



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 November 2019¹
EMA/PRAC/601868/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Прието от PRAC на 28—31 октомври 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. Желязна захароза; желязна карбоксималтоза; железен изомалтозид; железен декстран; натриев железен глюконат — спазъм на коронарните артерии (EPITТ № 19408)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Реакции на свръхчувствителност

Прилаганите парентерално железни препарати могат да причинят реакции на свръхчувствителност, включително сериозни и потенциално фатални анафилактични/анафилактоидни реакции. Реакции на свръхчувствителност са съобщавани и след парентерално прилагани комплекси на желязото в дози, които преди това не са предизвиквали събития. Съобщавани са случаи на свръхчувствителност, които прогресират до синдрома на Koupis (остър алергичен спазъм на коронарните артерии, който може да доведе до миокарден инфаркт, вж. точка 4.8).

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



4.8. Нежелани лекарствени реакции

Сърдечни нарушения

С „неизвестна“ честота: Синдром на Kounis

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

Алергични реакции

Уведомете незабавно Вашия лекар, ако получите някой от следните признаци и симптоми, които могат да показват сериозна алергична реакция И болка в гърдите, която може да е признак за потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Kounis.