



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 August 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/401504/2021  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adoptat la reuniunea PRAC din 5-8 iulie 2021

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 ~~țiat~~.

### **1. Donepezil – Tulburări cardiace de conducere, inclusiv prelungirea intervalului QT și torsada vârfurilor (EPITT nr. 19667)**

#### **Rezumatul caracteristicilor produsului**

#### 4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Afecțiuni cardiovasculare

[...]

După punerea pe piață au existat rapoarte privind prelungirea intervalului QTc și torsada vârfurilor (vezi pct. 4.5 și 4.8). Se recomandă precauție la pacienții cu antecedente preexistente sau familiale de prelungire a intervalului QTc, la pacienții tratați cu medicamente care afectează intervalul QTc sau la pacienții cu boală cardiacă preexistentă relevantă (de exemplu, insuficiență cardiacă necompensată, infarct miocardic recent, bradiaritmii) sau tulburări electrolitice (hipokaliemie, hipomagneziemie). Poate fi necesară monitorizarea clinică (ECG).

#### 4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Au fost raportate cazuri de prelungire a intervalului QTc și de torsadă a vârfurilor în cazul administrării de donepezil. Se recomandă precauție atunci când donepezil se utilizează concomitent cu alte

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



medicamente despre care se știe că prelungesc intervalul QTc și poate fi necesară monitorizarea clinică (ECG). Printre exemple se numără:

Antiaritmice din clasa IA (de exemplu, chinidină)

Antiaritmice din clasa III (de exemplu, amiodaronă, sotalol)

Anumite antidepresive (de exemplu, citalopram, escitalopram, amitriptilină)

Alte antipsihotice (de exemplu, derivați de fenotiazină, sertindol, pimozidă, ziprasidonă)

Anumite antibiotice (de exemplu, claritromicină, eritromicină, levofloxacină, moxifloxacină)

#### 4.8. Reacții adverse

Lista sub formă de tabel a reacțiilor adverse

Tulburări cardiace

Cu frecvență necunoscută: tahicardie ventriculară polimorfă, inclusiv torsada vârfurilor; interval QT prelungit pe electrocardiogramă

Leziuni și intoxicații

frecvente: Accidente, inclusiv căderi accidentale

### **Prospectul**

2. Ce trebuie să știți înainte să luați [denumirea medicamentului]

Atenționări și precauții

Înainte să luați [denumirea medicamentului], adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți sau ați avut:

o afecțiune cardiacă (cum ar fi bătăi neregulate sau foarte lente ale inimii, insuficiență cardiacă, infarct miocardic)

o afecțiune cardiacă numită „interval QT prelungit” sau antecedente de anumite ritmuri anormale ale bătăilor inimii, numite torsada vârfurilor sau dacă cineva din familia dumneavoastră are „interval QT prelungit”

concentrații mici de magneziu sau potasiu în sânge

[Denumirea medicamentului] împreună cu alte medicamente

În special, este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele tipuri de medicamente:

medicamente pentru probleme ale ritmului bătăilor inimii (de exemplu, amiodaronă, sotalol și chinidină)

depresie (de exemplu, citalopram, escitalopram, amitriptilină), medicamente pentru psihoze (de exemplu, pimozidă, sertindol, ziprasidonă), medicamente pentru infecții bacteriene (cum ar fi claritromicină, eritromicină, levofloxacină, moxifloxacină)

#### 4. Reacții adverse posibile

Cu frecvență necunoscută:

Modificare a activității inimii care poate fi observată pe o electrocardiogramă (ECG) numită „interval QT prelungit”

Bătăi rapide, neregulate ale inimii, lesin, care ar putea fi simptome ale unei afecțiuni care pune viața în pericol, numită torsada vârfurilor

## **2. Inhibitori ai punctelor de control ale sistemului imun: atezolizumab; avelumab; cemiplimab; durvalumab; ipilimumab; pembrolizumab; nivolumab – cistită mediată imun (EPITT nr. 19610)**

### **Keytruda (pembrolizumab)**

#### **Rezumatul caracteristicilor produsului**

##### 4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se adăugă „cistită non-infecțioasă” la punctul privind alte reacții legate de imunitate cu trimitere la secțiunile 4.2 și 4.8.

