



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 March 2023¹
EMA/PRAC/74674/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a održanoj od 6. do 9. veljače 2023.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva „Preporuke PRAC-a vezane uz signale” koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku, kao i opće smjernice o upravljanju signalima. Dokument je dostupan [ovdje](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Postojeći tekst koji treba obrisati je precrtan.

1. Bosutinib – intersticijska bolest pluća (EPITT br. 19843)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8. Nuspojave

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja

Učestalost „nepoznato”: Intersticijska bolest pluća

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

Intersticijska bolest pluća (poremećaji koji uzrokuju ožiljke na plućima): znakovi uključuju kašalj, otežano disanje, bolno disanje.

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



2. Kolistimetatnatrij za intravensku primjenu – pseudo-Bartterov sindrom (EPITT br. 19845)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Zabilježen je vrlo mali broj slučajeva pseudo-Bartterova sindroma u djece i odraslih pri intravenskoj primjeni kolistimetatnatrija. U slučaju sumnje na bolest treba započeti s praćenjem elektrolita u serumu te je potrebno primijeniti odgovarajuće liječenje. Međutim, neravnoteža elektrolita možda se neće normalizirati bez prekida primjene kolistimetatnatrija.

4.8. Nuspojave

<za sažetke opisa svojstava lijeka s tabličnim sažetkom nuspojava:>

Poremećaji metabolizma i prehrane: učestalost „nepoznato” – pseudo-Bartterov sindrom

<kao fusnota> Vidjeti dio 4.4.

<za sažetke opisa svojstava lijeka bez tabličnog sažetka nuspojava:>

Pseudo-Bartterov sindrom prijavljen je nakon intravenske primjene kolistimetatnatrija s učestalošću „nepoznato” (vidjeti dio 4.4.).

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati <naziv lijeka>

Upozorenja i mjere opreza

Ako u bilo kojem trenutku osjetite grčenje mišića, umor ili učestalo mokrenje, odmah obavijestite svojeg liječnika jer ti događaji mogu biti povezani sa stanjem poznatim pod nazivom pseudo-Bartterov sindrom.

4. Moguće nuspojave

Nakon intravenske primjene možete osjetiti sljedeće simptome koji mogu biti povezani sa stanjem poznatim pod nazivom pseudo-Bartterov sindrom (pogledajte dio 2.):

- mišićni grčevi
- učestalo mokrenje
- umor