



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 August 2024¹
EMA/PRAC/347989/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adoptat la reuniunea PRAC din 8-11 iulie 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 ~~șăi~~.

1. Acetazolamidă – edeme pulmonare (EPITT nr. 20050)

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

Edem pulmonar non-cardiogen

S-au raportat cazuri severe de edem pulmonar non-cardiogen după administrarea de acetazolamidă, inclusiv după o singură doză (vezi pct. 4.8). Edemul pulmonar non-cardiogen a apărut în general în decurs de câteva minute până la câteva ore după administrarea acetazolamidei. Simptomele au fost dispnee, hipoxie și insuficiență respiratorie. Dacă se suspectează edem pulmonar non-cardiogen, administrarea acetazolamidei trebuie întreruptă și trebuie administrat tratament de susținere. Acetazolamida nu se administrează la pacienți care au avut anterior edem pulmonar non-cardiogen după administrarea de acetazolamidă.

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



4.8 Reacții adverse

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Cu frecvență „necunoscută”: Edem pulmonar non-cardiogen

Prospectul

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

Atenționări și precauții

Înainte să luați <denumirea medicamentului>, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă ați avut probleme la plămâni sau la respirație (lichid în plămâni) în urma administrării acetazolamidei în trecut.

[...]

dacă aveți respirație întreruptă sau dificultăți la respirație după administrarea [denumirea produsului], solicitați imediat asistență medicală (vezi și pct. 4).

4. Reacții adverse posibile

Contactați imediat un medic dacă aveți oricare dintre următoarele simptome:

- Dacă aveți respirație întreruptă sau dificultăți la respirație. Acestea pot fi simptome de acumulare de lichid în plămâni (edem pulmonar). Frecvența acestei reacții adverse nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile (frecvență necunoscută).

2. Bumetanidă – Necroliză epidermică toxică și sindrom Stevens-Johnson (EPITT nr. 20033)

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

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

S-au raportat cazuri de necroliză epidermică toxică (NET) și sindrom Stevens Johnson (SSJ), care pot pune viața în pericol sau pot fi letale, în legătură cu medicamente non-antibiotice care conțin sulfonamidă, și anume bumetanidă. Pacienții trebuie informați cu privire la semnele și simptomele SSJ și NET și trebuie urmăriti îndeaproape pentru acestea. Dacă apar semne și simptome care sugerează aceste reacții, administrarea bumetanidei trebuie întreruptă și trebuie avută în vedere o terapie alternativă. Dacă pacientul a dezvoltat o reacție gravă, de exemplu SSJ sau NET, la administrarea de bumetanidă, tratamentul cu bumetanidă nu mai poate fi reluat niciodată la acest pacient.

4.8 Reacții adverse

S-au raportat reacții adverse cutanate severe (RACS), și anume sindrom Stevens-Johnson (SSJ), necroliză epidermică toxică (NET), în asociere cu bumetanidă (vezi pct. 4.4).

În cadrul Clasificării pe aparate, sisteme și organe (ASO), la „Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat” cu frecvență „necunoscută”

Sindrom Stevens-Johnson (SSJ), necroliză epidermică toxică (NET)

Prospectul

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

Atenționări și precauții

Înainte să luați [denumirea medicamentului], adresați-vă medicului sau farmacistului

- dacă v-au apărut vreodată erupții pe piele severe sau descuamare a pielii, bătăci și/sau afte după ce ați luat [denumirea medicamentului] sau alte sulfonamide, de exemplu diuretice de ansă.
- dacă aveți probleme severe ale ficatului.
- [...]

În asociere cu tratamentul cu [denumirea medicamentului] s-au raportat reacții grave pe piele, și anume sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică. Opriti tratamentul cu [denumirea medicamentului] și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestor reacții pe piele grave descrise la pct. 4.

4. Reacții adverse posibile

Reacții adverse importante care trebuie urmărite.

Opriti tratamentul cu [denumirea medicamentului] și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele simptome:

- Pete roșiatice plate, în formă de țintă sau circulare, la nivelul trunchiului, adesea cu vezicule în centru, descuamare a pielii, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și de simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).

