



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 February 2026¹
EMA/PRAC/15658/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adoptat la reuniunea PRAC din 12-15 ianuarie 2026

Textul informațiilor referitoare la produs din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele”, care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la produs, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Acesta se găsește pe pagina web dedicată [recomandărilor PRAC privind semnalele de siguranță](#) (numai în engleză).

Textul nou de adăugat la informațiile referitoare la produs este subliniat. Textul actual care trebuie eliminat este ~~țăiat~~.

1. Cefazolină; cefazolină, clorhidrat de lidocaină – sindrom Kounis (EPITT nr. 20204)

Având în vedere formularea deja existentă în unele produse autorizate la nivel național, ar putea fi necesar ca deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să adapteze textul la produsele individuale.

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Hipersensibilitate

Au fost raportate cazuri de sindrom Kounis la pacienții tratați cu cefazolină. Sindromul Kounis este definit ca simptome cardiovasculare secundare unei reacții alergice sau de hipersensibilitate, asociate cu constricția arterelor coronariene și care pot duce la infarct miocardic.

4.8 Reacții adverse

Tulburări cardiace cu frecvență „necunoscută”

Sindrom Kounis

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



Prospect

2 - Ce trebuie să știți înainte să luați <numele produsului>

Atenționări și precauții

În asociere cu cefazolina s-au raportat semne de reacție alergică la acest medicament, și anume probleme la respirație și durere în piept. Opriti imediat tratamentul cu cefazolină și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau serviciilor de urgențe medicale dacă observați oricare dintre aceste semne.

4 - Reacții adverse posibile

Alte reacții adverse posibile

Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Durere în piept, care poate fi semnul unei reacții alergice potențial grave, numită sindrom Kounis.

2. Erdafitinib – Creștere accelerată (EPITT nr. 20194)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.2 Doze și mod de administrare

Copii și adolescenți

Erdafitinib nu prezintă utilizare relevantă la copii și adolescenți în tratamentul carcinomului urotelial. Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea erdafitinibului la pacienții copii și adolescenți (cu vârstă <18 ani). Datele privind siguranța disponibile în prezent sunt descrise la pct. 4.8.

4.8 Reacții adverse

(la „Descrierea anumitor reacții adverse” și după paragraful privind „Rezultate anormale ale analizelor de laborator”)

Copii și adolescenți

În perioada ulterioară punerii pe piață, la pacienții copii și adolescenți (cu vârstă <18 ani) cărora li s-a administrat erdafitinib în studii clinice, în afara indicației autorizate și în afara indicațiilor terapeutice, s-au raportat accelerarea creșterii și epifizioliza capului femural.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Copii și adolescenți

Agenția Europeană pentru Medicamente a acordat o derogare de la obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu erdafitinib la toate subgrupele de copii și adolescenți în carcinomul urotelial (vezi pct. 4.2 și 4.8 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

Prospect

2 Ce trebuie să știți înainte să luați Balversa

Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii și adolescenți. Aceasta deoarece ~~nu~~ există o experiență limitată privind utilizarea Balversa la această grupă de vârstă. Pentru informații suplimentare, vezi pct. 4.

4 Reacții adverse posibile

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

Balversa poate cauza creșterea accelerată sau creșterea neregulată a articulațiilor soldului sau leziuni la pacienții copii și adolescenți (cu vârsta <18 ani). Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră simțiți durere la nivelul soldului sau genunchiului sau schiopătați fără să existe o altă cauză, adresați-vă medicului dumneavoastră.

3. Doxorubicină lipozomală pegilată – microangiopatie trombotică limitată la nivel renal (EPITT nr. 20193)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.8 Reacții adverse

Tulburări renale și ale căilor urinare

Microangiopatie trombotică limitată la nivel renal: frecvență – necunoscută

Prospect

4 Reacții adverse posibile

Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- blocare a vaselor de sânge foarte mici din rinichi (microangiopatie trombotică limitată la nivel renal)