



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 August 2019¹
EMA/PRAC/408011/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Прието от PRAC на 8—11 юли 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. Продукти за парентерално хранене², съдържащи аминокиселини и/или липиди със или без добавка на витамини и/или микроелементи — Неблагоприятни последствия при новородени, третирани с разтвори, които не са защитени от светлина (EPITТ № 19423)

Кратка характеристика на продукта

(* включва новородени и ако продуктът е показан при тази популация)

4.2. Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение

Когато се използва при <новородени и *> деца на възраст под 2 години, разтворът (в сакове и набори за приложение) трябва да бъде предпазен от излагане на светлина до приключване на приложението (вж. точки 4.4, 6.3 и 6.6).

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

² Показани при новородени и деца на възраст под 2 години.



4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

[За продукти, показани при новородени (на възраст до 28 дни)]

Излагането на разтвори за интравенозно парентерално хранене на светлина, особено след смесване с микроелементи и/или витамини, може да има неблагоприятен ефект върху клиничния изход при новородени, поради образуване на пероксиди и други продукти на разграждане. Когато се използва при новородени и деца на възраст под 2 години, <наименование на продукта> трябва да бъде предпазен от външната светлина до приключване на приложението (вж. точки 4.2, 6.3 и 6.6).

[За продукти, НЕ показани при новородени, НО показани при деца на възраст под 2 години]

Излагането на разтвори за интравенозно парентерално хранене на светлина, особено след смесване с микроелементи и/или витамини, може да доведе до образуване на пероксиди и други продукти на разграждане. Когато се използва при деца на възраст под 2 години, <наименование на продукта> трябва да бъде предпазен от външната светлина до приключване на приложението (вж. точки 4.2, 6.3 и 6.6).

6.3. Срок на годност

Когато се използва при <новородени и *> деца на възраст под 2 години, разтворът (в сакове и набори за приложение) трябва да бъде предпазен от излагане на светлина до приключване на приложението (вж. точки 4.4, 6.3 и 6.6).

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Когато се използва при <новородени и *> деца на възраст под 2 години, трябва да бъде предпазен от излагане на светлина, до приключване на приложението. Излагането на <наименование на продукта> на външната светлина, особено след смесване с микроелементи и/или витамини, води до образуване на пероксиди и други продукти на разграждане, които могат да бъдат намалени чрез предпазване от излагане на светлина (вж. точки 4.2, 4.4 и 6.3).

Листовка

(* включва новородени и ако продуктът е показан при тази популация)

[За продукти, използвани при <новородени и *> деца на възраст под 2 години)

2. Предупреждения и предпазни мерки

Когато се използва при <новородени и *> деца на възраст под 2 години, разтворът (в сакове и набори за приложение) трябва да бъде предпазен от излагане на светлина до приключване на приложението. Излагането на <наименование на продукта> на външната светлина, особено след смесване с микроелементи и/или витамини, води до образуване на пероксиди и други продукти на разграждане, които могат да бъдат намалени чрез предпазване от излагане на светлина.

3. Начин на приложение

Когато се използва при <новородени и *> деца на възраст под 2 години, разтворът (в сакове и набори за приложение) трябва да бъде предпазен от излагане на светлина до приключване на приложението (вж. точка 2).

5. Как да използвате <наименование на продукта>

Когато се използва при <новородени и *> деца на възраст под 2 години, разтворът (в сакове и набори за приложение) трябва да бъде предпазен от излагане на светлина до приключване на приложението (вж. точка 2).

Точка в края на листовката:

Посочената по-долу информация е предназначена само за здравни или медицински специалисти.

Начин на приложение:

Когато се използва при <новородени и *> деца на възраст под 2 години, разтворът (в сакове и набори за приложение) трябва да бъде предпазен от излагане на светлина до приключване на приложението.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:

[За продукти, показани при новородени (на възраст до 28 дни)]

Излагането на разтвори за интравенозно парентерално хранене на светлина, особено след смесване с микроелементи и/или витамини, може да има неблагоприятен ефект върху клиничния изход при новородени, поради образуването на пероксиди и други продукти на разграждане. Когато се използва при новородени и деца на възраст под 2 години, <наименование на продукта> трябва да бъде предпазен от външната светлина до приключване на приложението.

[За продукти, НЕ показани при новородени, НО показани при деца на възраст под 2 години]

Излагането на разтвори за интравенозно парентерално хранене на светлина, особено след смесване с микроелементи и/или витамини, може да доведе до образуване на пероксиди и други продукти на разграждане. Когато се използва при деца на възраст под 2 години, <наименование на продукта> трябва да бъде предпазен от външната светлина до приключване на приложението.

Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа:

Когато се използва при <новородени и *> деца на възраст под 2 години, трябва да бъде предпазен от излагане на светлина, до приключване на приложението. Излагането на <наименование на продукта> на външната светлина, особено след смесване с микроелементи и/или витамини, води до образуване на пероксиди и други продукти на разграждане, които могат да бъдат намалени чрез предпазване от излагане на светлина.

