



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 September 2015
EMA/PRAC/618070/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Нов текст в продуктовата информация - Извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Прието от PRAC на 7–10 септември 2015 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е извадка от документ, озаглавен "Препоръки на PRAC относно сигнали", който съдържа целия текст от препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи насоки за обработката на сигналите. Целият текст може да бъде намерен [тук](#) (само на английски език).

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

1. Бисфосфонати (алендроната киселина; алендроната киселина, колекалциферол; клодроната киселина; етидроната киселина; ибандроната киселина; неридроната киселина; памидроната киселина; ризедроната киселина; тилудроната киселина; золедроната киселина) - Остеонекроза на външния слухов проход (EPITТ № 18256)

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.4

При лечение с бисфосфонати се съобщава за остеонекроза на външния слухов проход, свързана главно при дългосрочна терапия. Възможните рискови фактори за остеонекроза на външния слухов проход включват употреба на стероиди и химиотерапия и/или локални рискови фактори, като например инфекция или травма. Вероятността от развитие на остеонекроза на външния слухов проход трябва да се има предвид при пациенти, приемащи бисфосфонати, които развиват симптоми от страна на ухото, включително хронични ушни инфекции.



Точка 4.8

Много редки: остеонекроза на външния слухов проход (нежелана реакция на класа бисфосфонати).

Листовка

Точка 4. Възможни нежелани реакции

Много редки

- Говорете с Вашия лекар, ако имате болка в ухото, секрет от ухото и/или ушна инфекция. Това може да са признаци за увреждане на костта в ухото.

2. Лефлуномид (*leflunomide*) — Белодробна хипертония (ЕРИТТ № 18221)

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.4 — Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:

Респираторни реакции

Интерстициална белодробна болест, както и редки случаи на белодробна хипертония са съобщени по време на лечението с лефлуномид (вж. точка 4.8). Рискът от настъпването им може да бъде повишен при пациенти с анамнеза за интерстициална белодробна болест. Интерстициална белодробна болест е заболяване с потенциално фатален изход, което може да възникне остро по време на терапията. Симптоми от страна на белите дробове, като кашлица и задух, могат да бъдат причина за преустановяване на лечението, а при необходимост — и за допълнително изследване.

Точка 4.8 – Нежелани лекарствени реакции:

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

[...]

„С неизвестна честота“: белодробна хипертония

Листовка

Точка 4. Възможни нежелани реакции

Уведомете Вашия лекар **незабавно**, ако получите:

[...]

- **кашлица** или **проблеми с дишането**, тъй като това може да означава проблеми с белия дроб (интерстициална белодробна болест или белодробна хипертония);

[...]

Други нежелани реакции като бъбречна недостатъчност, намаление на нивата на пикочната киселина в кръвта, белодробна хипертония, мъжки стерилитет [...] може също така да възникнат „с неизвестна честота“.

3. Тиоктова киселина - Инсулинов автоимунен синдром (EPITТ № 18406)

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.4 — Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:

Случаи на инсулинов автоимунен синдром (IAS) са съобщавани по време на лечение с тиоктова киселина. Пациенти с генотип на човешки левкоцитен антиген като HLA-DRB1*04:06 и HLA-DRB1*04:03 алели са по-податливи към развитие на IAS при лечение с тиоктова киселина. HLA-DRB1* 04:03 алел (Отношение на вероятностите относно чувствителност към IAS: 1,6) се открива основно в бялата раса, с по-високо разпространение в Южна, отколкото в Северна Европа и HLA-DRB1*04:06 алел (Отношение на вероятностите относно чувствителност към IAS: 56,6) се открива основно в японските и корейските пациенти.

IAS трябва да се има предвид при диференциалната диагностика на спонтанна хипогликемия при пациенти, използващи тиоктова киселина (вж. точка 4.8).

Точка 4.8 - Нежелани лекарствени реакции:

Нарушения на имунната система

„С неизвестна честота“: инсулинов автоимунен синдром (вж. точка 4.4)

Листовка

Точка 2. Какво трябва да знаете, преди да <приемете> <използвате> X

Пациенти с определен генотип на човешки левкоцитен антиген (който е по-често срещан при японските и корейските пациентите, но се среща и в бялата раса) са по-предразположени към развитие на инсулинов автоимунен синдром (нарушение на хормоните, регулиращи кръвната захар с изразено понижаване на нивата на кръвната захар), когато се лекуват с тиоктова киселина.

Точка 4. Възможни нежелани реакции:

„С неизвестна честота“: Нарушение на хормоните, регулиращи кръвната захар с изразено понижаване на нивата на кръвната захар (инсулинов автоимунен синдром).

4. Трабектедин – синдром на нарушена капилярна пропускливост (ЕРІТТ № 18115)

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.8 — Нежелани лекарствени реакции

Честота „нечести“: При прием на трабектедин са съобщени случаи на подозиран синдром на нарушена капилярна пропускливост.