



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 October 2017
EMA/PRAC/662564/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Прието от PRAC на 25—29 септември 2017 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. Ацетазоламид — остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) (EPITТ № 18892)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При започване на лечението поява на висока температура с генерализирана еритема, свързана с пустула, може да бъде симптом на остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) (вж. точка 4.8). В случай на диагностицирана AGEP ацетазоламид трябва да се спре, а всяко следващо прилагане на ацетазоламид да е противопоказано.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С неизвестна честота: остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP)

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

Свържете се незабавно с лекар, ако получите сериозна кожна реакция: червен, люспест обрив с подутини под кожата и мехури (екзантематозна пустулоза). Честотата на тази нежелана реакция не е известна (от наличните данни не може да бъде направена оценка).



2. Азитромицин; кларитромицин; еритромицин; рокситромицин — остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) (EPITТ № 18891)

Кларитромицин

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

В случай на тежки остри реакции на свръхчувствителност като анафилаксия, тежки кожни нежелани реакции (SCAR) (напр. остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза и лекарствен обрив с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)), терапията с кларитромицин трябва незабавно да се спре и спешно да се започне подходящо лечение.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С неизвестна честота: остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP)

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

Свържете се незабавно с лекар, ако получите сериозна кожна реакция: червен, люспест обрив с подутини под кожата и мехури (екзантематозна пустулоза). Честотата на тази нежелана реакция не е известна (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Еритромицин

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Както и при други макролиди, се съобщават редки сериозни алергични реакции, включително остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP). Ако възникне алергична реакция, лекарството трябва да бъде спряно и да се започне подходяща терапия. Лекарите трябва да знаят, че е възможна повторна поява на алергичните симптоми при спиране на симптоматичната терапия.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С неизвестна честота: остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP)

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

Свържете се незабавно с лекар, ако получите сериозна кожна реакция: червен, люспест обрив с подутини под кожата и мехури (екзантематозна пустулоза). Честотата на тази нежелана реакция не е известна (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Азитромицин

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Свръхчувствителност

Както при еритромицин и други макролиди, се съобщава за редки сериозни алергични реакции, включително ангионевротичен едем и анафилаксия (рядко с летален изход), дерматологични реакции, включително остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), синдром на Stevens Johnson (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN) (рядко с летален изход) и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS). Някои от тези реакции при <име на продукта> водят до рецидивиращи симптоми и изискват по-дълъг период на наблюдение и лечение.

Ако възникне алергична реакция, лекарството трябва да бъде спряно и да се започне подходяща терапия. Лекарите трябва да знаят, че е възможна повторна поява на алергичните симптоми при спиране на симптоматичната терапия.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Редки: остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP)

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

Сериозни кожни реакции

Редки: кожна ерупция, която се характеризира с бърза поява на участъци от зачервена кожа, осеяна с малки пустули (малки мехури, пълни с бяла/жълта течност).

Рокситромицин

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Тежки булозни реакции

При рокситромицин се съобщават тежки булозни кожни реакции като синдром на Stevens Johnson (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP). Ако са налице симптоми или признаци на AGEP, SJS или TEN (напр. прогресиращ кожен обрив, често с мехури или мукозни лезии), лечението с рокситромицин трябва да бъде спряно.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С неизвестна честота: остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP)

Листовка

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

При поява на широко разпространен, тежък кожен обрив, включително мехури по кожата или белене, както и на признаци на грип и висока температура (синдром на Стивънс-Джонсън), общо неразположение, висока температура, втрисания и мускулни болки (токсична епидермална некролиза) или червен, люспест обрив с подутини под кожата и мехури (остра генерализирана екзантематозна пустулоза) веднага потърсете лекар, тъй като тези кожни реакции може да бъдат животозастрашаващи.

4. Възможни нежелани реакции

Сериозни кожни реакции

Свържете се незабавно с лекар, ако получите сериозна кожна реакция: червен, люспест обрив с подутини под кожата и мехури (екзантематозна пустулоза). Честотата на тази нежелана реакция не е известна (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

3. Кладрибин — прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ) (ЕРІТТ № 18875)

Засегнати лекарствени продукти: съдържащи кладрибин продукти, разрешени за онкологични показания.

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ)

Случаи на ПМЛ, включително с летален изход, са съобщени при кладрибин. ПМЛ се съобщава от 6 месеца до няколко години след лечение с кладрибин. В някои от тези случаи се съобщава за връзка с продължителна лимфопения. Лекарите трябва да имат предвид ПМЛ при диференциална диагноза на пациенти с нови или влошаващи се неврологични, когнитивни или поведенчески признаци или симптоми.