##### 4.8. Reacții adverse

Se adăugă reacția adversă de „cistită non-infecțioasă” în ASO la punctul Tulburări renale și ale căilor urinare cu frecvență „rară” în coloana pentru monoterapie, în tabelul 2.

### **Prospectul**

#### 4. Reacții adverse posibile

Se adăugă „inflamație a vezicii urinare. Semnele și simptomele pot include urinări frecvente și/sau dureroase, nevoia imperioasă de a urina, sânge în urină, durere sau presiune în abdomenul inferior” pe lista reacțiilor adverse cu frecvență „rară”.

### **Opdivo (nivolumab)**

#### **Rezumatul caracteristicilor produsului**

##### 4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se adăugă „cistită non-infecțioasă” la punctul privind alte reacții legate de imunitate cu trimitere la secțiunile 4.2 și 4.8.

##### 4.8. Reacții adverse

Se adăugă reacția adversă de „cistită non-infecțioasă” în ASO la punctul Tulburări renale și ale căilor urinare cu frecvență „rară” pentru monoterapia cu nivolumab, în tabelul 6.

Se adăugă reacția adversă de „cistită non-infecțioasă” în ASO la punctul Tulburări renale și ale căilor urinare „mai puțin frecvente” pentru nivolumab în asociere cu ipilimumab, în tabelele 7 și 8.

Se adăugă reacția adversă de „cistită non-infecțioasă” în ASO la punctul Tulburări renale și ale căilor urinare cu frecvență „rară” în tabelul 9.

## **Prospectul**

### 4. Reacții adverse posibile

Se adăugă „inflamație a vezicii urinare. Semnele și simptomele pot include urinări frecvente și/sau dureroase, nevoia imperioasă de a urina, sânge în urină, durere sau presiune în abdomenul inferior.” pe lista reacțiilor adverse cu frecvență „rară” pentru tratamentul cu Opdivo în monoterapie.

Se adăugă „inflamație a vezicii urinare. Semnele și simptomele pot include urinări frecvente și/sau dureroase, nevoia imperioasă de a urina, sânge în urină, durere sau presiune în abdomenul inferior.” pe lista reacțiilor adverse „mai puțin frecvente” pentru tratamentul cu Opdivo în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului.

## **Yervoy (ipilimumab)**

### **Rezumatul caracteristicilor produsului**

#### 4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se adăugă „cistită non-infecțioasă” la punctul privind alte reacții legate de imunitate cu trimitere la secțiunile 4.2 și 4.8.

#### 4.8. Reacții adverse

Se adăugă reacția adversă de „cistită non-infecțioasă” în ASO la punctul Tulburări renale și ale căilor urinare „mai puțin frecvente” în tabelul 4.

Se adăugă reacția adversă de „cistită non-infecțioasă” în ASO la punctul Tulburări renale și ale căilor urinare „mai puțin frecvente” pentru nivolumab în asociere cu ipilimumab, în tabelele 5 și 6.

## **Prospectul**

### 4. Reacții adverse posibile

Se adăugă „inflamație a vezicii urinare. Semnele și simptomele pot include urinări frecvente și/sau dureroase, nevoia imperioasă de a urina, sânge în urină, durere sau presiune în abdomenul inferior.” pe lista reacțiilor adverse „mai puțin frecvente” pentru monoterapia cu ipilimumab și, respectiv, multiterapia cu ipilimumab.

## **Tecentriq (atezolizumab)**

### **Rezumatul caracteristicilor produsului**

#### 4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

##### Alte reacții adverse legate de imunitate

Având în vedere mecanismul de acțiune a atezolizumabului, pot să apară și alte reacții adverse legate de imunitate, de exemplu cistita non-infecțioasă.

