



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 May 2021¹
EMA/PRAC/275351/2021 Corr²
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adoptat la reuniunea PRAC din 3-6 mai 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 ~~șăiat~~.

1. Alemtuzumab – Sarcoidoză (EPITT nr. 19638)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Autoimunitate

[...] Tulburări autoimune raportate, inclusiv afecțiuni tiroidiene, purpura trombocitopenică imună (PTI), nefropatii (de exemplu, boala anti-membrană bazală glomerulară), hepatită autoimună (HAI) și hemofilie A dobândită și sarcoidoză. [...]

[...]

4.8. Reacții adverse

Tulburări ale sistemului imunitar

Mai puțin frecvente: Sarcoidoză

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

² Section 4.4 of the summary of product characteristics for clindamycin was revised by PRAC on 22 July 2021 (see page 2).



Prospect

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze LEMTRADA

[...]

- **Tulburări autoimune**

[...]

o Sarcoidoză

A fost raportată o tulburare a sistemului imunitar (sarcoidoză) la pacienții tratați cu LEMTRADA. Simptomele pot include tuse uscată persistentă, dificultăți la respirație, durere la nivelul pieptului, febră, umflare a ganglionilor limfatici, scădere în greutate, erupții pe piele și vedere încetățată.

[...]

4. Reacții adverse posibile

[...]

Cele mai importante reacții adverse sunt tulburările autoimune descrise la pct. 2, care includ:

[...]

- Sarcoidoză (mai puțin frecvente – pot afecta până la 1 persoană din 100): Simptomele pot include tuse uscată persistentă, dificultăți la respirație, durere la nivelul pieptului, febră, umflare a ganglionilor limfatici, scădere în greutate, erupții pe piele și vedere încetățată.

[...]

Acestea sunt **reacțiile adverse** pe care le puteți avea:

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

- Sarcoidoză
- [...]

2. Clindamicină pentru uz sistemic – Insuficiență renală acută (EPITT nr. 19647)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare³

Dacă tratamentul este de durată, trebuie verificate funcțiile hepatică și renală.

Afecțiunile renale acute, inclusiv insuficiența renală acută, au fost raportate rar. La pacienții care au disfuncție renală preexistentă sau care utilizează concomitent medicamente nefrotoxice, trebuie luată în considerare monitorizarea funcției renale (vezi pct. 4.8).

4.8. Reacții adverse

Tulburări renale și ale căilor urinare

³ Section 4.4 was revised by PRAC on 22 July 2021.

Cu frecvență necunoscută: Afectiuni renale acute[#]

Vezi pct. 4.4

Prospect

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

Atenționări și precauții

Pot apărea tulburări renale acute. Spuneți medicului dumneavoastră ce medicamente luați în prezent și dacă aveți probleme existente cu rinichii. Dacă observați o scădere a cantității de urină, retenție de lichide care provoacă umflare la nivelul picioarelor, gleznelor sau labelor picioarelor, dificultăți la respirație sau greață, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați:

- retenție de lichide care provoacă umflare la nivelul picioarelor, gleznelor sau labelor picioarelor, dificultăți la respirație sau greață

3. Vaccinul COVID-19 ARNm⁴ (cu nucleozide modificate) (Comirnaty) – Tumefiere localizată la persoane cărora li s-au administrat anterior injecții de tip umplere dermică (EPITT nr. 19674)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.8. Reacții adverse

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Cu frecvență necunoscută: Tumefiere la nivelul feței*

*Ulterior punerii pe piață, au fost raportate evenimente de tumefiere la nivelul feței la persoane cărora li s-au administrat anterior injecții de tip umplere dermică.

Prospect

4. Reacții adverse posibile

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

Umflare la nivelul feței (umflarea la nivelul feței poate apărea la pacienți cărora li s-au administrat anterior injecții de tip umplere dermică)

⁴ Acid ribonucleic mesager

4. Secukinumab – Purpura Henoch-Schonlein (EPITT nr. 19640)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.8. Reacții adverse

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacție adversă
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Rare	<u>Vasculită de hipersensibilitate</u>

Prospect

4. Reacții adverse posibile

Alte reacții adverse

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

Inflamare a vaselor de sânge mici, care poate cauza erupție pe piele cu mici umflături roșii sau violet (vasculită)

5. Sulfametoxazol, trimetoprim (cotrimoxazol) – Sindrom de detresă respiratorie acută (SDRA) (EPITT nr. 19625)

Formularea se aplică tuturor medicamentelor care conțin cotrimoxazol. Dacă există deja o referință la infiltratul pulmonar sau toxicitatea respiratorie inclusă deja la pct. 4.4, recomandarea propusă cu privire la SDRA trebuie să înlocuiască formularea actuală. Același lucru este valabil pentru prospect.

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Toxicitate asupra funcției respiratorii

Au fost raportate cazuri foarte rare, severe, de toxicitate asupra funcției respiratorii, evoluând uneori la sindrom de detresă respiratorie acută (SDRA), în timpul tratamentului cu cotrimoxazol. Debutul simptomelor pulmonare precum tuse, febră și dispnee asociate cu semne radiologice de infiltrate pulmonare și deteriorarea funcției pulmonare pot fi indicii preliminare de SDRA. În astfel de circumstanțe, tratamentul cu cotrimoxazol trebuie întrerupt și trebuie administrat tratament adecvat.

