



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 April 2020<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/144609/2020 Corr<sup>2,3</sup>  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 9-12 martie 2020

Textul informațiilor referitoare la medicament din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele” care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la medicament, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Se găsește [aici](#) (numai în limba engleză).

Textul nou adăugat la informațiile despre medicament este subliniat. Textul care trebuie eliminat este ~~țaiat~~.

### **1. Inhibitori ai punctelor de control ale sistemului imunitar: atezolizumab; cemiplimab; durvalumab – Tuberculoză (EPITT nr. 19464)**

#### **IMFINZI (durvalumab)**

##### **Rezumatul caracteristicilor produsului**

#### 4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pneumonită mediată imun

[..]

~~Pacienții cu suspiciune de pneumonită trebuie evaluați cu examene imagistice radiologice și tratați conform recomandărilor de la pct. 4.2.~~ Cazurile suspecte de pneumonită trebuie confirmate prin examene imagistice radiologice, excluzându-se alte infecții sau boli asociate altor etiologii, și tratate conform recomandărilor de la pct. 4.2.

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

<sup>2</sup> A footnote was deleted on 8 April 2020 for the signal on thiazide and thiazide-like diuretics (see page 4).

<sup>3</sup> A minor edit was implemented in the product information of the signal on thiazide and thiazide-like diuretics on 5 June 2020 (see page 4).



## **LIBTAYO (cemiplimab)**

### **Rezumatul caracteristicilor produsului**

#### 4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Reacții adverse mediate imun

[...]

În cazul în care apar reacții adverse mediate imun suspectate, pacienții trebuie evaluați în scopul de a confirma reacția adversă mediată imun și de a exclude alte cauze posibile, inclusiv infecție. [...]

Pneumonită mediată imun

[...] Pacienții trebuie monitorizați pentru a observa orice semne și simptome de pneumonită și pentru a se exclude alte cauze decât pneumonita mediată imun.

## **TECENTRIQ (atezolizumab)**

### **Rezumatul caracteristicilor produsului**

#### 4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pneumonită mediată imun

[...] Pacienții trebuie monitorizați pentru apariția semnelor și simptomelor de pneumonită și pentru a se exclude alte cauze decât pneumonita mediată imun.

## **2. Nivolumab – Limfohistiocitoză hemofagocitară<sup>4</sup> (EPITT nr. 19467)**

### **Rezumatul caracteristicilor produsului**

#### 4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Limfohistiocitoza hemofagocitară (HLH) a fost observată în relație cu utilizarea de nivolumab în monoterapie și cu utilizarea de nivolumab în asociere cu ipilimumab. Se recomandă precauție în cazul în care nivolumabul este administrat în monoterapie sau în asociere cu ipilimumab. Dacă HLH este confirmată, trebuie întreruptă administrarea de nivolumab sau de nivolumab în asociere cu ipilimumab și trebuie început tratamentul pentru HLH.

#### 4.8. Reacții adverse

Tabelul 5: Reacții adverse la nivolumab în monoterapie

Tulburări hematologice și limfatice

Limfohistiocitoză hemofagocitară (cu frecvență necunoscută)

---

<sup>4</sup> Acest semnal a fost discutat la reuniunea PRAC din 10-13 februarie 2020.

Tabelul 6: Reacții adverse la nivolumab în asociere cu ipilimumab

Tulburări hematologice și limfatice

Limfohistiocitoză hemofagocitară (cu frecvență necunoscută)

## **PROSPECTUL**

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați OPDIVO

Atenționări și precauții

Limfohistiocitoză hemofagocitară. O boală rară în care sistemul nostru imunitar produce prea multe celule, care în mod obișnuit combat infecțiile, numite histiocite și limfocite. Printre simptome se pot număra ficat mărit și/sau splină mărită, erupție pe piele, mărire a ganglionilor limfatici, probleme la respirație, vânătăi care apar cu ușurință, anomalii ale rinichilor și probleme cardiace.

4. Reacții adverse posibile

Următoarele reacții adverse au fost raportate pentru administrarea de nivolumab în monoterapie:

O afecțiune în care sistemul imunitar produce prea multe celule care combat infecțiile, numite histiocite și limfocite, putând provoca diverse simptome (numită limfohistiocitoză hemofagocitară)

Următoarele reacții adverse au fost raportate pentru administrarea de nivolumab în asociere cu ipilimumab:

O afecțiune în care sistemul imunitar produce prea multe celule care combat infecțiile, numite histiocite și limfocite, putând provoca diverse simptome (numită limfohistiocitoză hemofagocitară)

## **3. Paroxetină – Colită microscopică (EPITT nr. 19474)**

### **Rezumatul caracteristicilor produsului**

4.8. Reacții adverse

Tulburări gastrointestinale

Cu frecvență necunoscută: Colită microscopică

## **PROSPECTUL**

4. Reacții adverse posibile

Reacții adverse cu frecvență necunoscută:

Inflamare a colonului (care provoacă diaree)

## 4. Tiazide, diuretice tiazidice și asocieri<sup>5</sup> – efuziune coroidiană (EPITT nr. 19468)

### Rezumatul caracteristicilor produsului

#### 4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Efuziune coroidiană, miopie acută și glaucom secundar acut cu unghi închis:

Sulfonamidele sau derivatele de sulfonamidă pot provoca o reacție idiosincronică ce duce la efuziune coroidiană cu defect de câmp vizual, miopie tranzitorie și glaucom acut cu unghi închis. [...]

#### 4.8. Reacții adverse

Pentru medicamentele care conțin hidroclorotiazidă, clortalidonă și indapamidă:

Tulburări oculare: efuziune coroidiană (cu frecvență necunoscută)

Pentru medicamentele care conțin bendroflumetiazidă, cicletanină, clopamidă, metipamidă, metolazonă, xipamidă (nu a fost încă raportată efuziune coroidiană, dar este considerată un efect de clasă):

*c. Descrierea reacțiilor adverse selecționate:*

După utilizarea tiazidei și a diureticelor tiazidice, au fost raportate cazuri de efuziune coroidiană cu defect de câmp vizual.

## PROSPECTUL

### 2. Ce trebuie să știți înainte să luați [denumirea medicamentului]

#### Atenționări și precauții

Înainte să luați [denumirea medicamentului], adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale

Dacă aveți o scădere a vederii sau durere oculară. Acestea pot fi simptome ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau o creștere a presiunii la nivelul ochiului, care poate apărea în decurs de câteva ore până la câteva săptămâni<sup>6</sup> de la administrarea [denumirea medicamentului]. [...]

#### 4. Reacții adverse posibile

Scădere a vederii sau durere oculară din cauza presiunii crescute (semne posibile ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau glaucom acut cu unghi închis)

<sup>5</sup> The footnote listing some of the active substances and combinations was deleted on 8 April 2020.

<sup>6</sup> Minor edit implemented on 5 June 2020 to align the translation with the update of the English original text.