



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 February 2016
EMA/PRAC/137775/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Приет от PRAC на 8—11 февруари 2016 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 да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е зачертан.

1. BCR-ABL тирозинкиназни инхибитори: GLIVEC (иматиниб); SPRYCEL (дазатиниб); TASIGNA (нилотиниб); BOSULIF (босутиниб); ICLUSIG (понатиниб) — Хепатит В вирусна (HBV) реактивация (EPIT № 18405)

(Отнася се до иматиниб, дазатиниб и nilотиниб)

Кратка характеристика на продукта

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Реактивация на хепатит В

Наблюдавана е реактивация на хепатит В при пациенти, които са хронични носители на този вирус, след като приемат BCR-ABL тирозинкиназни инхибитори. В някои случаи настъпва остра чернодробна недостатъчност или фулминантен хепатит, водещ до чернодробна трансплантация или фатален изход.

Преди да започнат лечение с (Търговско име на лекарствения продукт), пациентите трябва да бъдат изследвани за HBV инфекция. Преди да започнат лечение, пациентите с позитивна серология за хепатит В (включително тези с активно заболяване) и пациенти, които са положителни за HBV инфекция по време на лечение, трябва да бъдат консултарани със специалисти в лечението на хепатит В. Носителите на HBV, които имат нужда от лечение с (Търговско име на



лекарствения продукт), трябва да бъдат внимателно проследявани за признаци и симптоми на активна HBV инфекция по време на лечението и няколко месеца след края на лечението (вж. точка 4.8).

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Таблица 1 Обобщение на нежеланите реакции в табличен вид

Инфекции и инфестации

„С неизвестна честота“: Реактивация на хепатит В

Описание на избрани нежелани реакции:

Съобщена е реактивация на хепатит В във връзка с BCR-ABL тирозинкиназните инхибитори (ТКИ). В някои случаи настъпва остра чернодробна недостатъчност или фулминантен хепатит, водещ до чернодробна трансплантация или фатален изход (вж. точка 4.4).

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете (Търговско име на лекарствения продукт)

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете (Търговско име на лекарствения продукт)

- ако сте имали или може сега да имате инфекция с хепатит В. Това е така, защото (Търговско име на лекарствения продукт) може да причини преминаването на инфекцията с хепатит В отново в активна форма, което може да бъде фатално в някои случаи. Пациентите ще бъдат внимателно прегледани от лекар за признаци на тази инфекция, преди да започне лечението.

4. Възможни нежелани реакции

- Рецидив (повторно активиране) на инфекция с хепатит В, когато сте имали хепатит В в миналото (инфекция на черния дроб).

(Отнася се за босутиниб и понатиниб)

Кратка характеристика на продукта

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Реактивация на хепатит В

Наблюдавана е реактивация на хепатит В при пациенти, които са хронични носители на този вирус, след като приемат BCR-ABL тирозинкиназни инхибитори. В някои случаи настъпва остра чернодробна недостатъчност или фулминантен хепатит, водещ до чернодробна трансплантация или фатален изход.

Преди да започнат лечение с (Търговско име на лекарствения продукт), пациентите трябва да бъдат изследвани за HBV инфекция. Преди да започнат лечение, пациентите с позитивна серология за хепатит В (включително тези с активно заболяване) и пациенти, които са положителни за HBV инфекция по време на лечението, трябва да бъдат консултарани със специалисти в лечението на хепатит В. Носителите на HBV, които имат нужда от лечение с

(Търговско име на лекарствения продукт), трябва да бъдат внимателно проследявани за признаци и симптоми на активна HBV инфекция по време на лечението и няколко месеца след края на лечението (вж. точка 4.8).

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Описание на избрани нежелани реакции:

Съобщена е реактивация на хепатит В във връзка с BCR-ABL тирозинкиназните инхибитори (ТКИ). В някои случаи настъпва остра чернодробна недостатъчност или фулминантен хепатит, водещ до чернодробна трансплантация или фатален изход (вж. точка 4.4).

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете (Търговско име на лекарствения продукт)

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете (Търговско име на лекарствения продукт)

- ако сте имали или може сега да имате инфекция с хепатит В. Това е така, защото (Търговско име на лекарствения продукт) може да причини преминаването на инфекцията с хепатит В отново в активна форма, което може да бъде фатално в някои случаи. Пациентите ще бъдат внимателно прегледани от лекар за признаци на тази инфекция, преди да започне лечението.