~~Deși nu se cunosc reacții alergice la [denumirea medicamentului], acest lucru se poate întâmpla cu orice medicament.~~ Trebuie să solicitați imediat asistență medicală dacă aveți oricare dintre următoarele simptome. S-ar putea să aveți o reacție alergică severă. [...]

3. Glofitamab – Sindrom de neurotoxicitate asociat cu celulele efectoare imune (EPITT nr. 20058)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.2 Doze și mod de administrare

Columvi trebuie administrat numai sub supravegherea unui medic cu experiență în diagnosticarea și tratarea pacienților cu neoplazii maligne, care are acces la dotări medicale corespunzătoare pentru

abordarea terapeutică a reacțiilor severe asociate cu sindromul eliberării de citokine (SEC) și cu sindromul de neurotoxicitate asociat cu celulele efectoare imune (SNCEI).

Doze

Monitorizarea pacientului

[...]

Toți pacienții trebuie monitorizați pentru depistarea semnelor și simptomelor de SEC și sindrom de neurotoxicitate asociat cu celulele efectoare imune (SNCEI) după administrarea Columvi.

Toți pacienții trebuie consiliați cu privire la riscurile, semnele și simptomele asociate SEC și SNCEI și sfătuiți să se adreseze imediat medicului în cazul apariției semnelor și simptomelor de SEC și/sau SNCEI oricând (vezi pct. 4.4).

Tabelul 3. Gradele de severitate SEC conform ASTCT și recomandările privind abordarea terapeutică a

SEC

Gradul ¹	Abordarea terapeutică a SEC	Următoarea perfuzie de Columvi programată
Gradul 1 Febră $\geq 38^{\circ}\text{C}$	Dacă SEC apare pe durata perfuziei: • Trebuie întreruptă perfuzia și tratate simptomele • Perfuzia trebuie reluată la o viteză de perfuzare mai mică, după ce simptomele se remit • Dacă simptomele reapar, se va întrerupe perfuzia Dacă SEC apare după administrarea perfuziei: • Trebuie tratate simptomele Dacă SEC persistă mai mult de 48 ore după tratamentul simptomatologiei: • Se va lua în considerare administrarea de corticosteroizi³ • Se va lua în considerare administrarea de tocilizumab⁴ Pentru SEC cu SNCEI concomitent, vezi Tabelul 4.	• Simptomele trebuie să se fi remis de cel puțin 72 de ore înainte de a se administra următoarea perfuzie • Se va lua în considerare scăderea vitezei de perfuzare²

[modificări prezentate numai pentru SEC de gradul 1 mai sus; același text propus pentru SEC cu SNCEI concomitent, vezi Tabelul 4. trebuie inclus pentru SEC de gradul 2, gradul 3 și gradul 4 în informațiile finale actualizate referitoare la medicament din UE]

Abordarea terapeutică a sindromului de neurotoxicitate asociat cu celulele efectoare imune (SNCEI)

La primul semn de SNCEI, în funcție de tip și de gravitate, luați în considerare terapia de susținere, evaluarea neurologică și amânarea administrării Columvi (vezi tabelul 4). Excluderea altor cauze de simptome neurologice. Dacă se suspectează SNCEI, acesta trebuie abordat terapeutic conform recomandărilor din tabelul 4.

Tabelul 4. Gradele de severitate SNCEI si recomandările privind abordarea terapeutică a SNCEI