Se vor evalua toate reacțiile adverse legate de imunitate suspectate, pentru a exclude alte cauze. Pacienții trebuie monitorizați pentru a se depista semnele și simptomele reacțiilor adverse legate de imunitate și, în funcție de severitatea reacției, acestora trebuie să li se modifice tratamentul și să li se administreze corticosteroizi, în funcție de indicațiile clinice (vezi secțiunile 4.2 și 4.8).

#### 4.8. Reacții adverse

Se adăugă reacția adversă de „cistită non-infecțioasă” în ASO la punctul Tulburări renale și ale căilor urinare cu frecvență „necunoscută” în coloana pentru monoterapie, în tabelul 2.

### **Prospectul**

#### 4. Reacții adverse posibile

[...]

Alte reacții adverse care au fost raportate (cu frecvență necunoscută):

Inflamație a vezicii urinare. Semnele și simptomele pot include urinări frecvente și/sau dureroase, nevoia imperioasă de a urina, sânge în urină, durere sau presiune în abdomenul inferior.

### **Bavencio (avelumab)**

#### **Rezumatul caracteristicilor produsului**

##### 4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se adăugă „cistită non-infecțioasă” la punctul privind alte reacții legate de imunitate cu trimitere la secțiunile 4.2 și 4.8.

##### 4.8. Reacții adverse

Se adăugă reacția adversă de „cistită non-infecțioasă” în ASO la punctul Tulburări renale și ale căilor urinare cu frecvență „rară” în tabelul 2.

### **Prospectul**

#### 4. Reacții adverse posibile

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane)

- Inflamație a vezicii urinare. Semnele și simptomele pot include urinări frecvente și/sau dureroase, nevoia imperioasă de a urina, sânge în urină, durere sau presiune în abdomenul inferior

### **Imfinzi (durvalumab)**

#### **Rezumatul caracteristicilor produsului**

##### 4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se adăugă „cistită non-infecțioasă” la punctul privind alte reacții legate de imunitate cu trimitere la secțiunile 4.2 și 4.8.

#### 4.8. Reacții adverse

Se adăugă reacția adversă de „cistită non-infectioasă” în ASO la punctul Tulburări renale și ale căilor urinare cu frecvență „rară” în coloana pentru monoterapie cu Imfinzi, în tabelul 3.

### **Prospectul**

#### 4. Reacții adverse posibile

Se adăugă „inflamație a vezicii urinare. Semnele și simptomele pot include urinări frecvente și/sau dureroase, nevoia imperioasă de a urina, sânge în urină, durere sau presiune în abdomenul inferior” pe lista reacțiilor adverse cu frecvență „rară”.

### **Libtayo (cemiplimab)**

#### **Rezumatul caracteristicilor produsului**

##### 4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se adăugă „cistită non-infectioasă” la punctul privind alte reacții legate de imunitate cu trimitere la secțiunile 4.2 și 4.8.

##### 4.8. Reacții adverse

Se adăugă reacția adversă de „cistită non-infectioasă” în ASO la punctul Tulburări renale și ale căilor urinare cu frecvență „necunoscută” în tabelul 2.

### **Prospectul**

#### 4. Reacții adverse posibile

Se adăugă „inflamație a vezicii urinare. Semnele și simptomele pot include urinări frecvente și/sau dureroase, nevoia imperioasă de a urina, sânge în urină, durere sau presiune în abdomenul inferior” pe lista reacțiilor adverse cu frecvență „necunoscută”.

## **3. Octreotidă – Insuficiență pancreatică exogenă (EPITT nr. 19661)**

#### **Rezumatul caracteristicilor produsului**

##### 4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

##### Funcția pancreatică:

La unii pacienți cărora li s-a administrat tratament pe bază de octreotidă pentru tumori neuroendocrine gastroentero-pancreatice s-a observat insuficiență pancreatică exogenă (IPE). Printre simptomele de IPE se numără steatoreea, scaunele moi, balonarea abdominală și scăderea ponderală. La pacienții simptomatici trebuie avute în vedere screeningul și tratamentul adecvat pentru IPE, conform ghidurilor clinice.

## **Prospectul**

2. Ce trebuie să știți înainte să luați [denumirea medicamentului]

Teste și verificări

Este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția enzimatică a pancreasului.