



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 July 2019¹
EMA/PRAC/354560/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptate la reuniunea PRAC din 11-14 iunie 2019

Textul informațiilor referitoare la medicament din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele” care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la medicament, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Se găsește [aici](#) (numai în limba engleză).

Textul nou adăugat la informațiile despre medicament este subliniat. Textul care trebuie eliminat este ~~șăiat~~.

1. Loperamidă – Sindromul Brugada în contextul abuzului de loperamidă (EPITT nr. 19379)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

[...] Supradozajul poate scoate în evidență existența sindromului Brugada. [...]

4.9. Supradozaj

[...] Supradozajul poate scoate în evidență existența sindromului Brugada.

2. Propiltiouracil – Risc de anomalii congenitale (EPITT nr. 19358)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea

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



Femei aflate la vârsta fertilă

Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie informate cu privire la riscurile potențiale ale utilizării propiltiouracilului în timpul sarcinii.

Sarcina

La femeile gravide, hipertiroidia trebuie tratată corespunzător pentru a preveni complicații grave la mamă și la făt.

La om, propiltiouracilul poate să traverseze placenta.

Studiile la animale sunt insuficiente pentru evidențierea efectelor toxice asupra funcției de reproducere. Studiile epidemiologice oferă rezultate contradictorii cu privire la riscul de malformații congenitale.

Înainte de tratamentul cu propiltiouracil în timpul sarcinii, este necesară evaluarea raportului beneficiu-risc individual. Propiltiouracilul trebuie administrat în timpul sarcinii la doza minimă eficace, fără administrare suplimentară de hormoni tiroidieni. Dacă se utilizează propiltiouracil în timpul sarcinii, se recomandă monitorizarea atentă a mamei, a fătului și a nou-născutului.

Prospect

2. Ce trebuie să știți înainte să luați [Numele medicamentului]

Sarcina

Potentialul [Numele medicamentului] de a produce efecte nocive pentru făt este incert.

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Este posibil să aveți nevoie de tratament cu [Numele medicamentului] în timpul sarcinii dacă beneficiul potențial depășește riscul eventual pentru dumneavoastră și pentru făt.

3. Rivaroxaban – Încheierea prematură a studiului GALILEO la pacienții la care s-a montat o valvă cardiacă artificială prin intermediul unei proceduri de implantare percutanată de proteză valvulară aortică (*transcatheter aortic valve replacement – TAVR*) (EPITT nr. 19294)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pacienți cu proteze valvulare cardiace

Rivaroxabanul nu trebuie utilizat pentru tromboprofilaxie la pacienții care au fost supuși recent unei proceduri de implantare percutanată de proteză valvulară aortică (TAVR). [...]

4. Secukinumab – Dermatită exfoliativă generalizată (EPITT nr. 19354)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.8. Reacții adverse

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare: Dermatită exfoliativă²⁾

²⁾ Au fost raportate cazuri la pacienți diagnosticați cu psoriazis

Prospect

4. Reacții adverse posibile

Rare (pot afecta cel mult 1 persoană din 1 000):

- [...]
- înrășire și descuamare a pielii pe o suprafață mai mare a corpului, posibil însoțită de mâncărime sau dureri (dermatită exfoliativă)

5. Sulfasalazină – Interferență cu testele reacției dihidronicotinamid-adenin dinucleotid/dihidronicotinamid-adenin dinucleotid fosfat (NADH/NADP) (EPITT nr. 19351)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

[...]

Vezi pct. 4.4 „Interferența cu testele de laborator”.

[...]

Interferența cu testele de laborator

La pacienții expuși la sulfasalazină sau la metaboliții săi, mesalamină/mesalazină, au fost raportate câteva cazuri de posibilă interferență cu determinarea normetanefrinei urinare prin cromatografie lichidă, determinând un rezultat fals-positiv al testului.

Este posibil ca sulfasalazina sau metaboliții săi să interfereze cu absorbția de radiații ultraviolete, în special la lungimi de undă de 340 nm, și să cauzeze interferențe cu unele teste de laborator care utilizează NAD(H) sau NADP(H) pentru determinarea absorbției de radiații ultraviolete în jurul acestei lungimi de undă. Se pot menționa ca exemple de astfel de teste cele utilizate pentru determinarea ureei, amoniacului, LDH, α-HBDH și glucozei. Este posibil ca și testele pentru alanin-aminotransferază (ALT), aspartat-aminotransferază (AST), creatinkinază-frațiunea miocardică (CK-MB), glutamat dehidrogenază (GLDH) sau tiroxină să prezinte interferențe când tratamentul cu sulfasalazină este administrat în doze mari. Consultați laboratorul de investigații cu privire la metodologia utilizată. Aceste rezultate de laborator trebuie interpretate cu prudență la pacienții cărora li se administrează sulfasalazină. Ele trebuie interpretate prin coroborare cu rezultatele evaluării clinice.

4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

[...]

~~La pacienții expuși la sulfasalazină sau la metaboliții săi, mesalamină/mesalazină, au fost raportate câteva cazuri de posibilă interferență cu determinarea normetanefrinei urinare prin cromatografie lichidă, determinând un rezultat fals pozitiv al testului.~~

Prospect

2. Ce trebuie să știți înainte să luați sulfasalazină

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent [Numele medicamentului] sau orice alte medicamente care conțin sulfasalazină, deoarece pot afecta rezultatele analizelor de sânge și de urină.

6. Temozolomidă – Reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS) (EPITT nr. 19332)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.8. Reacții adverse

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Cu frecvență necunoscută: Reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS)

7. Topiramat – Uveită (EPITT nr. 19345)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.8. Reacții adverse

Tulburări oculare

Cu frecvență necunoscută: uveită

Prospect

4. Reacții adverse posibile

Spuneți medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați următoarele reacții adverse:

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Inflamare a ochiului (uveită), cu simptome cum ar fi înroșirea ochiului, durere, sensibilitate la lumină, lăcrimare, vederea unor puncte mici sau vedere încetșată