4. Възможни нежелани реакции

- Рецидив (повторно активиране) на инфекция с хепатит В, когато сте имали хепатит В в миналото (инфекция на черния дроб).

2. DUODOPA (леводопа/карбидопа — гел за прилагане в червата) — инвагинация (EPITТ № 18424)

Кратка характеристика на продукта:

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Съобщаваните усложнения в клиничните проучвания и наблюдавани в постмаркетинговия период включват безоар, илеус, ерозия/язва на мястото на имплантиране, кръвоизлив в червата, чревна исхемия, чревна непроходимост, перфорация на червата, инвагинация, панкреатит, перитонит, пневмоперитонит и следоперативна ранева инфекция. Случаи на инвагинация са съобщавани също и в постмаркетинговия период. Безоарите представляват задържани конкременти от несмляна храна-несмилаем материал (като несмилаемите фибри на плод или зеленчук) в чревния тракт. Повечето безоари се намират в стомаха, но могат да се намерят безоари и на други места в чревния тракт. Безоар, образуван около върха на тръбата в йеюнума може да предизвика запушване на червата и образуването на инвагинация. Коремната болка може да бъде симптом на изброените по-горе усложнения. Някои от събитията могат да доведат до сериозни последствия като операция и/или смърт. Пациентите трябва да бъдат съветвани да уведомяват лекаря си, ако изпитат някой от симптомите, свързани със събитията описани по-горе.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Таблица 1. Данни за нежеланите реакции, получени от клинични изпитвания, и в постмаркетинговия опит

Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)

Нежелани реакции, свързани с медицински изделия и процедури

Стомашно-чревни нарушения

Инвагинация

Листовка:

4. Възможни нежелани реакции

Нежелани реакции от помпата или сондата

Нечести: възможно е да засегнат до 1 на 100 души

- Възпаление на дебелото черво (колит).
- Възпаление на панкреас (панкреатит).
- Сондата преминава през стената на дебелото черво.
- Запушване (обструкция), кървене или язва в червата.
- Приплъзване на една част от червата в съседна част от червата (инвагинация)
- Задържане на храна около сондата, която да я блокира.
- Инфектиран джоб (абсцес) — това може да се случи, след като сондата бъде поставена в стомаха

3. LYSODREN (митотан) — Нарушения на половите хормони и развитие на макрокисти на яйчника (EPITТ № 18301)

Кратка характеристика на продукта

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пременопаузални жени: В тази популация са наблюдавани макрокисти на яйчника с повишена честота. Съобщавани са изолирани случаи на усложнени кисти (торзия на аднексите и хеморагична руптура на киста). Наблюдавано е подобрение след прекратяване на приема на митотан. Жените трябва да бъдат съветвани да потърсят медицинска помощ, ако имат гинекологични симптоми като кървене и/или болка в таза.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Системо-органен клас: Изследвания (с неизвестна честота):

- Понижение на андростендиона в кръвта (при жени)
- Понижение на тестостерона в кръвта (при жени)
- Повишение на глобулина, свързващ половите хормони

- Понижение на свободния тестостерон в кръвта (при мъже)

Системо-органен клас: Нарушения на възпроизводителната система и гърдата (с неизвестна честота):

- Макрокисти на яйчника

Пременопаузални жени: описвани са незлокачествени макрокисти на яйчника (със симптоми като болка в таза, кървене).

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Lysodren

Предупреждения и предпазни мерки

Трябва да информирате Вашия лекар, ако някое от следните неща се отнася до вас:

- Ако имате гинекологични проблеми, като кървене и/или болка в таза.

4. Възможни нежелани реакции

С неизвестна честота

- Макрокисти на яйчника (със симптоми като болка в таза, кървене)
- Понижен андростендион (прекурсор на половите хормони) в изследвания на кръвта при жени
- Понижен тестостерон (полов хормон) в изследвания на кръвта при жени
- Повишен глобулин, свързващ половите хормони (протеин, който свързва половите хормони) в изследвания на кръвта
- Понижен свободен тестостерон (полов хормон) в изследвания на кръвта при мъже