



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 April 2021¹
EMA/PRAC/167971/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Прието от PRAC на 8—11 март 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. Анакинра; канакинумаб – лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) (EPITT № 19566)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Анакинра

Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)

Рядко се съобщава за лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) при пациенти, лекувани с Kineret, предимно при пациенти със системен ювенилен идиопатичен артрит (sJIA). Пациентите с DRESS може да се нуждаят от хоспитализация, тъй като този синдром може да бъде летален. Ако се появят признаци и симптоми на DRESS и не може да се установи алтернативна етиология, Kineret трябва да се преустанови и да се обмисли друго лечение.

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



- Канакинумаб

Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)

Рядко се съобщава за лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) при пациенти, лекувани с Ilaris, предимно при пациенти със системен ювенилен идиопатичен артрит (sJIA). Пациентите с DRESS може да се нуждаят от хоспитализация, тъй като този синдром може да бъде летален. Ако се появят признаци и симптоми на DRESS и не може да се установи алтернативна етиология, Ilaris трябва да се преустанови и да се обмисли друго лечение.

Листовка

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

- Анакинра

Свържете се незабавно с Вашия лекар

- ако някога сте получавали нетипичен, обширен обрив или белене на кожата след приложение на Kineret.

Сериозната кожна реакция DRESS (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми) се съобщава рядко във връзка с лечение с Kineret, предимно при пациенти със системен ювенилен идиопатичен артрит (sJIA). Незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите нетипичен, обширен обрив, който може да се появи, придружен от висока телесна температура и увеличени лимфни възли.

- Канакинумаб

Свържете се незабавно с Вашия лекар

- ако някога сте получавали нетипичен, широко разпространен обрив или белене на кожата след приложение на Ilaris.

Сериозната кожна реакция DRESS (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми) се съобщава рядко във връзка с лечението с Ilaris, предимно при пациенти със системен ювенилен идиопатичен артрит (sJIA). Незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите нетипичен, широко разпространен обрив, който може да се появи, придружен от висока телесна температура и увеличени лимфни възли.

2. Ваксина срещу COVID-19 (ChAdOx1-S [рекомбинантна]) (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) – Анафилактична реакция (EPIT № 19668)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Свръхчувствителност и анафилаксия

Съобщени са случаи на анафилаксия.

[...]

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота: анафилаксия; свръхчувствителност

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

С неизвестна честота

- тежки алергични реакции (анафилаксия)

- свръхчувствителност

3. Трастузумаб емтанзин – екстравазация и епидермална некроза (EPITT № 19611)

Кратка характеристика на продукта

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

[...]В постмаркетингови условия са наблюдавани случаи на увреждане на епидермиса или епидермална некроза с отложено начало след екстравазация (вж. точки 4.4 и 4.8).

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

[...]

Реакции, свързани с инфузията

[...]

Реакции на мястото на инжектиране:

Екстравазацията на трастузумаб емтанзин по време на интравенозно инжектиране може да доведе до локална болка, тежки тъканни лезии (еритема, везикуляция) и епидермална некроза. Ако настъпи екстравазация, инфузията трябва да се прекрати незабавно и пациентът трябва да се преглежда редовно, тъй като некротата може да се появи в рамките на дни или седмици след инфузията.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Описание на избрани нежелани реакции

[...]

Екстравазация

[...] В постмаркетингови условия са наблюдавани случаи на увреждане на епидермиса или епидермална некроза след екстравазация в рамките на дни до седмици след инфузията. До този момент няма специално лечение при екстравазация на трастузумаб емтанзин (вж. точка 4.4).

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи Kadcyla

Кажете веднага на Вашия лекар или медицинска сестра, ако забележите някои от следните сериозни нежелани реакции, докато Ви се прилага Kadcyla:

[...]

Реакции на мястото на инжектиране: Ако получите усещане за парене, почувствате болка или болезненост на мястото на инфузията, това може да означава, че Kadcyla изтича извън кръвоносния съд. Трябва да кажете веднага на Вашия лекар или медицинска сестра. Ако Kadcyla е изтекъл извън кръвоносния съд, може да настъпи по-силна болка, промяна в цвета на кожата, образуване на мехури и умъртвяване на кожата (некроза на кожата) в рамките на дни или седмици след инфузията.

4. Възможни нежелани реакции

Кажете веднага на Вашия лекар или медицинска сестра, ако забележите някои от следните сериозни нежелани реакции.

[...]

С неизвестна честота:

Ако инфузионният разтвор Kadcyla изтече в зоната около мястото на инфузията, може да получите болка, промяна в цвета на кожата, образуване на мехури и умъртвяване на кожата (некроза на кожата) на мястото на инфузията. Свържете се незабавно с Вашия лекар или медицинска сестра.