Текст върху етикета

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

(* включва новородени и ако продуктът е показан при тази популация)

Когато се използва при <новородени и *> деца на възраст под 2 години, разтворът (в сакове и набори за приложение) трябва да бъде предпазен от излагане на светлина до приключване на приложението.

2. Месалазин — нефролитиаза (ЕРІТТ № 19405)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

Съобщавани са случаи на нефролитиаза при употребата на месалазин, включително камъни със съдържание на 100 % месалазин. Препоръчва се по време на лечението да се осигури достатъчен прием на течности.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

С неизвестна честота: нефролитиаза*

* За допълнителна информация вж. точка 4.4

Листовка

2. Предупреждения и предпазни мерки

При използване на месалазин може да се образуват камъни в бъбреците. Симптомите могат да включват болка в областта на корема и кръв в урината. Погрижете се по време на лечението с месалазин да пиете достатъчно количество течности.

4. Възможни нежелани реакции

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

- камъни в бъбреците и свързана с това болка в бъбреците (вж. също точка 2)

3. Ондансетрон — Сигнал за вродени дефекти след *in-utero* експозиция през първия триместър на бременността, произтичащ от скорошни публикации (ЕРІТТ № 19353)

Кратка характеристика на продукта

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал

Жени с детероден потенциал трябва да обмислят използването на контрацепция.

Бременност

Безопасността на ондансетрон за употреба при бременност при хората не е установена. Въз основа на опит при хора от епидемиологични проучвания се подозира, че ондансетрон причинява орофациални малформации, когато се прилага през първия триместър на бременността.

В едно кохортно проучване, включващо 1,8 милиона бременности, употребата на ондансетрон през първия триместър е свързана с повишен риск от развитие на цепка на устната и/или небцето (3 допълнителни случая на 10 000 лекувани жени; коригиран относителен риск, 1,24 (95 % ДИ 1,03-1,48).

Наличните епидемиологични проучвания за сърдечни малформации показват противоречиви резултати.

Оценка на експерименталните Проучванията при животни не показват преки или косвени вредни ефекти по отношение на репродуктивната токсичност, развитието на ембриона, или плода, хода на бременността и пери- и постнаталното развитие. Въпреки това, тъй като проучванията при животни невинаги предсказват човешкия отговор, употребата на ондансетрон по време на бременност не се препоръчва.

Ондансетрон не трябва да се използва през първия триместър на бременността.

Листовка

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

Бременност и кърмене

Не е известно дали <наименование на продукта> е безопасен по време на бременност. Не трябва да използвате <наименование на продукта> през първия триместър на бременността. Това е така, защото <наименование на продукта> може леко да увеличи риска от раждане на бебе с цепка на устната (заешка устна) и/или цепка на небцето (отвор или цепка на горната устна и/или небцето). Ако вече сте бременна, смятате, че е може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете <наименование на продукта>. *Ако сте жена с детероден потенциал, може да бъдете посъветвани да използвате ефективна контрацепция.

4. Инхибитори на съдовия ендотелен растежен фактор (VEGF) за системно приложение³ — артериални дисекции и аневризми (EPITT № 19330)

Акситиниб

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Кръвоизлив

При клинични проучвания с акситиниб са има съобщения за хеморагични събития (вж. точка 4.8).

Акситиниб не е проучван при пациенти с доказани нелекувани мозъчни метастази или скорошен активен кръвоизлив в стомашно-чревния тракт и не трябва да се използва при тези пациенти. Ако някой кръвоизлив изисква медицинска намеса, приемът на акситиниб трябва временно бъде преустановен. Съобщено е за случаи на руптурирани аневризми (вкл. и на вече съществуващи аневризми), някои от които водещи до смъртен изход. Преди започването на лечението с

³ Афлиберцепт; акситиниб; бевацизумаб; кабозантиниб; ленватиниб; нинтеданиб; пазопаниб; понатиниб; рамицирумаб; регорафениб; сорафениб; сунитиниб; тивозаниб; вандетаниб

акситиниб, трябва внимателно да се прецени рискът при пациенти с вече съществуващи аневризми.

Аневризми и артериални дисекации

Използването на инхибитори на пътя на VEGF при пациенти със или без хипертония може да подпомогне образуването на аневризми и/или артериални дисекации. Преди да се започне лечение с Inlyta, трябва внимателно да се прецени този риск при пациенти с рискови фактори като хипертония или анамнеза за аневризма.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Табличен списък на нежеланите реакции

Съдови нарушения

С „неизвестна“ честота: Аневризми и артериални дисекации

Бележки под линия:

³Включително удължено активирано парциално тромбoplastиново време, анален кръвоизлив, руптура на аневризма, артериален кръвоизлив...

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Inlyta

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да приемете Inlyta:

Ако страдате от кръвоизливи.

