26 November 2018[1]
EMA/PRAC/790398/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adoptat la reuniunea PRAC din 29-31 octombrie 2018

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 ~~tăiat~~.

1. Tacrolimus forma farmaceutică cu administrare sistemică – Infecție cu hepatită E (EPITT nr. 19246)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Infecții, inclusiv infecții oportuniste

Pacienții tratați cu medicamente imunosupresoare, inclusiv tacrolimus, prezintă un risc crescut de apariție a infecțiilor, inclusiv infecții oportuniste (bacteriene, fungice, virale și protozoarice)~~. Dintre acestea fac parte~~ de exemplu, nefropatie asociată cu virusul BK și leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP) asociată cu virusul JC. Pacienții au, de asemenea, un risc crescut de infecții de tip hepatite virale (de exemplu, reactivarea hepatitei B și C și infecție de novo, precum și hepatită E, care poate deveni cronică). Aceste infecții sunt frecvent determinate de o imunosupresie majoră totală și pot duce la afecțiuni grave sau letale pe care medicii trebuie să le ia în considerare în diagnosticul diferențial la pacienții imunosupresați la care apar deteriorare a funcției hepatice sau funcției renale sau simptome neurologice. Prevenția și abordarea terapeutică trebuie să corespundă ghidurilor clinice adecvate.

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

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5525
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2018. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

2. Xilometazolină – aritmii ventriculare grave la pacienții cu sindrom de interval QT prelungit (EPITT nr. 19242)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pacienții cu sindrom de interval QT prelungit tratați cu xilometazolină pot avea un risc crescut de aritmii ventriculare grave.

Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte să luați <denumirea comercială a medicamentului>

Atenționări și precauții

Înainte să luați <denumirea comercială a medicamentului>, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

· dacă aveți o boală de inimă (de exemplu, sindrom de interval QT prelungit)

Notă: în prospect, textul „(de exemplu sindrom de interval QT prelungit)" trebuie adăugat la liniuța care menționează boala de inimă, luând în considerare formularea deja existentă pentru medicamentele autorizate național. În prospectele care nu menționează „boală de inimă" trebuie adăugată o liniuță pentru „boală de inimă (de exemplu, sindrom de interval QT prelungit)" conform formulării de mai sus.