Gradul¹	Prezentarea simptomelor²	Abordarea terapeutică a SNCEI	
		SEC simultan	Fără SEC simultan
Gradul 1	ICE ³ scor 7-9 Sau nivel scăzut de conștientă ⁴ : <u>trezire spontană</u>	- Abordati terapeutic a SEC conform tabelului 3. - Monitorizati simptomele neurologice și luati în considerare consult și evaluare neurologică, în funcție de decizia medicului.	Monitorizati simptomele neurologice și luati în considerare consult și evaluare neurologică, în funcție de decizia medicului.
		<u>Amânați administrarea Columvi până când SNCEI dispere.</u> <u>Luati în considerare utilizarea de medicamente nesesdative, anticonvulsive (de exemplu, levetiracetam), pentru profilaxia convulsiilor.</u>	
Gradul 2	ICE ³ scor 3-6 Sau nivel scăzut de conștientă ⁴ : <u>trezire la voce</u>	- Administrati tocilizumab conform tabelului 3 pentru abordarea terapeutică a SEC. - Dacă nu se observă nicio ameliorare după începerea tratamentului cu tocilizumab, administrati intravenos dexametazonă⁵ 10 mg la interval de 6 ore, dacă nu se utilizează deja alți corticosteroizi. Continuati administrarea dexametazonei până se ajunge la gradul 1 sau mai puțin, apoi reduceți treptat.	- Administrati intravenos dexametazonă⁵ 10 mg la interval de 6 ore. - Continuati administrarea dexametazonei până se ajunge la gradul 1 sau mai puțin, apoi reduceți treptat.
		<u>Amânați administrarea Columvi până dispere SNCEI.</u> <u>Luati în considerare utilizarea de medicamente nesesdative, anticonvulsive (de exemplu, levetiracetam), pentru profilaxia convulsiilor. Luati în considerare consultul neurologic și al altor specialiști pentru evaluare suplimentară, după caz</u>	

Gradul ¹	Prezentarea simptomelor ²	Abordarea terapeutică a SNCEI	
		SEC simultan	Fără SEC simultan
Gradul 3	<u>ICE³ scor 0-2</u> <u>Sau nivel scăzut de conștientă⁴: trezire doar la stimuli tactili;</u> <u>Sau crize convulsive⁴, fie:</u> • <u>orice criză clinică, focală sau generalizată care se remite rapid sau</u> • <u>crize neconvulsive pe electroencefalogramă (EEG) care se rezolvă prin intervenție;</u> <u>Sau presiune intracraniană crescută: edem focal/local confirmat neuroimagic⁴</u>	• <u>Administrați tocilizumab conform tabelului 3 pentru abordarea terapeutică a CES.</u> • <u>În plus, administrați intravenos dexametazonă⁵ 10 mg împreună cu prima doză de tocilizumab și repetați doza la interval de 6 ore, dacă nu se utilizează deja alți corticosteroizi. Continuați administrarea dexametazonei până se ajunge la gradul 1 sau mai puțin, apoi reduceți treptat.</u>	• <u>Administrați intravenos dexametazonă⁵ 10 mg la interval de 6 ore.</u> • <u>Continuați administrarea dexametazonei până se ajunge la gradul 1 sau mai puțin, apoi reduceți treptat.</u>
		<u>Amânați tratamentul cu Columvi până dispăre SNCEI.</u> <u>În cazul evenimentelor SNCEI de gradul 3 care nu se îmbunătățesc în decurs de 7 zile, analizați posibilitatea opririi definitive a tratamentului cu Columvi.</u> <u>Luati în considerare utilizarea de medicamente nesedative, anticonvulsive (de exemplu, levetiracetam), pentru profilaxia convulsiilor. Luați în considerare consultul neurologic și al altor specialiști pentru o evaluare suplimentară, după caz.</u>	