Inlyta може да повиши склонността към кръвоизливи. Говорете с Вашия лекар, ако имате някакъв кръвоизлив, изкашляне на кръв или кървави храчки докато сте на лечение с това лекарство. ~~Кажете на Вашия лекар, ако имате аневризма (патологично балоноподобно разширение на стената на артерия), преди употребата на това лекарство. Inlyta може да увеличи риска от разкъсването ѝ.~~

Ако имате или сте имали аневризма (разширяване и отслабване на стена на кръвоносен съд) или разкъсване на стена на кръвоносен съд.

4. Възможни нежелани реакции

Кръвоизлив. Незабавно говорете с Вашия лекар, ако имате някой от тези симптоми или сериозен кръвоизлив по време на лечението с Inlyta: катранено черни изпражнения, изкашляне на кръв или кървави храчки или промени в психичното състояние. ~~Също така кажете на Вашия лекар, ако сте диагностицирани с аневризма, преди употребата на това лекарство.~~

Други нежелани реакции с Inlyta може да включват:

Честота: „неизвестна“

Разширяване и отслабване на стена на кръвоносен съд или разкъсване на стена на кръвоносен съд (аневризми и артериални дисекации).

Ленватиниб

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Аневризми и артериални дисекации

Използването на инхибитори на пътя на VEGF при пациенти със или без хипертония може да подпомогне образуването на аневризми и/или артериални дисекации. Преди започването на лечение с <име на продукта> трябва внимателно да се прецени този риск при пациенти с рискови фактори като хипертония или анамнеза за аневризма.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Табличен списък на нежеланите реакции

Съдови нарушения

Честота „нечести“: Аортна дисекация

С „неизвестна“ честота: Аневризми и артериални дисекации

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете <име на продукта>

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете <име на продукта>:

Ако имате или сте имали аневризма (разширяване и отслабване на стена на кръвоносен съд) или разкъсване на стена на кръвоносен съд.

4. Възможни нежелани реакции

Други нежелани реакции включват:

Нечести

силна болка в гърба, гърдния кош или корема, свързана с разкъсване на стената на аортата и вътрешен кръвоизлив

Честота: „неизвестна“

Разширяване и отслабване на стена на кръвоносен съд или разкъсване на стена на кръвоносен съд (аневризми и артериални дисекации).

Сунитиниб

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Аневризми и дисекации на аортата

Аневризми и артериални дисекации

Съобщава се за случаи на аневризма и/или дисекация на аортата (включително събития с летален изход). Използването на инхибитори на пътя на VEGF при пациенти със или без хипертония може да подпомогне образуването на аневризми и/или артериални дисекации. Преди започването на лечение с <име на продукта> терапия, трябва внимателно да се прецени този риск при пациенти с рискови фактори като хипертония или анамнеза за аневризма.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Табличен списък на нежеланите реакции

Съдови нарушения

С „неизвестна“ честота: Аневризми и дисекации на аортата*

С „неизвестна“ честота: Аневризми и артериални дисекации

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете <име на продукта>

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете <име на продукта>:

- Ако Ви е поставена диагноза разширение или „издуване“ на голям кръвоносен аортен съд, известно като аневризма на аортата.

- Ако сте преживели предишен случай на разкъсване на аортна стена, известно като аортна дисекация.

— Ако сте имали аневризма (разширяване и отслабване на стена на кръвоносен съд) или разкъсване на стена на кръвоносен съд.

4. Възможни нежелани реакции

Други нежелани реакции включват:

Честота: „неизвестна“

Разширение или „издуване“ на аортен съд или разкъсване на стената на аортата (аневризми и дисекации на аортата).

Разширяване и отслабване на стена на кръвоносен съд или разкъсване на стена на кръвоносен съд (аневризми и артериални дисекации).

Афлиберцепт (Zaltrap), бевацизумаб, кабозантиниб, нинтеданиб, пазопаниб, понатиниб, рамицирумаб, регорафениб, сорафениб, тивозаниб, вандетаниб

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Аневризми и артериални дисекации

Използването на инхибитори на пътя на VEGF при пациенти със или без хипертония може да подпомогне образуването на аневризми и/или артериални дисекации. Преди започването на лечение с <име на продукта> трябва внимателно да се прецени този риск при пациенти с рискови фактори като хипертония или анамнеза за аневризма.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Табличен списък на нежеланите реакции

Съдови нарушения

С „неизвестна“ честота: Аневризми и артериални дисекации

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете <име на продукта>

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете <име на продукта>:

Ако имате високо кръвно налягане (приложимо само за продукти, съдържащи нинтеданиб и вандетаниб, тъй като за останалите продукти това предупреждение вече е включено)

Ако имате или сте имали аневризма (разширяване и отслабване на стена на кръвоносен съд) или разкъсване на стена на кръвоносен съд.

4. Възможни нежелани реакции

Други нежелани реакции включват:

Честота: „неизвестна“

Разширяване и отслабване на стена на кръвоносен съд или разкъсване на стена на кръвоносен съд (аневризми и артериални дисекации).