



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 March 2023¹
EMA/PRAC/74683/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Прието от PRAC на 6—9 февруари 2023 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. Той 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. Босутиниб — интерстициална белодробна болест (EPITТ № 19843)

Кратка характеристика на продукта

4.8. Нежелани реакции

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

С неизвестна честота: Интерстициална белодробна болест

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

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

Интерстициална белодробна болест (група заболявания, причиняващи образуването на ръбцова тъкан в белите дробове): признаците включват кашлица, затруднено дишане, болка при дишане.

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



2. Колистиметат натрий за интравенозно приложение — псевдо-Bartter синдром (EPITТ № 19845)

Кратка характеристика на продукта (КХП)

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Съобщени са няколко случая на псевдо- Bartter синдром при деца и възрастни при интравенозно приложение на колистиметат натрий. В случаи, при които има съмнение за този синдром, трябва да се започне проследяване на серумните електролити и да се приложи подходящо лечение. Въпреки това е възможно да не се постигне нормализиране на електролитния дисбаланс без да се спре приложението на колистиметат натрий.

4.8. Нежелани реакции

<за КХП с таблично обобщение на нежеланите реакции:>

Нарушения на метаболизма и храненето: честота „с неизвестна честота“ — псевдо-Bartter синдром <като бележка под линия> Вижте точка 4.4.

<за КХП без таблично обобщение на нежеланите реакции:>

След интравенозно приложение на колистиметат натрий се съобщава за псевдо-Bartter синдром с неизвестна честота (вж. точка 4.4).

Листовка на продукта

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете <име на продукта>

Предупреждения и предпазни мерки

Ако по което и да е време започнете да изпитвате умора, имате мускулни спазми или е увеличено количеството на отделената урина, трябва да кажете незабавно на Вашия лекар, тъй като тези събития може да са свързани със състояние, известно като псевдо-Бартер синдром.

4. Възможни нежелани реакции

След интравенозно приложение е възможно да се появят следните симптоми, които може да са свързани със състояние, известно като псевдо-Бартер синдром (вижте точка 2):

- мускулни спазми
- увеличаване на количеството отделена урина
- умора