



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 March 2023¹
EMA/PRAC/74665/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adoptat la reuniunea PRAC din 6-9 februarie 2023

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

1. Bosutinib – Boală pulmonară interstițială (EPITT nr. 19843)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.8. Reacții adverse

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Cu frecvență „necunoscută”: Boală pulmonară interstițială

Prospectul însoțitor

4. Reacții adverse posibile

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

Boala pulmonară interstițială (tulburări care cauzează cicatrici la nivelul plămânilor): semnele includ tuse, dificultăți la respirație, respirație dureroasă.

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



2. Colistimetat de sodiu pentru administrare intravenoasă – Sindrom pseudo-Bartter (EPITT nr. 19845)

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP);

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

S-au raportat câteva cazuri de sindrom pseudo-Bartter la copii, adolescenți și adulți în asociere cu utilizarea intravenoasă a colistimetatului de sodiu. La cazurile suspectate trebuie inițiată monitorizarea electrolitelor serici și trebuie implementată o abordare terapeutică adecvată, însă este posibil ca remiterea dezechilibrului electrolitic să nu poată fi obținută fără oprirea administrării colistimetatului de sodiu.

4.8. Reacții adverse

<pentru RCP-uri cu rezumat tabelar al reacțiilor adverse:>

Tulburări metabolice și de nutriție: frecvență „necunoscută” - sindrom pseudo-Bartter <ca notă de subsol> Vezi pct. 4.4.

<pentru RCP-uri fără rezumat sub formă de tabel al reacțiilor adverse:>

Sindromul pseudo-Bartter a fost raportat cu frecvență necunoscută după administrarea intravenoasă a colistimetatului de sodiu (vezi pct. 4.4).

Prospectul însoțitor

2. Ce trebuie să știți înainte să luați <denumirea medicamentului>

Atenționări și precauții

Dacă prezentați spasme musculare, oboseală marcată sau debit urinar crescut în orice moment, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece aceste evenimente pot fi asociate cu o afecțiune numită sindrom pseudo-Bartter.

4. Reacții adverse posibile

După administrarea intravenoasă, puteți avea următoarele simptome, care pot fi asociate cu o afecțiune numită sindrom pseudo-Bartter (vezi pct. 2):

- spasme musculare
- creștere a volumului de urină
- oboseală marcată