



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 January 2025¹
EMA/PRAC/566546/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adoptat la reuniunea PRAC din 25-28 noiembrie 2024

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 ~~șăiat~~.

1. Azatioprină – hipertensiune portală non-cirotică/boală vasculară porto-sinusoidală (EPITT nr. 20091)

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP)

În cazul în care Rezumatul caracteristicilor produsului conține deja o formulare similară sau mai strictă privind afectarea ficatului, recomandarea similară sau mai strictă rămâne valabilă și trebuie păstrată. Dacă Rezumatul caracteristicilor produsului conține declarații care indică leziuni hepatice descrise în principal la pacienții cu transplant, aceste declarații trebuie șterse.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trebuie modificată/adăugată o atenționare, după cum urmează:

Monitorizare

[...]

Azatioprina este hepatotoxică, iar testele funcției hepatice trebuie monitorizate regulat în timpul tratamentului. Se poate recomanda o monitorizare mai frecventă în cazul persoanelor cu boli hepatice preexistente sau care utilizează alte terapii potențial hepatotoxice. S-au raportat cazuri de

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



hipertensiune portală non-cirotică/boală vasculară porto-sinusoidală. Semnele clinice precoce includ valori serice anormale ale enzimelor hepatice, icter ușor, trombocitopenie și splenomegalie (vezi pct. 4.8). Pacientul trebuie informat cu privire la simptomele de afectare hepatică și sfătuit să se adreseze imediat medicului dacă acestea apar înstruit să întrerupă imediat tratamentul cu azatioprină dacă apar manifestări de icter.

4.8. Reacții adverse

Tulburări hepatobiliare

Cu frecvență „necunoscută”:

Hipertensiune portală non-cirotică, boală vasculară porto-sinusoidală

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Tulburări hepatobiliare

[...]

Au fost descrise afecțiuni hepatice grave rare, dar potențial letale, asociate cu administrarea cronică de azatioprină, ~~au fost descrise în principal la pacienți cu transplant.~~ Concluziile histologice sunt dilatații sinusoidale, pelioză hepatică, boală venoocluzivă și hiperplazie regenerativă nodulară. În unele cazuri, oprirea tratamentului cu azatioprină a dus la ameliorarea temporară sau permanentă a histologiei hepatice și a simptomelor.

Prospectul

În cazul în care prospectul include deja o formulare similară sau mai strictă privind afectarea ficatului, recomandarea similară sau mai strictă rămâne valabilă și trebuie păstrată. Dacă prospectul conține informații care indică afectarea ficatului descrisă în principal la pacienții cu transplant, aceste declarații trebuie șterse.

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

Atenționări și precauții

Afectare a ficatului

Tratamentul cu [denumirea medicamentului] poate afecta ficatul, iar medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu regularitate funcția hepatică. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți simptome de afectare a ficatului (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

4. Reacții adverse posibile

Dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse grave, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la spital:

[...]

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

Afectare severă a ficatului care poate pune viața în pericol, în special la pacienții cu transplant cărora li se administrează tratament de lungă durată (cum ar fi afecțiuni hepatice, hipertensiune portală non-cirotică, boală vasculară porto-sinusoidală). Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare

dintre următoarele simptome: îngălbenire a pielii și a albului ochilor (icter), apariția cu ușurință a vânătăilor, disconfort abdominal, pierdere a poftei de mâncare, oboseală, greață sau vărsături.

În cazul în care evenimentul advers este deja menționat în prospect cu altă frecvență, frecvența existentă trebuie păstrată.

2. Oxid nitric – Edem pulmonar la pacienții cu boală veno-ocluzivă (EPITT nr. 20086)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Boală pulmonară veno-ocluzivă

S-au raportat cazuri de edem pulmonar care poate pune viața în pericol în cazul administrării de oxid nitric pacienților cu boală pulmonară venoocluzivă. Prin urmare, posibilitatea unei boli veno-ocluzive trebuie evaluată cu atenție dacă apar semne de edem pulmonar după administrarea oxidului nitric la pacienții cu hipertensiune pulmonară. Dacă se confirmă prezența bolii, tratamentul trebuie oprit.

Prospectul

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

Atenționări și precauții

S-au raportat cazuri de retenție de lichid în plămâni în cazul administrării de oxid nitric pacienților cu boală cauzată de o venă blocată sau îngustă în plămâni. Dacă dumneavoastră (ca pacient) sau copilul dumneavoastră (ca pacient) vă confrunțați cu respirație îngreunată sau dificultăți la respirație, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

3. Risperidonă soluție orală – Erori de medicație asociate cu supradozaj accidental la copii și adolescenți tratați cu risperidonă 1 mg/ml soluție orală (EPITT nr. 20085)

Având în vedere formularea deja existentă în unele medicamente autorizate la nivel național, poate fi necesar ca deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să adapteze textul pentru fiecare medicament în parte.

Prospectul

3. Cum să luați [denumirea produsului]

Mod de administrare

PENTRU ADMINISTRARE ORALĂ

Soluția este însoțită de <un dispozitiv de dozare, și anume o pipetă sau o seringă>. Utilizați numai <dispozitivul de dozare> furnizat cu acest medicament pentru măsurarea dozei prescrise de medic. Acesta trebuie utilizat pentru a măsura Măsurați cantitatea doza exactă de medicament de care aveți

nevoie. Acordați atenție la măsurarea unei doze mici, de exemplu pentru 0,25 mg, se măsoară 0,25 ml (un sfert de mililitru); pentru 0,5 mg, se măsoară 0,5 ml (jumătate de mililitru).

Urmați acești pași:

...

7. Clătiți <dispozitivul de dozare, și anume pipeta sau seringă> cu apă și lăsați-l să se usuce la aer.