



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2020¹
EMA/PRAC/303277/2020 Corr²
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Прието от PRAC на 11-14 май 2020 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е извадка 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 указания за обработката на сигнали. Целият текст може да бъде намерен [ТУК](#) (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. Барицитиниб — дивертикулит (EPITТ № 19496)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Дивертикулит

В клинични изпитвания и от постмаркетингови източници са съобщени събития на дивертикулит и гастроинтестинална перфорация. Барицитиниб трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с дивертикуларна болест и особено при пациенти на продължително съпътстващо лечение с лекарства, свързани с повишен риск от дивертикулит: нестероидни противовъзпалителни лекарства, кортикостероиди и опиоидни аналгетици. Пациентите с новопоявили се абдоминални признаци и симптоми трябва незабавно да бъдат оценени за ранно идентифициране на дивертикулит или гастроинтестинална перфорация.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Стомашно-чревни нарушения

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

² Some minor amendments were implemented in the product information for hormone replacement therapy (HRT) on 3 August 2020.



Честота „нечести“: дивертикулит

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Olumiant

[...]

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди и по време на лечение с Olumiant, ако:

[...]

- сте имали дивертикулит (вид възпаление на дебелото черво) или язва на стомаха или червата (вж. точка 4)

Ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции, трябва незабавно да се свържете с лекар:

- силна коремна болка, особено придружена от повишена температура, гадене и повръщане.

Други лекарства и Olumiant

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. По-специално уведомете Вашия лекар или фармацевт, преди да вземете Olumiant, ако приемате:

- лекарства, които могат да увеличат при Вас риска от дивертикулит, като нестероидни противовъзпалителни лекарства (обикновено използвани за лечение на болезнени и/или възпалителни състояния на мускулите или ставите) и/или опиоидни аналгетици (използвани за лечение на силна болка), и/или кортикостероиди (обикновено използвани за лечение на възпалителни състояния) (вижте точка 4).

4. Възможни нежелани реакции

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):

[...]

- Дивертикулит (болезнено възпаление на малки джобове в лигавицата на червото)

2. Бупренорфин; бупренорфин, налоксон — взаимодействие от типа „лекарство-лекарство“ със серотонинергични лекарства, което води до серотонинов синдром (ЕРІТТ № 19475)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Серотонинов синдром

Съпътстващо приложение на [наименование на продукта] и други серотонинергични средства, като например MAO-инхибитори, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI), инхибитори на обратното захващане на серотонин и норепинефрин (SNRI) или

трициклични антидепресанти, може да доведе до серотонинов синдром, потенциално животозастрашаващо състояние (вж. точка 4.5).

Ако съпътстващото лечение с други серотонинергични средства е клинично оправдано, се препоръчва внимателно наблюдение на пациента, особено по време на започване на лечението и повишаване на дозата.

Симптомите на серотонинов синдром може да включват промени в психичния статус, автономна нестабилност, невромускулни аномалии и/или стомашно-чревни симптоми.

Ако има съмнение за серотонинов синдром, трябва да се обмисли намаляване на дозата или преустановяване на терапията в зависимост от тежестта на симптомите.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

[Наименование на продукта] трябва да се използва внимателно, когато се прилага едновременно със:

- серотонинергични лекарствени продукти, като например MAO-инхибитори, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI), инхибитори на обратното захващане на серотонин и норепинефрин (SNRI) или трициклични антидепресанти, тъй като това може да доведе до серотонинов синдром, потенциално животозастрашаващо състояние (вж. точка 4.4).

Листовка

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

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете [наименование на продукта], ако имате:

- депресия или други състояния, които се лекуват с антидепресанти.
Употребата на тези лекарства заедно с [наименование на продукта] може да доведе до серотонинов синдром, потенциално животозастрашаващо състояние (вижте „Други лекарства и [наименование на продукта]“).

