ако:

Страдате от депресия и приемате антидепресанти, тъй като някои от тях могат да взаимодействат с трамадол (вижте „Други лекарства и <наименование на продукта>“).

[...]

Съществува малък риск от появата на така наречения серотонинов синдром, който може да се появи след прием на трамадол в комбинация с определени антидепресанти, или само на трамадол. Незабавно потърсете медицинска помощ, ако имате някой от симптомите, свързани с този сериозен синдром (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“).

Други лекарства и <наименование на продукта>

[...]

Рискът от нежелани реакции се увеличава,

[..]

- ако приемате определени антидепресанти, <наименование на продукта> може да взаимодейства с тези лекарства, и при Вас може да се прояви серотонинов синдром (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“). Симптоми като неволни, ритмични мускулни контракции, включително на мускулите, контролиращи движението на очите, възбуда, обилно изпотяване, тремор, преувеличени рефлексии, увеличено мускулно напрежение, и телесна температура над 38°C.

4. Възможни нежелани реакции

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

Серотонинов синдром, който може да се прояви като промени в психичния статус (напр. възбуда, халюцинации, кома), и други реакции, като повишена температура, ускорен пулс, нестабилно кръвно налягане, неволно потрепване, мускулна скованост, нарушение на координацията и/или със стомашно-чревни симптоми (напр. гадене, повръщане, диария) (вижте точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да приемете <наименование на продукта>“).