



30 September 2019¹
EMA/PRAC/501724/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Прието от PRAC на 2–5 септември 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. Ибрутиниб — исхемичен инсулт (EPITТ № 19369)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Мозъчносъдови инциденти

Случаи на мозъчносъдов инцидент, преходна исхемична атака и исхемичен инсулт, включително смъртни случаи, се съобщават при употребата на ибрутиниб, със и без съпътстващо предсърдно мъждене и/или хипертония. Времето от започването на лечението с ибрутиниб до появата на исхемични съдови заболявания на централната нервна система в повечето случаи е няколко месеца (повече от 1 месец при 78 % и повече от 6 месеца при 44 % от случаите), като се подчертава необходимостта от редовно наблюдение на пациентите (вж. точка 4.4 „Сърдечна аритмия и хипертония“ и точка 4.8).

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Табличен списък на нежеланите реакции

Нарушения на нервната система

Нечести: мозъчносъдов инцидент, преходна исхемична атака, исхемичен инсулт

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



Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете IMBRUVICA

Предупреждения и предпазни мерки

Незабавно съобщете на Вашия лекар, ако забележите или някой друг забележи при Вас: внезапна скованост или слабост на крайниците (особено от едната страна на тялото), внезапна обърканост, затруднение в говора или разбирането на реч, загуба на зрение, затруднено ходене, загуба на равновесие или липса на координация, внезапно силно главоболие без известна причина. Това може да са признаци и симптоми на инсулт.

4. Възможни нежелани реакции

Незабавно информирайте лекар, ако забележите някоя от следните нежелани реакции:

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

временен епизод на неврологична дисфункция, причинена от прекъсване на кръвоснабдяването, инсулт.

2. Ибупрофен — остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) (EPIT № 19409)

Кратка характеристика на продукта

1. Отнася се за монотерапия с ибупрофен или ибупрофен в комбинации, с изключение на комбинации с псевдоефедрин

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Тежки кожни реакции

Сериозни кожни реакции, някои от които летални, включително ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза се съобщават рядко във връзка с употребата на НСПВС (вж. точка 4.8). Пациентите изглеждат са изложени на най-висок риск от тези реакции на ранен етап по време на лечението, като настъпването на реакцията се наблюдава в повечето случаи в рамките на първия месец от лечението. Съобщава се за остра генерализирана екзантематозна пустулоза (acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP) във връзка с продукти, съдържащи ибупрофен. Ибупрофен трябва да се прекрати при първата поява на признаци и симптоми на тежки кожни реакции като обрив по кожата, лезии на лигавицата или друг признак на свръхчувствителност.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С неизвестна честота: Остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP)

2. Отнася се за комбинации на ибупрофен и псевдоефедрин

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Тежки кожни реакции

Възможна е поява на тежки кожни реакции, като остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), при продукти, съдържащи ибупрофен и псевдоефедрин. [...]

4.8. Нежелани лекарствени реакции¹

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С неизвестна честота: Остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP)

Листовка²

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

Предупреждения и предпазни мерки — Обърнете специално внимание при употреба на <наименование на продукта>

Кожни реакции²

Съобщава се за сериозни кожни реакции, свързани с лечение с <наименование на продукта>. Трябва да спрете приема на <наименование на продукта> и незабавно да потърсите лекарска помощ, ако развиете кожен обрив, лезии на лигавиците, мехури или други признаци на алергия, тъй като това може да са първите признаци на много сериозна кожна реакция. Вижте точка 4.

4. Възможни нежелани реакции

С неизвестна честота

Червен, люспест, обхващащ голяма повърхност обрив с издутини под кожата и мехури, локализиран главно по кожните гънки, тялото и горните крайници, придружен с висока температура при започването на лечение (остра генерализирана екзантематозна пустулоза). Спрете употребата на <наименование на продукта>, ако развиете тези симптоми, и незабавно потърсите медицинска помощ. Вижте също точка 2.

Бележки под линия:

1 Само ако вече съществуващата НЛР AGEP е изброена в точка 4.8 конкретно за псевдоефедрин.

2 Следващият текст трябва да замени всяка настояща информация относно сериозни кожни реакции в точка „Предупреждения и предпазни мерки“.

3. Инхибитори на натриево-глюкозния ко-транспортер 2 (SGLT2)² — нова информация за известната връзка между инхибитори на SGLT2 и диабетна кетоацидоза при пациенти, подложени на хирургична процедура (ЕРИТТ № 19355)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Диабетна кетоацидоза

[...]

Лечението трябва да се прекъсне при пациенти, които са хоспитализирани за големи хирургични процедури или поради остри сериозни заболявания. При тези пациенти се препоръчва наблюдение на нивата на кетони. Желателно е да се измерват нивата на кетоните в кръвта, а не в урината. В двата случая, лечението с <наименование на продукта> може да се възобнови, след като когато стойностите на кетоните са нормални и състоянието на пациента се стабилизира.

4. Терифлуномид — псориазис (ЕРИТТ № 19366)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Кожни реакции

[...]

При употреба на терифлуномид се съобщава за нова поява на псориазис (включително пустулозен псориазис) и влошаване на съществуващ от преди псориазис. Може да се обмисли прекратяване на лечението и започване на процедура за ускорено елиминиране, като се вземе предвид заболяването на пациента и медицинската анамнеза.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Табличен списък на нежеланите реакции

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С неизвестна честота: Псориазис (включително пустулозен псориазис)^б

б: (вж. точка 4.4)

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

² Канаглифлозин; канаглифлозин, метформин; дапаглифлозин; дапаглифлозин, метформин; емпаглифлозин; емпаглифлозин, метформин; емпаглифлозин, линаглиптин; ертуглифлозин, метформин; ертуглифлозин, ситаглиптин; саксаглиптин, дапаглифлозин

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

[...]

- Псориазис