Други лекарства и [наименование на продукта]

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Някои лекарства могат да увеличат нежеланите лекарствени реакции при [наименование на продукта] и понякога могат да предизвикат много сериозни реакции. Не приемайте други лекарства, докато приемате [наименование на продукта], без преди това да говорите с Вашия лекар, и по-специално:

- антидепресанти, като моклобемид, транилципромин, циталопрам, есциталопрам, флуоксетин, флувоксамин, пароксетин, сертралин, дулоксетин, венлафаксин, амитриптилин, доксефин или тримипрамин. Тези лекарства може да взаимодействат с [наименование на продукта] и може да развият симптоми като неволеви, ритмични съкращения на мускулите, включително мускулите, които контролират движенията на окото, възбуда, халюцинации, кома, прекомерно изпотяване, треперене, усилване на рефлексите, повишено мускулно напрежение, телесна температура над 38 °C. Свържете се с Вашия лекар, ако развияте такива симптоми.

3. Хормонозаместителна терапия (ХЗТ)³ — нова информация за известния риск от рак на гърдата (ЕРИТТ № 19482)

Новият текст е подчертан и удебелен.

Предложени изменения в основната кратка характеристика на продукта (КХП) и листовката на продукти за ХЗТ само с естроген и комбинирани естроген-прогестаген продукти

Основна КХП на продукти за ХЗТ

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Рак на гърдата

Като цяло данните ~~сочат~~ **показват** повишен риск от развитие на рак на гърдата при жени, приемащи системна ХЗТ под формата на комбинацията естроген-прогестаген, ~~а вероятно~~ **или** ХЗТ с лекарствени продукти, съдържащи само естроген, който зависи от продължителността на приема на ХЗТ.

Комбинирана терапия с естроген-прогестаген

- Рандомизираното, плацебо-контролирано изпитване (на Инициатива за здравето на жените (Women's Health Initiative study, WHI) и **метаанализ на проспективни** епидемиологични проучвания си съответстват по отношение на откриването на повишен риск от рак на гърдата при жените, приемащи комбинирана естроген-прогестаген ХЗТ, който се проявява след около 3 **(1–4)** години (вж. точка 4.8).

ХЗТ само с естроген⁴

- [...] Обсервационни проучвания съобщават предимно за малко нарастване на риска от поставяне на диагнозата рак на гърдата, което е ~~съществено~~ по-малко от установеното при пациентите, приемащи комбинации от естрогени и прогестагени (вж. точка 4.8).

Повишеният риск става явен в рамките на няколко години употреба, но се връща до изходно ниво в рамките на няколко (най-много пет) години. **Резултатите от обширен метаанализ показват, че след спиране на лечението повишеният риск ще намалее с времето и времето, необходимо за връщане до изходното ниво, зависи от продължителността на предходно използване на ХЗТ. Когато ХЗТ е приемана в продължение на повече от 5 години, рискът може да се запази в продължение на 10 или повече години.**

[...]

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Риск от рак на гърдата

- [...]
- Повишеният риск при жени, приемащи терапия само с естроген, е ~~значително~~ по-нисък от този при жени, приемащи терапия с комбинация естроген-прогестаген.

³ Хлоротрианизен; конюгирани естрогени; конюгирани естрогени, базедоксифен; диенестрол; диетилстилбестрол; естрадиол; естрадиол, норетистерон; естриол; естрон; етинилестрадиол; металенестрил; моксестрол; проместриен; тиболон

⁴ Paragraph added on 3 August 2020 due to the required deletion of the word "substantially".

- [...]
- Представени са **оценки на абсолютния риск въз основа на R-(R)** резултатите от най-голямото рандомизирано, плацебо-контролирано изпитване (WHI-проучване) и най-обширният **метаанализ на проспективни** епидемиологични проучвания (MWS).

Million Women **Най-обширният метаанализ на проспективни епидемиологични проучвания**

Оценка на допълнителния риск от рак на гърдата след 5-годишна употреба при жени с ИТМ 27 (kg/m²)

Възраст в началото на ХЗТ обхват (години)	Допълнителни случаи Заболеваемост на 1 000 жени, които изобщо не са приемали ХЗТ, за период от 5 години (50–54 години)*	Съотношение на рисковете и 95 % ДИ#	Допълнителни случаи на 1 000 жени, приемащи ХЗТ, в продължение на след 5 години (95 % ДИ)
ХЗТ само с естроген			
50–65	9–12 13,3	1,2	1–2 (0–3) 2,7
Комбинирана терапия с естроген-прогестаген			
50–65	9–12 13,3	1,7 1,6	6 (5–7) 8,0

*Взети от изходните стойности на заболеваемостта в **Англия през 2015 г. при** развитите страни, **жени с ИТМ 27 (kg/m²)**

#Общо съотношение на рисковете. Съотношението на рисковете не е константна величина, а нараства с увеличаване на продължителността на употреба

Забележка: Тъй като фоновата заболеваемост от рак на гърдата се различава в отделните държави от ЕС, броят на допълнителните случаи на рак на гърдата също се променят пропорционално.

