



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 July 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/354556/2019  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Прието от PRAC на 11—14 юни 2019 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. Лоперамид — синдром на Brugada в контекста на злоупотреба с лоперамид (EPITТ № 19379)

#### Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

[...] Предозирането може да демаскира съществуващ синдром на Brugada. [...]

4.9. Предозиране

[...] Предозирането може да демаскира съществуващ синдром на Brugada.

### 2. Пропилтиоурацил — риск от вродени аномалии (EPITТ № 19358)

#### Кратка характеристика на продукта

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

---

<sup>1</sup> Intended publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



Жени с детероден потенциал

Жените с детероден потенциал трябва да бъдат информирани за потенциалните рискове от употребата на пропилтиоурацил по време на бременност.

Бременност

Хипертиреозидизмът при бременни жени трябва да се лекува по подходящ начин, за да се предотвратят сериозни усложнения при майката и плода.

Пропилтиоурацил е в състояние да преминава през човешката плацента.

Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на репродуктивната токсичност. Епидемиологичните проучвания дават противоречиви резултати по отношение на риска от вродени малформации.

Необходима е индивидуална оценка на съотношението полза/риск преди лечението с пропилтиоурацил по време на бременност. Пропилтиоурацил трябва да се прилага по време на бременност в най-ниската ефективна доза без допълнително приложение на тиреоидни хормони. Ако пропилтиоурацил се използва по време на бременност, препоръчва се внимателно проследяване на майката, плода и новороденото.

## **Листовка**

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете [Име на продукта]

Бременност

Потенциалът на [Име на продукта] да причинява увреждане на плода е неясен.

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, кажете на Вашия лекар веднага. По време на бременността може да се нуждаете от лечение с [Име на продукта], ако потенциалната полза надвишава потенциалния риск за Вас и плода.

## **3. Ривароксабан — преждевременно приключване на проучването GALILEO при пациенти, които са получили изкуствена сърдечна клапа чрез транскатетърна смяна на аортна клапа (TAVR) (EPITT № 19294)**

### **Кратка характеристика на продукта**

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти с клапни протези

Ривароксабан не трябва да се използва за тромبوпрофилактика при пациенти, които наскоро са преминали транскатетърна смяна на аортната клапа (TAVR). [...]

## 4. Секукинумаб — ексфолиативен генерализиран дерматит (ЕРІТТ № 19354)

### Кратка характеристика на продукта

#### 4.8. Нежелани реакции

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Редки: Ексфолиативен дерматит <sup>2)</sup>

<sup>2)</sup> Съобщени са случаи при пациенти с диагноза псориазис.

### Листовка

#### 4. Възможни нежелани реакции

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- [...]
- зачервяване и лющене на кожата върху по-голяма площ на тялото, която може да сърби или да е болезнена (ексфолиативен дерматит)

## 5. Сулфасалазин — Влияние върху анализи с използване на никотинамид-аденин-динуклеотид/никотинамид-аденин-динуклеотид-фосфат (НАДН/НАДФ) (ЕРІТТ № 19351)

### Кратка характеристика на продукта

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

[...]

**Вижте точка 4.4 „Влияние върху лабораторни изследвания“.**

[...]

#### Влияние върху лабораторни изследвания

При пациенти с експозиция на сулфасалазин или неговия метаболит, месаламин/месалазин, се съобщава за възможно влияние върху измерванията на норметанефрин в урината чрез течна хроматография, водещо до фалшиво положителен резултат от изследването.

Сулфасалазин или неговите метаболити могат да повлияят на абсорбцията на ултравиолетовите лъчи, особено при 340 nm, както и на някои лабораторни анализи, които използват НАДН или НАДФН за измерване на абсорбцията на ултравиолетовите лъчи около тази дължина на вълната. Примери за такива анализи могат да включват урея, амоняк, LDH, α-HBDH и глюкоза. Възможно е също аланин аминотрансфераза (ALT), аспартат аминотрансфераза (AST), MB фракцията на креатин киназа (CK-MB), глутамат дехидрогеназа (GLDH) или тироксин да показват повлияване, когато лечението със сулфасалазин се прилага при високи дози. Консултирайте се с лабораторията, която извършва изследванията, относно използваната методология. Необходимо е повишено внимание при тълкуването на тези лабораторни резултати при пациенти, които

получават сулфасалазин. Резултатите трябва да се интерпретират във връзка с клиничните находки

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

При пациенти, изложени на сулфасалазин или неговия метаболит, месаламин/месалазин, се съобщава за възможно повлияване на измерванията на норметанефрин в урината чрез течна хроматография, водещо до фалшиво положителен резултат от изследването.

### **Листовка**

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете сулфасалазин

Уведомете Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали [Име на продукта] или други продукти, съдържащи сулфасалазин, защото те могат да повлияят на резултатите от изследванията на кръвта и урината.

## **6. Темозоломид — лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) (EPITТ № 19332)**

### **Кратка характеристика на продукта**

4.8. Нежелани реакции

Табличен списък на нежеланите реакции

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С неизвестна честота: Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)

## **7. Топирамат — увеит (EPITТ № 19345)**

### **Кратка характеристика на продукта**

4.8. Нежелани реакции

Нарушения на очите

С неизвестна честота: увеит

### **Листовка**

4. Възможни нежелани реакции

Уведомете Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ, ако имате следните нежелани реакции:

с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Възпаление на окото (увеит) със симптоми като зачервяване на очите, болка, чувствителност към светлина, сълзене на очите, виждане на малки точки или замъглено зрение