Prospect

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

Atenționări și precauții

Dacă prezentați o agravare neașteptată a tusei și dificultăți la respirație adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

6. Sulfametoxazol, trimetoprim (cotrimoxazol) – Limfohistiocitoză hemofagocitară (EPITT nr. 19655)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Limfohistiocitoză hemofagocitară (LHH)

Au fost raportate cazuri foarte rare de LHH la pacienți tratați cu cotrimoxazol. LHH este un sindrom cu activare imună patologică, care poate pune viața în pericol, caracterizat prin semne și simptome clinice ale unei inflamații sistemice excesive (de exemplu, febră, hepatosplenomegalie, hipertrigliceridemie, hipofibrinogenemie, valori serice ale feritinei crescute, citopenii și hemofagocitoză). Pacienții care prezintă manifestări precoce ale activării imune patologice trebuie evaluați imediat. Dacă se stabilește diagnosticul de LHH, tratamentul cu cotrimoxazol trebuie întrerupt.

Prospect

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

Atenționări și precauții

Limfohistiocitoză hemofagocitară

Au fost raportate cazuri foarte rare de reacții imunologice excesive, din cauza unei activări disfuncționale a globulelor albe din sânge, care duce la inflamații (limfohistiocitoză hemofagocitară), care pot pune viața în pericol dacă nu sunt diagnosticate și tratate la timp. Dacă simultan cu tratamentul sau cu o ușoară întârziere prezentați mai multe simptome, cum ar fi febră, umflare a ganglionilor limfatici, senzație de slăbiciune, stare de confuzie, dificultăți la respirație, vânătăi sau erupții pe piele, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

7. Tramadol; tramadol, dexketoprofen; tramadol, paracetamol – Sindrom serotoninergic (EPITT nr. 19635)

Din cauza diferențelor din rezumatele caracteristicilor produsului și prospectele de la nivel național, se confirmă că textul suplimentar deja inclus în informațiile referitoare la medicament va trebui modificat/ajustat pentru a include noul text din prezenta recomandare PRAC.

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Sindrom serotoninergic

Sindromul serotoninergic, o afecțiune care poate pune viața în pericol, a fost raportat la pacienții cărora li s-a administrat tramadol în asociere cu alți agenți serotoninergici sau tramadol în monoterapie (vezi pct. 4.5, 4.8 și 4.9).

Dacă tratamentul concomitent cu alți agenți serotoninergici se justifică din punct de vedere clinic, se recomandă observarea cu atenție a pacientului, în special în timpul inițierii tratamentului și al creșterilor dozei.

Simptomele sindromului serotoninergic pot include modificări ale statusului psihic, instabilitate autonomă, anomalii neuromusculare și/sau simptome gastrointestinale.

Dacă se suspectează sindrom serotoninergic, trebuie avută în vedere reducerea dozei sau întreruperea tratamentului, în funcție de severitatea simptomelor. Oprirea administrării medicamentelor serotoninergice duce, de obicei, la o îmbunătățire rapidă.

4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Utilizarea terapeutică concomitentă a tramadolului și a medicamentelor serotoninergice, cum ar fi inhibitori selectivi ai recaptării serotonininei (ISRS), inhibitori ai recaptării serotonin-noradrenalinei (IRSN), inhibitori ai MAO (vezi pct. 4.3), antidepressive triciclice și mirtazapină, poate cauza sindrom de ~~toxicitate serotoninergic~~, o afecțiune care poate pune viața în pericol (vezi pct. 4.4 și 4.8). Este probabil să fie sindrom serotoninergic când se observă unul dintre următoarele simptome:

- ~~Clonus spontan~~
- ~~Clonus inductibil sau ocular cu agitație sau diaforeză~~
- ~~Tremor și hiperreflexie~~
- ~~Hipertonie și temperatura corpului > 38 °C și clonus inductibil sau ocular~~

Retragerea medicamentelor serotoninergice duce de obicei la o îmbunătățire rapidă. Tratamentul depinde de tipul și severitatea simptomelor.

4.8. Reacții adverse

Tulburări ale sistemului nervos

Cu frecvență necunoscută: Sindrom serotoninergic

4.9. Supradozaj

A fost raportat și sindromul serotoninergic.

Prospect

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

Atenționări și precauții

Înainte să luați <numele produsului>, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:

Aveți depresie și luați antidepressive, deoarece unele dintre acestea pot interacționa cu tramadolul (vezi „Alte medicamente și <numele produsului>”).

[...]

Există un risc mic să dezvoltăți un așa-numit sindrom serotoninergic, care poate apărea după ce ați luat tramadol în asociere cu anumite antidepressive sau dacă ați luat doar tramadol. Solicitați consult medical de urgență dacă aveți oricare dintre simptomele asociate cu acest sindrom grav, consultați medicul imediat (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

<Numele produsului> împreună cu alte medicamente

[...]

Riscul de reacții adverse crește

[..]

- dacă luați anumite antidepresive, <numele produsului> poate interacționa cu aceste medicamente și puteți dezvolta sindrom serotoninergic (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”). ~~simptome precum contractii involuntare, ritmice ale mușchilor, inclusiv ale mușchilor care controlează mișcarea ochiului, agitație, transpirație excesivă, tremor, exagerarea reflexelor, tensiune musculară crescută, temperatură corporală peste 38°C.~~

4. Reacții adverse posibile

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Sindrom serotoninergic, care se poate manifesta prin modificări ale stării mentale (de exemplu, agitație, halucinații, comă) și alte simptome, cum sunt febră, creștere a ritmului bătăilor inimii (bătăi rapide ale inimii), tensiune arterială instabilă, contractii involuntare, rigiditate musculară, lipsă de coordonare și/sau simptome gastrointestinale (de exemplu, greață, vărsături, diaree) (vezi pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să luați <numele produsului>”).