Оценка на допълнителния риск от рак на гърдата след 10-годишна употреба при жени с ИТМ 27 (kg/m²)

Възраст в началото на ХЗТ (години)	Допълнителни случаи Заболеваемост на 1 000 жени, които изобщо не са приемали ХЗТ, за период от 10 години (50–59 години) *	Съотношение на рисковете	Допълнителни случаи на 1 000 жени, приемащи ХЗТ, след 10 години
ХЗТ само с естроген			
50	26,6	1,3	6,9–7,1
Комбинирана терапия с естроген-прогестаген			
50	26,6	1,8	20,8

*Взети от изходните стойности на заболеваемостта в **Англия през 2015 г. при жени с ИТМ 27 (kg/m²)**

Забележка: Тъй като фоновата честота на рак на гърдата се различава в страните от ЕС, броят на допълнителните случаи на рак на гърдата също се променя пропорционално.

Основна листовка на продукти за ХЗТ

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате [наименование на продукта]

[...]

Рак на гърдата

Данните ~~сочат~~**показват**, че приемането на комбинирана естроген-прогестаген и⁵ ~~вероятно също така~~**или** съдържаща само естроген, **хормонозаместителна терапия (ХЗТ)** увеличава риска от рак на гърдата. Допълнителният риск зависи от продължителността на приемане**приема** на ХЗТ. Допълнителният риск става ясен след няколко**3-годишна употреба**. Въпреки това той се връща в нормалните граници в рамките на няколко (най-много 5) години след спиране на лечението. **След спирането на ХЗТ допълнителният риск ще намалее с времето, но рискът може да се запази в продължение на 10 или повече години, ако сте използвали ХЗТ в продължение на повече от 5 години.**

~~Допълнителна информация за продукти само с естроген~~

~~За жени с премахната матка и които използват ХЗТ само с естроген в продължение на 5 години, е установено малко или никакво увеличение на риска от рак на гърдата.~~

Сравнение

При жени на възраст между 50 и ~~54~~**79** години, които не приемат ХЗТ, средно ~~9~~**13** до 17 на 1000 жени са диагностицирани с рак на гърдата за период от 5 години.

При жени на възраст 50 години, които започват да приемат ХЗТ само с естроген в продължение на 5 години, ще има 16–17 случая на 1 000 потребители (т.е. допълнително 0 до 3 случая).

При жени на възраст 50 до ~~79~~години, които **започват** да използват ХЗТ с естроген-прогестаген **в продължение на 5 години**, ще има ~~21~~**13–23** случая на 1000 потребители (т.е. допълнително 4 до ~~6~~**8** случая).

При жени на възраст между 50 и 59 години, които не приемат ХЗТ, средно 27 на 1 000 жени ще бъдат диагностицирани с рак на гърдата за период от 10 години.

При жени на възраст 50 години, които започват да приемат ХЗТ само с естроген в продължение на 10 години, ще има 34 случая на 1 000 потребители (т.е. допълнително 7 случая)

За жени на възраст 50 години, които започват да приемат ХЗТ с естроген-прогестаген в продължение на 10 години, ще има 48 случая на 1 000 потребители (т.е. допълнително 21 случая).

Предложени изменения в КХП и листовката на продукти за ХЗТ, които са вагинално прилагани естрогени, при които системната експозиция остава в диапазона, характерен за постменопаузата

Основна КХП на продукти за ХЗТ

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Рак на гърдата

Епидемиологичните данни от обширен метаанализ сочат, че няма повишаване на риска от рак на гърдата при жени без анамнеза за рак на гърдата, които приемат нискодозови естрогени, прилагани вагинално. Не е известно дали нискодозовите естрогени, прилагани вагинално, стимулират повторна поява на рак на гърдата. Общите данни сочат повишен риск от развитие на рак на гърдата при жени, приемащи системна ХЗТ под формата на

⁵ "And" was put in strike-through font on 3 August 2020 as it needs to be deleted from the product information.

