



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 May 2025¹
EMA/PRAC/135719/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Прието от PRAC на 7—10 април 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. Окситетрациклинов хидрохлорид, хидрокортизонов ацетат, полимиксинов В сулфат (капки/суспензия/маз за уши/очи) — слухови и вестибуларни нарушения (EPITТ № 20120)

Текстът по-долу трябва да бъде адаптиран към съществуващата информация от притежателите на разрешения за употреба на отделни продукти, разрешени по национална процедура, като се има предвид, че въпросният текст е минималната информация, която трябва да бъде отразена, без да се засягат съществуващите противопоказания или по-стриктни препоръки по отношение на употребата в случай на перфорация на тъпанчето.

Капки за уши, капки за уши/очи

Кратка характеристика на продукта

4.2 Дозировка и начин на приложение

Приложение в ухото:

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



По време на третирането ушният канал трябва да е свободен от ексудат, церумен или друг вид замърсяване.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Нарушения на ухото и лабиринта

Не се препоръчва в случаи на перфорация на тъпанчето. (Забележка: това предупреждение трябва да се добави само за продукти, които не съдържат настоящо противопоказание в точка 4.3)

В случай на перфорирано тъпанче съществува риск от ототоксичност с увреждане на кохлеата и вестибуларния апарат. Забележка: за продуктите с настоящо противопоказание в точка 4.3 трябва да се добави препратка: (вж. точка 4.3).

Съобщени са случаи на блокиране на външния слухов канал поради натрупване на <име на продукта> капки за уши, което води до нарушения на слуха или замаяност. Тези проблеми обикновено отшумяват след промиване на ушния канал или отстраняване на остатъчните количества от лекарството.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В СОК „Нарушения на ухото и лабиринта“ трябва да се добави следното, както и категория по честота: „с неизвестна честота“ и с бележка под линия:*

Хипоакузис*

Глухота*

Тинитус*

В СОК „Нарушения на нервната система“ трябва да се добави следното, както и категория по честота: „с неизвестна честота“ и с бележка под линия:*

Замаяност*

*Блокиране на външния слухов канал поради натрупване на [име на продукта] капки за уши, което води до нарушения на слуха (хипоакузис, глухота, тинитус) или замаяност (вж. точка 4.4).

Листовка

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

Предупреждения и предпазни мерки

Преди да използвате това лекарство, информирайте Вашия лекар, ако вече имате или сте имали в миналото

- Перфорирано тъпанче (Забележка: това предупреждение трябва да се добави само за продуктите, които не съдържат настоящото противопоказание в точка 2)

Потърсете медицинска помощ, ако имате нарушения на слуха или равновесието.

4. Възможни нежелани реакции

Под категория „с неизвестна честотата“ трябва да се добави следното:

- Нарушения на слуха (загуба на слух, глухота, шум в ушите) или замаяност поради запушване на ушния канал (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“).

Маз за уши

Кратка характеристика на продукта

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Нарушения на ухото и лабиринта

Не се препоръчва в случаи на перфорация на тъпанчето. (Забележка: това предупреждение трябва да се добави само за продуктите, които не съдържат настоящото противопоказание в точка 4.3)

В случай на перфорирано тъпанче съществува риск от ототоксичност с увреждане на кохлеата или вестибуларния апарат. Забележка: за продуктите, които съдържат настоящото противопоказание в точка 4.3 трябва да се добави препратка: (вж. точка 4.3).

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате <име на продукта>

Предупреждения и предпазни мерки

Преди да използвате това лекарство, информирайте Вашия лекар, ако вече имате или сте имали в миналото.

- Перфорирано тъпанче (Забележка: това предупреждение трябва да се добави само за продуктите, които не съдържат настоящото противопоказание в точка 2)

2. Регорафениб — хиперамонемия, хиперамониемична енцефалопатия (ЕРІТТ № 20147)

Кратка характеристика на продукта

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Хиперамониемична енцефалопатия

При лечение с регорафениб е наблюдавана хиперамониемична енцефалопатия, включително случаи с летален изход (вж. точка 4.8). При пациенти, които развиват необяснима летаргия или промени в психичното състояние, трябва да се измерват нивата на амоняк и да се започне подходящо клинично лечение. Ако се потвърди хиперамониемична енцефалопатия, трябва да се обмисли окончателно прекратяване на лечението с регорафениб.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Таблица 3: Нежелани лекарствени реакции (НЛР), съобщавани в клиничните изпитвания и постмаркетингови проучвания при пациенти, лекувани със Stivarga

Нарушения на нервната система

Хиперамониемична енцефалопатия, с неизвестна честота

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Stivarga

Обърнете специално внимание при употребата на Stivarga (...)

- **ако при Вас се появи тежко и упорито главоболие, нарушение на зрението, гърчове, липса на енергия, сънливост, нарушено съзнание или промяна в психичното състояние** (като обърканост, загуба на паметта или загуба на ориентация), незабавно се свържете с Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

С неизвестна честота

- липса на енергия, обърканост, сънливост, треперене, нарушено съзнание — тези симптоми могат да бъдат признаци на мозъчна токсичност, причинена от високи нива на амоняк в кръвта (хиперамониемична енцефалопатия).