



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 February 2018
EMA/PRAC/99215/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Приети от PRAC на 5—8 февруари 2018 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. Филграстим; ленограстим; липегфилграстим; пегфилграстим — (EPITТ no 18940)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Предупреждения и предпазни мерки

При здрави доброволци и при пациенти с онкологично заболяване се съобщава за аортит след приложение на G-CSF. Получените симптоми включват треска, коремна болка, неразположение, болка в гърба и повишени маркери на възпалението (напр., С-реактивен протеин и брой на белите кръвни клетки). В повечето случаи аортитът се диагностицира чрез КТ и обикновено отшумява след спиране на G-CSF. Вижте също точка 4.8.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Съдови нарушения

Аортит [категория на честота „редки“]

Листовка

2. Предупреждения и предпазни мерки



Възпаление на аортата (големият кръвоносен съд, който пренася кръвта от сърцето към останалата част на тялото) се съобщава рядко при раково болни пациенти и при здрави донори. Симптомите могат да включват треска, коремна болка, неразположение, болка в гърба и повишени маркери на възпалението. Информирайте Вашия лекар, ако получите тези симптоми.

4. Възможни нежелани реакции

[Категория на честота „редки“] Възпаление на аортата (големият кръвоносен съд, който пренася кръвта от сърцето към останалата част на тялото), вижте точка 2.

2. Хидроксикарбамид — кожен лупус еритематодес (ЕРІТТ по 18939)

Кратка характеристика на продукта

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Системен и кожен лупус еритематодес (категория на честота „много редки“)

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

Възпаление на кожата, което причинява поява на червени люспести плаки и може да се развие придружено с болки в ставите

3. Ритонавир; лопинавир, ритонавир; омбитасвир, паритапревир, ритонавир; левотироксин — взаимодействието може да доведе до понижена ефикасност на левотироксин и хипотиреозидизъм (ЕРІТТ по 18896)

Кратка характеристика на продукта (КХП)

[Продукти, съдържащи ритонавир, включително фиксирани лекарствени комбинации, и продукти, съдържащи левотироксин, при които в точка 4.5 на КХП не се споменава възможно взаимодействие с протеазни инхибитори:]

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

Съобщени са постмаркетингови случаи, които показват потенциално взаимодействие между продуктите, съдържащи ритонавир, и левотироксин. Тироид-стимулиращият хормон (TSH) трябва да се проследява при пациенти, лекувани с левотироксин, поне през първия месец след започване и/или завършване на лечението с ритонавир.

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете [продукт]

- *[Продукти, съдържащи левотироксин, в листовката на които не се споменава възможно взаимодействие с протеазни инхибитори:]*

Следното може да повлияе на начина, по който действа левотироксинът:

— Ритонавир — използван за контрол на инфекцията с вируса на ХИВ и на хронична инфекция с вируса на хепатит С

- *[Продукти, съдържащи ритонавир:]*

Има лекарства, които не могат да се смесват с [продукт], защото ефектът им може да се увеличи или намали, когато се приемат заедно. В някои случаи може да се наложи Вашият лекар да извърши определени изследвания, да промени дозата или да Ви наблюдава редовно. Ето защо трябва да информирате Вашия лекар, ако приемате каквито и да е лекарства, включително тези, които сте си купили без рецепта, или билкови продукти, но е особено важно да споменете следните:

— Левотироксин (използван за лечение на проблеми с щитовидната жлеза)

- *[Продукти, съдържащи лопинавир/ритонавир:]*

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вие или Вашето дете приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

— Левотироксин (използван за лечение на проблеми с щитовидната жлеза)