



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 January 2025¹
EMA/PRAC/566550/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Нов текст в продуктовата информация — извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Прието от PRAC на 25—28 ноември 2024 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е взет от документа, озаглавен „Препоръки на PRAC относно сигнали“, който съдържа целия текст на препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи насоки за обработката на сигналите. Текстът може да се намери на уеб страницата за [препоръки на PRAC относно сигнали за безопасност](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

1. Азатиоприн — нециротична портална хипертония/порто-синусоидална съдова болест (ЕПІТТ № 20091)

Кратка характеристика на продукта (КХП)

В случай че КХП вече съдържа подобна или по-строга формулировка по отношение на увреждането на черния дроб, сходните или по-строги препоръки остават валидни и трябва да останат. Ако КХП съдържа твърдения, според които чернодробното увреждане е описано основно при трансплантирани пациенти, тези твърдения трябва да бъдат изтрити.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Трябва да се измени/включи предупреждение, както следва:

Наблюдение

[...]

Азатиоприн е хепатотоксичен и чернодробните функционални показатели трябва да се наблюдават редовно по време на лечение. По-честото наблюдение може да е препоръчително

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



при хора с предшестващо чернодробно заболяване или такива, получаващи друга потенциално хепатотоксична терапия. Има съобщения за случаи на нециротична портална хипертония/порто-синусоидална съдова болест. Ранните клинични признаци включват отклонения в стойностите на чернодробните ензими, лека жълтеница, тромбоцитопения и спленомегалия (вж. точка 4.8). Пациентът трябва да бъде информиран за симптомите на чернодробно увреждане и да бъде посъветван да се свърже незабавно с лекаря си, ако такива се появят ~~инструктиран да преустанови незабавно приема на азатиоприн, ако се появи жълтеница.~~

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Хепатобилиарни нарушения

„С неизвестна честота“:

Нециротична портална хипертония, порто-синусоидална съдова болест

Описание на избрани нежелани реакции

Хепатобилиарни нарушения

[...]

Описано е рядко, но животозастрашаващо чернодробно увреждане, свързано с хронично приложение на азатиоприн, ~~основно при пациенти с трансплантация~~. Хистологичните находки включват синусоидална дилатация, хепатална пелиоза, венооклузивна болест и нодуларна регенеративна хиперплазия. В някои случаи оттеглянето на азатиоприн е довело до временно или трайно подобряване на чернодробната хистология и на симптомите.

Листовка

В случай че листовката вече съдържа подобна или по-строга формулировка по отношение на увреждането на черния дроб, сходните или по-строги препоръки остават валидни и трябва да останат. Ако листовката съдържа твърдения, според които увреждането на черния дроб е описано основно при пациенти с трансплантация, тези твърдения трябва да бъдат изтрити.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете [име на продукта]

Предупреждения и предпазни мерки

Увреждане на черния дроб

Лечението с [име на продукта] може да засегне черния дроб и Вашият лекар ще следи редовно функцията на черния Ви дроб. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако имате симптоми на увреждане на черния дроб (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“).

4. Възможни нежелани реакции

Ако получите някоя от следните сериозни нежелани реакции, говорете с Вашия лекар или незабавно отидете в болница:

[...]

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Тежко увреждане на черния дроб, което може да бъде животозастрашаващо, особено при пациентите-трансплантация, които получават продължително лечение (като увреждане на черния дроб, нециротична портална хипертония, порто-синусоидална съдова болест). Трябва да кажете на Вашия лекар, ако имате някой от следните симптоми: пожълтяване на кожата и бялото на очите (жълтеница), лесно образуване на синини, дискомфорт в корема, загуба на апетит, умора, гадене или повръщане.

В случай че нежеланото събитие вече е посочено в листовката с друга честота, съществуващата честота трябва да се запази.

2. Азотен оксид — пулмонален оток при пациенти с венооклузивна болест (ЕРІТТ № 20086)

Кратка характеристика на продукта

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Белодробна венооклузивна болест

Има съобщения за случаи на животозастрашаващ белодробен оток, свързан с употребата на азотен оксид при пациенти с белодробна венооклузивна болест. При поява на признаци на белодробен оток след приложение на азотен оксид при пациенти с белодробна хипертония, трябва внимателно да се прецени дали не се касае за венооклузивна болест. Ако диагнозата се потвърди, лечението трябва да бъде прекратено.

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете [име на продукта]

Предупреждения и предпазни мерки

Има съобщения за случаи на задържане на течност в белите дробове при пациенти със заболяване, дължащо се на запушена или стеснена вена в белите дробове. Ако Вие (като пациент) или Вашето дете (като пациент) получите задух или затруднено дишане, незабавно се свържете с Вашия лекар.

3. Рисперидон перорален разтвор — лекарствени грешки, свързани със случайно предозиране при деца и юноши, лекувани с рисперидон 1 mg/ml перорален разтвор (ЕРІТТ № 20085)

Като се вземат предвид вече съществуващите текстове при някои продукти, разрешени за употреба по национални процедури, може да се наложи текстът да бъде адаптиран при отделните продукти от притежателите на разрешения за употреба.

Листовка

3. Как да приемате [име на продукта]

Начин на приложение

ЗА ПЕРОРАЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Разтворът се предлага с <дозиращо устройство, т.е. пипета или спринцовка>. За измерване на предписаната от лекаря доза използвайте само <дозиращото устройство>, предоставено с това лекарство. То трябва да се използва, за да Ви помогне да иИзмерете точното количеството чната доза от лекарството, коетокоято Ви е необходима. Обърнете внимание, когато измервате малка доза, например за 0,25 mg отмерете 0,25 ml (четвърт милилитър); за 0,5 mg отмерете 0,5 ml (половин милилитър).

Изпълнете следните стъпки:

...

7. Изплакнете <дозиращото устройство, т.е. пипетата или спринцовката> с малко вода и я оставете да изсъхне на въздух.