комбинация естроген-прогестаген, а вероятно и ХЗТ с лекарствени продукти, съдържащи само естроген, който зависи от продължителността на приема на ХЗТ.

Повишеният риск става явен в рамките на няколко години употреба, но се връща до изходно ниво в рамките на няколко (най-много пет) години след спиране на лечението.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Ефекти на класа лекарства, свързани със системна ХЗТ

Риск от рак на гърдата

- Съобщен е 2 пъти по-висок риск от диагностициране на рак на гърдата при жени, приемащи комбинирана терапия с естроген-прогестаген в продължение на повече от 5 години.
- Повишеният риск при жени, приемащи терапия само с естроген, е значително по-нисък от този при жени, приемащи комбинации с естроген-прогестаген.
- Степента на риска зависи от продължителността на употребата (вж. точка 4.4).
- Представени са резултатите от най-голямото рандомизирано плацебо-контролирано изпитване (проучване WHI) и най-голямото епидемиологично проучване (MWS).

Проучване „Милион жени“ (Million Women Study) — Изчислен допълнителен риск от развитие на рак на гърдата след употреба в продължение на 5 години

Възрастова група (години)	Допълнителни случаи на 1 000 жени, които никога не са приемали ХЗТ, за период от 5 години* ^[1]	Съотношение на рисковете и 95 %- ДИ#	Допълнителни случаи на 1 000 жени, приемали ХЗТ в продължение на 5 години (95 %- ДИ)
ХЗТ само с естроген			
50-65	9-12	1.2	1.2 (0-3)

#Общо съотношение на рисковете. Съотношението на рисковете не е константна величина, а ще нараства с увеличаване на продължителността на употреба

Забележка: Тъй като фоновата честота на рак на гърдата се различава в отделните държави от ЕС, броят на допълнителните случаи на рак на гърдата също се променя пропорционално.

Проучвания US WHI — допълнителен риск от развитие на рак на гърдата след употреба в продължение на 5 години

Възрастова група (години)	Честота на 1 000 жени в групата с плацебо в продължение на 5 години	Съотношение на рисковете и 95 %- ДИ#	Допълнителни случаи на 1 000 жени, приемали ХЗТ в продължение на 5 години (95 %- ДИ)
ЕЕ естроген самостоятелно			
50-79	21	0.8 (0.7-1.0)	-4 (-6-0)* ^[2]

Основна листовка на продукти за ХЗТ

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

[...]

ХЗТ и рак

Следните рискове се отнасят за **хормонозаместителна терапия (ХЗТ)** с лекарства, които циркулират в кръвта. <X> обаче е за локално лечение във влагалището и абсорбцията в кръвта е

^[1] *Взет от честотата на изходно ниво в развитите страни

^[2] *Проучване WHI при жени с отстранена матка, при които не е установено увеличение на риска от рак на гърдата

много ниска. Малко вероятно е заболяванията, посочени по-долу, да се влошат или да се появят отново по време на лечението с <X>, но трябва да се консултирате с Вашия лекар, ако това Ви тревожи.

Рак на гърдата

Данните показват, че при използване **използването на <X>** комбинация от естроген-прогестаген и евентуално ХЗТ само с естрогени **не** се увеличава рискът от рак на гърдата **при жени, които не са имали рак на гърдата в миналото. Не е известно дали < X > може да се използва безопасно при жени, които са имали рак на гърдата в миналото.**

Допълнителният риск зависи от продължителността на приема на ХЗТ. Допълнителният риск се вижда след няколко години. Въпреки това той се връща в нормалните граници в рамките на няколко (най-много 5) години след спиране на лечението.