Предлаганата оценка за ПМЛ включва неврологична консултация, образно изследване на мозъка с ядрено-магнитен резонанс и анализ на гръбначно-мозъчна течност за наличие на ДНК на JC вирус (JCV) чрез полимеразна верижна реакция (PCR) или мозъчна биопсия с изследване за JCV. Отрицателна PCR за JCV не изключва ПМЛ. Възможно е да се наложи допълнително проследяване и оценка, ако не може да бъде поставена алтернативна диагноза. Пациенти със съмнение за ПМЛ не трябва да получават по-нататъшно лечение с кладрибин.

Листовка

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

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар <или> <фармацевт> <или медицинска сестра>, преди да <приемете> <използвате> <име на продукта>.

По всяко време на или след лечението **информирайте Вашия лекар или медицинска сестра незабавно**, ако:

получите замъглено зрение, загуба на зрението или двойно виждане, затруднение в говора, слабост в ръцете или краката, промяна в начина Ви на ходене или проблеми с равновесието, постоянна скованост, намалено усещане или загуба на усещане, загуба на памет или обърканост. Това може да са симптоми на **сериозно и потенциално фатално заболяване на мозъка**, известно като прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ).

Ако имате тези симптоми преди лечение с кладрибин, **информирайте Вашия лекар** за всяка промяна на тези симптоми.

4. Деслоратадин; лоратадин — увеличено тегло при деца (ЕРІТТ № 18906)

Лоратадин

Кратка характеристика на продукта

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Изследвания

Категория „с неизвестна честота“: увеличено тегло

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

Категория „с неизвестна честота“: увеличено тегло

Деслоратадин

Кратка характеристика на продукта

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Изследвания

Категория „с неизвестна честота“: увеличено тегло

Нарушения на метаболизма и храненето

Категория „с неизвестна честота“: увеличен апетит

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

Категория „с неизвестна честота“: увеличено тегло, увеличен апетит

5. Доксициклин — индуцирана от доксициклин реакция на Jarisch-Herxheimer (EPITТ № 18937)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Възможно е някои пациенти с инфекции, предизвикани от спирохети, да получат реакция на Jarisch-Herxheimer скоро след започване на лечението с доксициклин. Пациентите трябва да бъдат уверени, че това е обичайно, самоограничаващо се следствие при антибиотично лечение на инфекции, предизвикани от спирохети.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на имунната система

Категория „с неизвестна честота“: реакция на Jarisch-Herxheimer (вж. точка 4.4)

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

Ако се появи някоя от изброените по-долу нежелани реакции, свържете се с Вашия лекар колкото се може по-скоро:

- реакция на Яриш-Херксхаймер, която причинява висока температура, втрисане, главоболие, болка в мускулите и кожен обрив, и която обикновено се самоограничава. Тя се появява скоро след започване на лечението с доксициклин при инфекции, предизвикани от спирохети, например Лаймска болест.

6. Флуклоксацилин — метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика (HAGMA) (EPITТ № 18844)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Поради увеличения риск от метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика (HAGMA) се препоръчва повишено внимание при съпътстващо приложение на флуклоксацилин и парацетамол. Пациентите с висок риск за HAGMA са по-специално тези с тежко бъбречно увреждане, сепсис или недохранване, особено ако се използват максималните дневни дози парацетамол.

След едновременно прилагане на флуклоксацилин и парацетамол се препоръчва стриктно проследяване с цел откриване на появата на нарушения на алкално-киселинната хомеостаза, а именно HAGMA, в това число за наличие на 5-оксопролин в урината.

Ако приемът на флуклоксацилин продължава след спирането на парацетамол, се препоръчва да се уверите, че няма признаци на HAGMA, тъй като съществува вероятност флуклоксацилин да поддържа клиничната картина на HAGMA (вж. точка 4.5).

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

Необходимо е повишено внимание при съпътстваща употреба на флуфлоксацилин и парацетамол, тъй като едновременният прием се свързва с метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика, особено при пациенти с рискови фактори (вж. точка 4.4).

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на метаболизма и храненето

Постмаркетингов опит: много редки случаи на метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика при съпътстваща употреба на флуфлоксацилин и парацетамол, обикновено при наличието на рискови фактори (вж. точка 4.4).

Листовка

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

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство, ако:

- приемате или ще приемате парацетамол.

Съществува риск от аномалия на кръвта и течностите (метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика), която се появява, когато има повишение на плазмената киселинност при съпътстващо използване на флуфлоксацилин и парацетамол, особено при определени групи пациенти с риск, например пациенти с тежко бъбречно увреждане, сепсис или недोхранване, особено ако се използват максималните дневни дози парацетамол. Метаболитната ацидоза с голяма анионна разлика е сериозно заболяване, което изисква спешно лечение.

4. Възможни нежелани реакции

[Следните нежелани лекарствени реакции трябва да се добавят с честота „много редки“ (може да засегнат до 1 на 10 000 души)]

Много редки случаи на аномалия на кръвта и течностите (метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика), която се появява, когато има повишаване на плазмената киселинност при съпътстващо използване на флуфлоксацилин и парацетамол, обикновено при наличието на рискови фактори (вижте точка 2).