



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 September 2019¹
EMA/PRAC/501728/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adoptat la reuniunea PRAC din 2-5 septembrie 2019

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 ~~șăiat~~.

1. Ibrutinib – Accident vascular cerebral ischemic (EPITT nr. 19369)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Accidente vasculare cerebrale

Au fost raportate cazuri de accidente vasculare cerebrale, de accidente vasculare ischemice tranzitorii și de accidente vasculare cerebrale ischemice, inclusiv cazuri cu evoluție letală, în asociere cu ibrutinib, cu sau fără fibrilație atrială și/sau hipertensiune arterială concomitentă. Latența între inițierea tratamentului cu ibrutinib și debutul afecțiunilor vasculare ischemice ale sistemului nervos central a fost, în cele mai multe cazuri, de câteva luni (mai mult de 1 lună în 78 % din cazuri și mai mult de 6 luni în 44 % din cazuri) evidențiind necesitatea monitorizării regulate a pacienților (vezi pct. 4.4 Aritmie cardiacă și Hipertensiune arterială și pct. 4.8).

4.8. Reacții adverse

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Tulburări ale sistemului nervos

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



Mai puțin frecvente: accident vascular cerebral, accident vascular ischemic tranzitoriu, accident vascular cerebral ischemic

Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte să luați IMBRUVICA

Atenționări și precauții

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați sau dacă altcineva observă la dumneavoastră: amorteală sau slăbiciune apărută brusc la nivelul membrelor (în special pe o parte a corpului), apariția bruscă a confuziei, probleme de vorbire sau de înțelegere, pierderea vederii, dificultate la mers, pierderea echilibrului sau lipsa coordonării, dureri de cap severe apărute brusc fără cauză cunoscută. Acestea pot fi semne și simptome de accident vascular cerebral.

4. Reacții adverse posibile

Adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100):

episod temporar de afectare neurologică determinat de lipsa alimentării cu sânge, accident vascular cerebral.

2. Ibuprofen – Pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA) (EPITT nr. 19409)

Rezumatul caracteristicilor produsului

1. Pentru monoterapia cu ibuprofen sau tratamentul cu ibuprofen în combinații, cu excepția combinațiilor cu pseudoefedrină

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Reacții cutanate severe

Reacții cutanate grave, unele dintre ele letale, incluzând dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică, au fost raportate rar în asociere cu utilizarea de AINS (vezi pct. 4.8). Pacienții par a fi expuși celui mai mare risc de astfel de reacții la scurt timp după inițierea tratamentului, debutul reacției survenind, în majoritatea cazurilor, în prima lună de tratament. Au fost raportate cazuri de pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA) în asociere cu medicamentele care conțin ibuprofen. Tratamentul cu ibuprofen trebuie întrerupt la prima apariție a semnelor și simptomelor de reacții cutanate severe, cum ar fi erupții cutanate, leziuni ale mucoaselor

4.8. Reacții adverse

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Cu frecvență necunoscută: Pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA)

2. Pentru combinațiile de ibuprofen și pseudoefedrină

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Reacții cutanate severe

Pot apărea reacții cutanate severe, cum ar fi pustuloza exantematică generalizată acută (PEGA), în asociere cu medicamentele care conțin ibuprofen și pseudoefedrină. [...]

4.8. Reacții adverse¹

Afectiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Cu frecvență necunoscută: Pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA)

Prospectul²

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

Atenționări și precauții – Aveți grijă deosebită când utilizați <denumirea comercială a medicamentului>

Reacții la nivelul pielii²

Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii în asociere cu tratamentul cu <denumirea comercială a medicamentului>. Trebuie să încetați să mai luați <denumirea comercială a medicamentului> și să solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați erupție pe piele, leziuni ale mucoaselor, bășici sau alte semne de alergie, întrucât acestea pot fi primele semne ale unei reacții foarte grave la nivelul pielii. Vezi pct. 4.

4. Reacții adverse posibile

Cu frecvență „necunoscută”

O erupție extinsă pe piele, de culoare roșie și cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și bășici, localizată în special în zonele în care pielea este cutată, pe trunchi și la nivelul extremităților superioare, însoțită de febră, care apare la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută). Dacă prezentați aceste simptome, încetați utilizarea <denumirea comercială a medicamentului> și solicitați asistență medicală. Vezi și pct. 2.

Note de subsol:

1 Doar reacția adversă PEGA deja existentă la pct. 4.8 este menționată în mod specific pentru pseudoefedrină.

2 Textul următor trebuie să înlocuiască informațiile existente referitoare la reacțiile cutanate grave de la punctul Atenționări și precauții.

3. Inhibitorii co-transportorului 2 de sodiu-glucoză (SGLT2)² – Informații noi privind asocierea cunoscută dintre inhibitorii SGLT2 și cetoacidoza diabetică la pacienții la care s-a efectuat o intervenție chirurgicală (EPITT nr. 19355)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Cetoacidoză diabetică

[...]

Tratamentul trebuie întrerupt la pacienții care au fost spitalizați pentru intervenții chirurgicale majore sau afecțiuni medicale acute grave. La acești pacienți se recomandă monitorizarea cetonelor. Se preferă măsurarea valorii cetonelor din sânge, față de valoarea din urină. În ambele cazuri, tratamentul cu <denumirea comercială a medicamentului> poate fi reînceput de îndată ce când valorile cetonelor s-au normalizat și starea pacientului a fost stabilizată.

4. Teriflunomidă – Psoriazis (EPITT nr. 19366)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Reacții cutanate

[...]

În timpul utilizării teriflunomidei, au fost raportate cazuri de psoriazis nou apărut (inclusiv psoriazis pustular) și cazuri de agravare a psoriazisului preexistent. Pot fi luate în considerare întreruperea tratamentului și inițierea unei proceduri de eliminare accelerată, ținându-se cont de boala pacientului și de antecedentele medicale ale acestuia.

4.8. Reacții adverse

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Cu frecvență necunoscută: Psoriazis (inclusiv psoriazis pustular)^b

b: vezi pct. 4.4

Prospectul

4. Reacții adverse posibile

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

[...]

- Psoriazis

² Canagliflozină; canagliflozină, metformină; dapagliflozină; dapagliflozină, metformină; empagliflozină; empagliflozină, metformină; empagliflozină, linagliptină; ertugliflozină, metformină; ertugliflozină, sitagliptină; saxagliptină, dapagliflozină