Gradul ¹	Prezentarea simptomelor ²	Abordarea terapeutică a SNCEI	
		SEC simultan	Fără SEC simultan
Gradul 4	ICE³ scor 0 Sau un nivel scăzut de conștientă⁴, fie: • <u>pacientul nu poate fi trezit sau are nevoie de stimuli tactili viguroși sau repetitivi pentru a se trezi; sau</u> • <u>ștupoare sau comă;</u> Sau <u>crize convulsive</u>⁴, fie: • <u>crize convulsive prelungite care pun viața în pericol (> 5 minute) sau</u> • <u>crize clinice sau electrice repetitive fără revenirea la statusul normal între ele;</u> Sau <u>constatări motorii</u>⁴: • <u>slăbiciune motorie focală profundă, de exemplu hemipareză sau parapareză;</u> Sau <u>presiune intracraniană crescută/edem cerebral</u>⁴, cu <u>semne/simptome, de exemplu:</u> • <u>edem cerebral difuz confirmat neuroimagic sau</u> • <u>postură de decerebrare sau decorticare sau</u> • <u>paralizie a nervului cranian VI sau</u> • <u>edem papilar sau</u> • <u>triada Cushing</u>	• <u>Administrați tocilizumab conform tabelului 3 pentru abordarea terapeutică a SEC.</u> • <u>Ca mai sus, sau luați în considerare administrare intravenoasă de metilprednisolon 1 000 mg pe zi împreună cu prima doză de tocilizumab și continuați administrarea intravenoasă de metilprednisolon 1 000 mg pe zi timp de 2 zile sau mai mult.</u>	• <u>Administrați intravenos dexametazonă⁵ 10 mg la interval de 6 ore.</u> • <u>Continuați administrarea dexametazonei până se ajunge la gradul 1 sau mai puțin, apoi reduceți treptat.</u> • <u>Alternativ, luați în considerare administrarea intravenoasă de metilprednisolon 1 000 mg pe zi timp de 3 zile; dacă simptomele se ameliorează, apoi urmați tratamentul ca mai sus.</u>
		<u>Opriti definitiv tratamentul cu Columvi.</u> <u>Luati în considerare utilizarea de medicamente nesedative, anticonvulsive (de exemplu, levetiracetam), pentru profilaxia convulsiilor. Luati în considerare consultul neurologic și al altor specialiști pentru o evaluare suplimentară, după caz. În caz de presiune intracraniană crescută/edem cerebral, consultați ghidurile instituționale pentru abordarea terapeutică.</u>	

¹ ASTCT consensus grading criteria for ICANS (Lee 2019).

² Abordarea terapeutică a se face în funcție de evenimentul cel mai grav, neatribuibil altei cauze.

³ Dacă pacientul poate fi trezit și este posibilă **evaluarea encefalopatiei asociate cu celulele efectoare imune (ECI)**, evaluați:

Orientarea (orientat după an, lună, oraș, spital = 4 puncte);

Denumirea (numirea a 3 obiecte, de exemplu arătați spre ceas, stilou, nasture = 3 puncte);

Urmarea comenzilor (de exemplu, „arătați-mi 2 degete” sau „închideți ochii și scoateți limba” = 1 punct);

Scrierea (capacitatea de a scrie o propoziție standard = 1 punct);

Atenția (numărați înapoi de la 100 din 10 în 10 = 1 punct).

Dacă pacientul nu poate fi trezit și nu se

poate efectua evaluarea ECI (gradul 4 SNCEI) = 0 puncte.

⁴ Neatribuibilă altei cauze.

⁵ Toate referințele la administrarea dexametazonei implică utilizarea de dexametazonă sau echivalente.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Sindromul de neurotoxicitate asociată cu celulele efectoare imunitare

După tratamentul cu Columvi au apărut cazuri grave de sindrom de neurotoxicitate asociat cu celulele efectoare imune (SNCEI), care pot pune viața în pericol sau pot fi letale (vezi pct. 4.8).

Declanșarea SNCEI poate fi concomitentă cu cea a SEC, poate să apară după remiterea SEC sau în absența SEC. Semnele și simptomele clinice ale SNCEI pot include, dar nu se limitează la confuzie, scădere a nivelului de conștientă, dezorientare, convulsii, afazie și disgrafie.

După administrarea Columvi, pacienții trebuie monitorizați pentru semne și simptome de SNCEI și tratați imediat. Pacienților trebuie să li se recomande să solicite imediat asistență medicală oricând, în caz că apar semne sau simptome (vezi Cardul pacientului de mai jos).

La primele semne sau simptome de SNCEI, tratați conform ghidului SNCEI furnizat în tabelul 4. Tratamentul cu Columvi trebuie amânat sau oprit definitiv, în funcție de recomandare.