4. Възможни нежелани реакции

Следните заболявания се съобщават по-често при жени, които прилагат ХЗТ, при която лекарствата циркулират в кръвта, в сравнение с жени, които не прилагат ХЗТ. Тези рискове се отнасят в по-малка степен до вагинално приложените лечения с естроген, като <X>: **рак на гърдата;**

Предложени изменения в КХП и листовката на Duavive (конюгирани естрогени/базедоксифен)

КХП

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Рак на гърдата

Като цяло данните ~~предполагат~~ **показват**, че е възможен повишен риск от рак на гърдата при жените, приемащи терапия **ХЗТ** само с естрогени, което зависи от продължителността на терапията **приема на ХЗТ**.

[...]

Обсервационните проучвания показват предимно слабо увеличение на риска от диагностициране на рак на гърдата при **потребители, прилагащи терапия само с естроген**, който е по-нисък от този, който се среща при потребители на терапия с естроген-прогестаген (вж. раздел 4.8). Повишеният риск става явен в рамките на няколко години употреба, но се връща до изходно ниво в рамките на няколко (най-много пет) години. **Резултатите от обширен метаанализ показват, че след спиране на лечението увеличеният риск ще намалее с времето и времето, необходимо за връщане до изходното ниво, зависи от продължителността на предходно използване на ХЗТ. Когато ХЗТ е приемана в продължение на повече от 5 години, рискът може да се запази в продължение на 10 или повече години.**

[...]

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Риск от рак на гърдата

Рискът от рак на гърдата, свързан с използването само на естрогени, е представен от няколко проучвания. Повишеният риск при жени, приемащи терапия само с естроген, е значително по-

нисък от този при жени, приемащи терапия с комбинация естроген-прогестаген. Нивото на риска зависи от продължителността на употребата (вж. точка 4.4). Представени са **оценки на абсолютния риск въз основа на резултатите от най-голямото рандомизирано, плацебо-контролирано изпитване (WHI-проучване) и най-обширният метаанализ на проспективни епидемиологични проучвания (MWS).**

Рамо на US WHI, приемащо терапия само с естроген (ЕТ)— допълнителен риск от развитие на рак на гърдата след употреба в продължение на 5 години

Възрастова група (години)	Честота на 1 000 жени в групата с плацебо в продължение на 5 години	Съотношение на рисковете и 95 % ДИ#	Допълнителни случаи на 1 000 жени, приемащи терапия само с естроген (ЕТ), след 5 години (95 % ДИ)
СЕ естроген самостоятелно			
50-79	21	0,8 (0,7 – 1,0)	-4 (-6 – 0)*

*Проучване WHI при жени с отстранена матка, при които не е установено увеличение на риска от рак на гърдата

Million Women **Най-обширният метаанализ на проспективни епидемиологични проучвания** (рамо, приемащо само естрадиол)—

Оценка на допълнителния риск от рак на гърдата след 5-годишна употреба при жени с ИТМ 27 (kg/m²)

Възраст в началото на ХЗТ обхващат (години)	Допълнителни случаи Заболеваемост на 1 000 жени, които изобщо не са приемали ХЗТ, за период от 5 години (50–54 години)*	Съотношение на рисковете#	Допълнителни случаи на 1 000 жени, приемащи ХЗТ терапия само с естроген (ЕТ) наслед 5 години (95 % ДИ)
		Само естрадиол	
		Само естроген	
50–65	9–12 13,3	1,2	1–2 (0–3) 2,7

*Взети от изходните стойности на заболеваемостта в развитите страни в **Англия през 2015 г. при жени с ИТМ 27**

Забележка: Тъй като фоновата честота на рак на гърдата се различава в страните от ЕС, броят на допълнителните случаи на рак на гърдата също се променя пропорционално.

Общо съотношение на рисковете. Съотношението на рисковете не е константна величина, а ще нараства с увеличаване на продължителността на употреба.

Оценка на допълнителния риск от рак на гърдата след 10-годишна употреба при жени с ИТМ 27 (kg/m²)

Възраст в началото на ХЗТ (години)	Заболеваемост на 1 000 жени, които изобщо не са приемали ХЗТ, за период от 10 години (50–59 години)*	Съотношение на рисковете	Допълнителни случаи на 1 000 жени, приемащи ХЗТ, след 10 години
			Само естроген
50	26,6	1,3	7,1

***Взети от изходните стойности на заболеваемостта в Англия през 2015 г. при жени с ИТМ 27**

Забележка: Тъй като фоновата честота на рак на гърдата се различава в страните от ЕС, броят на допълнителните случаи на рак на гърдата също се променя пропорционално.

