



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 January 2018  
EMA/PRAC/35613/2018  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Приети от PRAC на 8—11 януари 2018 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. Дулаглутид — Стомашно-чревна стеноза и обструкция (EPITТ № 18931)

#### Кратка характеристика на продукта

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Стомашно-чревни нарушения

Категория „с неизвестна честота“: Немеханична чревна обструкция

#### Листовка

#### 4. Възможни нежелани реакции

Категория „с неизвестна“ честота“

Непроходимост на червата — тежка форма на запек с допълнителни симптоми като стомашна болка, подуване на корема или повръщане



## 2. Метотрексат – пулмонална алвеоларна хеморагия (ЕРІТТ № 18850)

### 2.1. За съдържащи метотрексат лекарствени продукти с неонкологични показания

#### Кратка характеристика на продукта

#### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Оценка на дихателната система

Пациентът трябва да бъде разпитан относно възможни белодробни дисфункции, ако е необходимо трябва да се направи изследване на белодробната функция. Може да се развие остър или хроничен интерстициален пневмонит, често свързан с еозинофилия, като има съобщени смъртни случаи. Симптомите обикновено включват диспнея, кашлица (особено суха непродуктивна кашлица), болка в гръдния кош и треска, за които пациентите трябва да бъдат наблюдавани при всеки контролен преглед. Пациентите трябва да бъдат информирани относно риска от пневмонит и да бъдат посъветвани да се свържат със своя лекар незабавно, ако развият упорита кашлица или диспнея.

Освен това се съобщава за пулмонална алвеоларна хеморагия, когато метотрексат се използва за ревматологични и свързани с тях показания. Това събитие може също да е свързано с васкулит и други коморбидности. Трябва да се обмислят своевременни изследвания при съмнение за пулмонална алвеоларна хеморагия за потвърждаване на диагнозата.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

С неизвестна честота: епистаксис, пулмонална алвеоларна хеморагия

#### Листовка

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете [метотрексат]

Предупреждения и предпазни мерки

При метотрексат се съобщава за остър кръвоизлив от белите дробове при пациенти с основно ревматологично заболяване. Ако имате такива симптоми като плюене или изкашляне на кръв, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар.

#### 4. Възможни нежелани реакции

Сериозни нежелани реакции

Ако развиете някоя от следните нежелани реакции, незабавно се свържете с Вашия лекар:

– възпаление на белите дробове (симптомите могат да са общо заболяване, суха, дразнеща кашлица, задух, задух в състояние на покой, болка в гърдите или повишена температура)

– плюене или изкашляне на кръв

Има съобщения и за следните нежелани реакции:

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): кръвоизлив от белите дробове

## **2.2. За съдържащи метотрексат лекарствени продукти с онкологични показания**

### **Кратка характеристика на продукта**

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Дихателна система

Може да се развие остър или хроничен интерстициален пневмонит, често свързан с еозинофилия, като има съобщени смъртни случаи. Симптомите обикновено включват диспнея, кашлица (особено суха непродуктивна кашлица), болка в гръдния кош и треска, за които пациентите трябва да бъдат наблюдавани при всеки контролен преглед. Пациентите трябва да бъдат информирани относно риска от пневмонит и да бъдат посъветвани да се свържат със своя лекар незабавно, ако развият упорита кашлица или диспнея.

Освен това се съобщава за пулмонална алвеоларна хеморагия, когато метотрексат се използва за ревматологични и други, свързани с тях показания. Това събитие може също да е свързано с васкулит и други коморбидности. Трябва да се обмислят своевременни изследвания при съмнение за пулмонална алвеоларна хеморагия за потвърждаване на диагнозата.

### **Листовка**

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете [метотрексат]

Предупреждения и предпазни мерки

При употреба на метотрексат при пациенти с основно ревматологично заболяване, се съобщава за остър кръвоизлив от белите дробове.

## **2.3. За съдържащи метотрексат лекарствени продукти с неонкологични и онкологични показания**

### **Кратка характеристика на продукта**

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Дихателна система

Може да се развие остър или хроничен интерстициален пневмонит, често свързан с еозинофилия, като има съобщени смъртни случаи. Симптомите обикновено включват диспнея, кашлица (особено суха непродуктивна кашлица), болка в гръдния кош и треска, за които пациентите трябва да бъдат наблюдавани на всеки контролен преглед. Пациентите трябва да бъдат информирани относно риска от пневмонит и да бъдат посъветвани да се свържат със своя лекар незабавно, ако развият упорита кашлица или диспнея.

Освен това се съобщава за пулмонална алвеоларна хеморагия, когато метотрексат се използва за ревматологични и други, свързани с тях показания. Това събитие може също да е свързано с васкулит и други коморбидности. Трябва да се обмислят своевременни изследвания при съмнение за пулмонална алвеоларна хеморагия за потвърждаване на диагнозата.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

С неизвестна честота: епистаксис, пулмонална алвеоларна хеморагия\*

\*(съобщена, когато метотрексат се използва за ревматологични и свързани с тях показания)

### **Листовка**

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете [метотрексат]

Предупреждения и предпазни мерки

При употреба на метотрексат при пациенти с основно ревматологично заболяване, се съобщава за остър кръвоизлив от белите дробове. Ако имате такива симптоми като плюене или изкашляне на кръв, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар.

#### 4. Възможни нежелани реакции

Сериозни нежелани реакции

Ако развиете някоя от следните нежелани реакции, незабавно се свържете с Вашия лекар:

– възпаление на белите дробове (симптомите могат да са общо заболяване, суха, дразнеща кашлица, задух, задух в състояние на покой, болка в гърдите или повишена температура)

– плюене или изкашляне на кръв\*

\*(съобщено за метотрексат, когато се използва при пациенти с основно ревматологично заболяване)

Има съобщения и за следните нежелани реакции:

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): кръвоизлив от белите дробове\*

\*(съобщен за метотрексат, когато се използва при пациенти с основно ревматологично заболяване)

## **3. Пеметрексед — нефрогенен безвкусен диабет (EPITТ № 18930)**

### **Кратка характеристика на продукта**

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Сериозни бъбречни събития, включително остра бъбречна недостатъчност, се съобщават при самостоятелното приложение на пеметрексед или в комбинация с други химиотерапевтични средства. При повече от пациентите, при които това е наблюдавано, има подлежащи рискови фактори за развитие на бъбречни събития, включително дехидратация или предшестваща

хипертония или диабет. Нефрогенен безвкусен диабет и бъбречна тубулна некроза са съобщени също в постмаркетинговия период при самостоятелната употреба на пеметрексед или в комбинация с други химиотерапевтични средства. Повечето от тези събития отшумяват след спиране на пеметрексед. Пациентите трябва редовно да бъдат проследявани за остра тубулна некроза, намалена бъбречна функция и признаци и симптоми на нефрогенен безвкусен диабет (напр. хипернатриемия).

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нечести случаи на остра бъбречна недостатъчност се съобщават при самостоятелната употреба на пеметрексед или в комбинация с други химиотерапевтични средства (вж. точка 4.4). В постмаркетинговия период нефрогенен безвкусен диабет и бъбречна тубулна некроза се съобщават с неизвестна честота.

### **Листовка**

#### 4. Възможни нежелани реакции

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

Повишено количество отделена урина

Жажда и повишена консумация на вода

Хипернатриемия — повишени нива на натрий в кръвта