Fișa pacientului

Medicul care prescrie medicamentul trebuie să informeze pacientul cu privire la riscul de SEC și SNCEI și la semnele și simptomele de SEC și SNCEI. Pacienții trebuie instruiți să solicite asistență medicală imediată dacă prezintă semne și simptome de SEC și SNCEI. Pacientului trebuie să i se furnizeze un card al pacientului și să fie instruit să-l păstreze permanent asupra sa. În card sunt descrise simptomele SEC și SNCEI, la a căror apariție pacientul trebuie să solicite asistență medicală imediată.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Columvi are o influență ~~minoră~~ majoră asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Din cauza potențialului de SNCEI, pacienții tratați cu Columvi prezintă risc de scădere a nivelului de conștientă (vezi pct. 4.4). Pacienții care prezintă simptome trebuie instruiți să evite să conducă vehicule sau să folosească utilaje timp de 48 de ore după administrarea fiecăreia dintre primele două doze din etapa de escaladare a dozelor, precum și în cazul apariției unor noi simptome de SNCEI (confuzie, dezorientare, nivel scăzut de conștientă) și/sau SEC (pirexie, tahicardie, hipotensiune arterială, frisoane, hipoxie), trebuie sfătuiți să nu conducă vehicule sau să nu folosească utilaje până nu li se remit simptomele (vezi pct. 4.4 și 4.8).

4.8 Reacții adverse

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Clasificare pe aparate, sisteme și organe	Reacție adversă	Toate gradele	Gradele 3-4
Tulburări ale sistemului nervos	<u>Sindrom de neurotoxicitate asociat cu celulele efectoare imune¹³</u>	<u>Frecvente</u>	<u>Mai puțin frecvente</u>

¹³ SNCEI pe baza Lee 2019 și cuprinde somnolență, tulburări cognitive, stare de confuzie, delir și dezorientare.

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Sindrom de neurotoxicitate asociată celulelor efectoare imunitare

În studiile clinice și în experiența ulterioară punerii pe piață s-au raportat SNCEI, inclusiv de gradul 3 și mai mare. Cele mai frecvente manifestări clinice ale SNCEI au fost confuzie, scădere a nivelului de conștientă, dezorientare, convulsii, afazie și disgrafie. Pe baza datelor disponibile, debutul toxicității neurologice a fost concomitent cu SEC în majoritatea cazurilor.

Timpul observat până la debutul majorității SNCEI a fost de 1-7 zile, cu o medie de 2 zile după cea mai recentă doză. S-a raportat că au apărut doar câteva evenimente la mai mult de o lună de la inițierea tratamentului cu Columvi.

Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Columvi

[...]

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre reacțiile adverse următoare în timpul tratamentului cu Columvi. Simptomele fiecăreia dintre aceste reacții adverse sunt enumerate la pct. 4.

[...]

• **Toxicitate neurologică, și anume sindrom de neurotoxicitate asociat cu celulele efectoare imune:** Efecte asupra sistemului nervos. Simptomele sunt confuzie, dezorientare, reducere a stării de atenție, convulsii sau dificultăți de scriere și/sau vorbire. Este necesară o monitorizare atentă.

[...]

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

~~Columvi are o influență minoră asupra~~ vă poate influența capacitatea de a conduce, de a merge pe bicicletă, de a conduce vehicule și folosi utilaje.

~~Dacă simțiți orice simptome care vă pot afecta capacitatea de a conduce, inclusiv simptomele sindromului eliberării de citokine (cum ar fi febră, bătăi rapide ale inimii, senzație de amețală sau de leșin, frisoane sau dificultăți de respirație) — nu conduceți vehicule, nu mergeți cu bicicleta și nu folosiți utilaje până când nu vă simțiți mai bine.~~

Nu conduceți vehicule, nu folosiți instrumente și utilaje timp de cel puțin 48 de ore după fiecare din primele două doze de Columvi sau dacă prezentați simptome de SNCEI (cum ar fi senzație de confuzie, dezorientare, reducere a stării de atenție, crize convulsive sau dificultăți de scriere și/sau de vorbire) și/sau simptome ale sindromului eliberării de citokine (de exemplu febră, bătăi rapide ale inimii, senzație de amețală sau de leșin, frisoane sau dificultăți la respirație). Dacă în prezent aveți astfel de simptome, evitați aceste activități și adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Vezi pct. 4 pentru mai multe informații despre reacțiile adverse.

