



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 May 2025¹
EMA/PRAC/135701/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adoptat la reuniunea PRAC din 7-10 aprilie 2025

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 ~~șăi~~.

1. Clorhidrat de oxitettraciclină, acetat de hidroclorizol, sulfat de polimixină B (picături auriculare/ofthalmice/suspensie/unguent) – Tulburări acustice și vestibulare (EPITT nr. 20120)

Textul de mai jos trebuie adaptat la informațiile existente pentru produsele individuale autorizate la nivel național de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață, având în vedere că textul de mai jos reprezintă informațiile minime care trebuie reflectate fără a afecta contraindicațiile existente sau recomandările mai ferme privind utilizarea în caz de perforație a timpanului.

Picături auriculare, picături auriculare/ofthalmice

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.2 Doze și mod de administrare

Administrare auriculară:

În timpul tratamentului, canalul auditiv nu trebuie să prezinte exudat, cerumen sau reziduuri.

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



4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Tulburări acustice și vestibulare

Nu se recomandă în caz de perforație a timpanului. (Notă: această atenționare trebuie adăugată numai pentru medicamentele fără contraindicație curentă la punctul 4.3)

În caz de timpan perforat, există risc de ototoxicitate asociat cu leziuni cohleare sau vestibulare. Notă: pentru medicamentele cu contraindicație curentă la punctul 4.3, se adaugă o trimitere încrucișată: (vezi punctul 4.3).

Au fost raportate cazuri de blocare a canalului auditiv extern din cauza acumulării de [denumirea medicamentului] picături auriculare, care au dus la tulburări de auz sau la amețeli. Aceste probleme au fost soluționate, în general, prin spălarea canalului auditiv sau prin eliminarea reziduurilor de medicament.

4.8 Reacții adverse

În Clasificarea pe aparate, sisteme și organe (ASO), la punctul „Tulburări acustice și vestibulare” cu frecvență necunoscută și la notă de subsol, trebuie adăugate următoarele:*

Hipoacuzie*

Surditate*

Acufene*

În Clasificarea pe aparate, sisteme și organe (ASO), la punctul „Tulburări ale sistemului nervos” cu frecvență necunoscută și la nota de subsol, trebuie adăugate următoarele:*

Amețeli*

*blocare a canalului auditiv extern din cauza acumulării de [denumirea medicamentului] picături auriculare, care a dus la tulburări de auz (hipoacuzie, surditate, tinitus) sau amețeli (vezi pct. 4.4)

Prospectul

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

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza acest medicament, spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut în trecut

- Timpan perforat (Notă: această atenționare trebuie adăugată doar pentru medicamentele fără contraindicație curentă la punctul 2)

Solicitați asistență medicală dacă vă confrunțați cu tulburări de auz sau de echilibru.

4. Reacții adverse posibile

La punctul cu frecvență necunoscută se adaugă următoarele:

- Tulburări de auz (pierdere a auzului, surditate, tuit sau bâzâit în urechi) sau amețeli cauzate de blocarea canalului auditiv (vezi punctul 2 Atenționări și precauții).

Unguent auricular

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Tulburări acustice și vestibulare

Nu se recomandă în caz de perforație a timpanului. (Notă: această atenționare trebuie adăugată numai pentru medicamentele fără contraindicație curentă la punctul 4.3)

În caz de timpan perforat, există risc de ototoxicitate asociat cu leziuni cohleare sau vestibulare. Notă: pentru medicamentele cu contraindicație curentă la punctul 4.3, se adaugă o trimitere încrucișată: (vezi punctul 4.3).

Prospectul

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

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza acest medicament, spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut în trecut

- Timpan perforat (Notă: această atenționare trebuie adăugată doar pentru medicamentele fără contraindicație curentă la punctul 2)

2. Regorafenib – hiperamoniemie, encefalopatie hiperamoniemică (EPITT nr. 20147)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Encefalopatie hiperamoniemică

A fost observată encefalopatie hiperamoniemică în asociere cu regorafenib, inclusiv cazuri letale (vezi pct. 4.8). La pacienții care prezintă letargie inexplicabilă sau modificări ale statusului mintal, trebuie măsurate concentrațiile plasmatice de amoniac și trebuie inițiată o abordare clinică adecvată. Dacă se confirmă encefalopatia hiperamoniemică, trebuie avută în vedere oprirea definitivă a tratamentului cu regorafenib.

4.8 Reacții adverse

Tabelul 3: Reacțiile adverse la medicament (RAM) raportate în cadrul studiilor clinice și după punerea pe piață la pacienții tratați cu Stivarga

Tulburări ale sistemului nervos

Encefalopatie hiperamoniemică, cu frecvență necunoscută

Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Stivarga

Aveți grijă deosebită când luați Stivarga (...)

- **dacă aveți dureri de cap severe și persistente, tulburări de vedere, convulsii, lipsă de energie, somnolență, tulburări ale stării de conștientă sau alterare a statusului mintal** (cum ar fi confuzie, pierderi de memorie sau pierdere a orientării), vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Cu frecvență necunoscută

- lipsă de energie, confuzie, somnolență, tremurături, tulburări ale stării de conștientă – aceste simptome pot fi semne de toxicitate cerebrală cauzată de concentrațiile mari de amoniac în sânge (encefalopatie hiperamoniemică).