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете DUAVIVE

[...]

DUAVIVE и рак

Рак на гърдата

Данните предполагат **показват**, че използването на хормонозаместителна терапия (ХЗТ) само с естроген може да увеличава риска от рак на гърдата. Допълнителният риск зависи от продължителността на приема **употребата** на ХЗТ. Допълнителният риск се вижда след **няколко** 3 години **употреба**. Въпреки това той се връща в нормалните граници в рамките на няколко (най-много 5) години след спиране на лечението. **След спирането на ХЗТ допълнителният риск ще намалее с времето, но рискът може да се запази в продължение на 10 или повече години, ако сте използвали ХЗТ в продължение на повече от 5 години.** За жени, които използват ХЗТ само с естрогени в продължение на 5 години, е установено малко или никакво увеличение на риска от рак на гърдата.

[...]

Предложени изменения в КХП и листовка на тиболон

The translations of the product information changes for tibolone will be published on 6 July 2020.

4. Миртазапин — амнезия (ЕРИТТ № 19506)

Кратка характеристика на продукта

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Таблица за нежеланите лекарствени реакции — нарушения на нервната система

С честота „чести“: Амнезия*

*В повечето случаи пациентите се възстановяват след спиране на лечението.

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

С честота „чести“: Проблеми с паметта, които в повечето случаи отшумяват при спиране на лечението.

5. Миртазапин — лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) (EPITТ № 19565)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Тежки кожни нежелани реакции

Тежки кожни нежелани реакции (ТКНР), включително синдром на Stevens-Johnson (ССД) и токсична епидермална некролиза (ТЕН), лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), булозен дерматит и еритема мултиформе, които могат да бъдат животозастрашаващи или с летален изход, са съобщавани във връзка с лечението с <миртазапин>.

Ако се появят признаци и симптоми, предполагащи тези реакции, приемът на <миртазапин> трябва незабавно да се спре.

Ако пациентът е развил някой от тези реакции при употребата на <миртазапин>, лечението с <миртазапин> не трябва да се започва отново при този пациент.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Тежки кожни нежелани реакции (ТКНР), включително синдром на Stevens-Johnson (ССД), токсична епидермална некролиза (ТЕН), лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), булозен дерматит и еритема мултиформе са съобщавани във връзка с лечението с <миртазапин> (вж. точка 4.4).

Таблица на НЛР – Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)

С неизвестна честота

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате <миртазапин>

НЕ ПРИЕМАЙТЕ – ИЛИ – КАЖЕТЕ НА ВАШИЯ ЛЕКАР, ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ <миртазапин>:

ако някога сте имали тежък кожен обрив или белене на кожата, образуване на мехури и/или афти в устата след прием на <миртазапин> или друг(и) лекарствен(и) продукт(и).

Обърнете специално внимание при употребата на <миртазапин>:

Наблюдавани са сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън (ССД), токсична епидермална некролиза (ТЕН) и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) при употребата на <миртазапин>. Спрете употребата и незабавно потърсете лекарска помощ, ако забележите някой от симптомите, описани в точка 4 във връзка с тези сериозни кожни реакции.

Ако някога сте развивали някакви тежки кожни реакции, лечението с <миртазапин> не трябва да се започва отново.

4. Възможни нежелани реакции

Спрете да използвате миртазапин и се свържете с Вашия лекар или потърсете лекарска помощ незабавно, ако развиете една от следните сериозни нежелани реакции:

С неизвестна честота:

- Червеникави петна по тялото, които приличат на мишена или кръг, често с централно разположени мехури, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези тежки кожни обриви могат да бъдат предшествани от повишена температура и грипopodobни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).
- Обширен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на свръхчувствителност към лекарства).

6. Сертралин — микроскопски колит (EPITТ № 19513)

Кратка характеристика на продукта

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Стомашно-чревни нарушения

С неизвестна честота: Микроскопски колит

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

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

Възпаление на дебелото черво (причиняващо диария)