4. Reacții adverse posibile

Reacții adverse grave

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre reacțiile adverse grave menționate mai jos – s-ar putea să aveți nevoie de tratament medical de urgență.

[...]

• **Sindromul de neurotoxicitate asociat cu celulele efectoare imune (frecvent):** simptomele pot include, dar nu se limitează la confuzie, dezorientare, reducere a stării de atenție, crize convulsive sau dificultăți de scriere și/sau vorbire

ANEXA II D CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului Cardul pacientului

Toți pacienții cărora li se administrează Columvi trebuie să primească un card al pacientului, care va conține următoarele elemente esențiale:

- Datele de contact ale medicului care prescrie Columvi.
- Lista simptomelor de SEC și SNCEI pentru a-i încuraja pe pacienți să acționeze, inclusiv să solicite asistență medicală imediată, în cazul apariției acestora.
- Un text prin care pacientul este instruit să poarte permanent cardul asupra sa și să îl prezinte PDS implicați în îngrijirea sa (de exemplu, medicii care oferă asistență de urgență etc.).
- Informații pentru PDS care tratează pacientul despre faptul că tratamentul Columvi este asociat cu riscul de SEC și SNCEI.

4. Agoniști ai receptorului peptidei 1 asemănătoare glucaglutidei (GLP-1): dulaglutidă; exenatidă; insulină degludec, liraglutidă; liraglutidă; insulină glargin, lixisenatidă; lixisenatidă; semaglutidă; tirzepatidă – Aspirație și pneumonie de aspirație (EPITT nr. 19974)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Substanțe: semaglutidă, liraglutidă, insulină degludec/liraglutidă, dulaglutidă, lixisenatidă, insulină glargin/lixisenatidă, exenatidă

Aspirație în asociere cu anestezia generală sau sedarea profundă

S-au raportat cazuri de aspirație pulmonară la pacienți tratați cu agoniști ai receptorilor GLP-1 sub anestezie generală sau sedare profundă. Prin urmare, riscul crescut de conținut gastric rezidual din cauza golirii gastrice întârziate (vezi pct. 4.8) trebuie luat în considerare înainte de efectuarea procedurilor cu anestezie generală sau sedare profundă.

Substanța: tirzepatidă

Aspirație în asociere cu anestezia generală sau sedarea profundă

S-au raportat cazuri de aspirație pulmonară la pacienții tratați cu agoniști ai receptorilor GLP-1, sub anestezie generală sau sedare profundă. Prin urmare, riscul crescut de conținut gastric rezidual din cauza golirii gastrice întârziate (vezi pct. 5.1) trebuie luat în considerare înainte de efectuarea procedurilor cu anestezie generală sau sedare adâncă.

Prospectul

Substanțe: semaglutidă, liraglutidă, insulină degludec/liraglutidă, dulaglutidă, lixisenatidă, insulină glargin/lixisenatidă, exenatidă, tirzepatidă

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

Atenționări și precauții

Dacă știți că urmează să fiți supus unei operații chirurgicale în care veți fi anesteziat (adormit), vă rugăm să spuneți medicului că luați [denumirea medicamentului].

5. Vaccin 9-valent împotriva papilomavirusului uman (recombinant, adsorbit); vaccin împotriva papilomavirusului uman [tipurile 6, 11, 16, 18] (recombinant, adsorbit) – granulom (EPITT nr. 20046)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.8 Reacții adverse

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Mai puțin frecvente: Nodul la nivelul locului de administrare

Prospectul

4. Reacții adverse posibile

Frecvență „Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100)”: nodul la locul injectiei