



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 March 2022¹
EMA/PRAC/105964/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Приет от PRAC на 7—10 февруари 2022 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. Ензалутамид (enzalutamide) — мултиформен еритем (EPITТ № 19734)

Кратка характеристика на продукта

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

„С неизвестна честота“: Мултиформен еритем

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Xtandi

Тежък Сериозен кожен обрив или лющене на кожата, образуване на мехури и/или рани в устата са съобщавани във връзка с лечението с Xtandi. Незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някои от тези симптоми.

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](#).



„С неизвестна честота“: кожна реакция, която е причина за образуването на червени петна или обрив по кожата, които може да изглеждат като „мишена“ или „бивоолско око“ — тъмночервен център, около който има по-светли червени кръгове (мултиформен еритем)

2. Обинутузамаб (obinutuzumab) — неизявен синдром на дисеминирано вътресъдово съсирване (ЕРІТТ № 19711)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Нарушения на кръвосъсирването, включително дисеминирано вътресъдово съсирване (ДИК)

В клинични проучвания и при постмаркетинговото наблюдение при пациенти, получаващи Gazyvaro се съобщава за събития на ДИК, включително с летален изход. По-голямата част от случаите с неизявен ДИК имат субклинични (асимптоматични) промени в тромбоцитите и лабораторните параметри на кръвосъсирването, които настъпват в рамките на 1—2 дни след първата инфузия и обикновено спонтанно отшумяват в рамките на една до две седмици, без да се налага прекъсване на приложението на лекарството или специална интервенция. В някои случаи събитията се асоциират с реакции, свързани с инфузията и/или със синдром на туморен лизис (TLS). Не са установени специфични рискови фактори на изходното ниво за развитие на ДИК. Пациентите, за които има съмнение, че имат неизявен ДИК, трябва внимателно да се наблюдават, като се следят параметрите на кръвосъсирването, включително тромбоцитите, и да се извършва клинично наблюдение за признаци или симптоми на изявен ДИК. При първата поява на съмнение за изявен ДИК употребата на Gazyvaro трябва да се преустанови и да се започне подходящо лечение.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на кръвта и лимфната система

Честота „Нечести“: дисеминирано вътресъдово съсирване ##

[Бележка под линия:] ##В клинични проучвания и при постмаркетинговото наблюдение при пациенти, получаващи Gazyvaro се съобщава за събития на дисеминирано вътресъдово съсирване (ДИК), включително с летален изход (вж. точка 4.4).

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

Нарушения на кръвосъсирването, включително сериозно състояние, при което в целия организъм се образуват съсиреци (дисеминирано вътресъдово съсирване)

3. Сорафениб (sorafenib) – синдром на туморен лизис (ЕРИТТ № 19733)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Синдром на туморен лизис (TLS)

При постмаркетингово наблюдение при пациенти, лекувани със сорафениб, се съобщава за случаи на TLS, някои от които летални. Рискови фактори за поява на TLS са висок туморен товар, наличие на хронична бъбречна недостатъчност, олигурия, дехидратация, хипотония и повишена киселинност на урината. Тези пациенти трябва да се наблюдават внимателно и да се лекуват незабавно, както е клинично показано, като трябва да се обмисли хидратация с профилактична цел.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на метаболизма и храненето

„С неизвестна честота“: синдром на туморен лизис

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Nexavar

Обърнете специално внимание при употребата на Nexavar

- Ако получите следните симптоми, незабавно се свържете с Вашия лекар, тъй като може да се касае за животозастрашаващо заболяване: гадене, задух, неравномерен сърдечен ритъм, мускулни крампи, припадъци, помътняване на урината и умора. Причина за тях може да са група метаболитни усложнения, които могат да се появят по време на лечението на рак, поради образуването на продукти от разпада на умиращи ракови клетки (синдром на туморен лизис (TLS)), и могат да доведат до промени в бъбречната функция и остра бъбречна недостатъчност (вижте също точка 4: Възможни нежелани реакции:

4. Възможни нежелани реакции

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

- гадене, задух, неравномерен сърдечен ритъм, мускулни крампи, припадъци, помътняване на урината и умора (синдром на туморен лизис (TLS)) (вижте точка 2).