



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 September 2020¹
EMA/PRAC/481255/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adoptat la reuniunea PRAC din 31 august-3 septembrie 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. Abirateronă – Reacție anafilactică (EPITT nr. 19535)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.8. Reacții adverse

Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvență necunoscută: reacții anafilactice

Prospectul

4. Reacții adverse posibile

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

Infarct miocardic, modificări pe ECG- electrocardiogramă (prelungirea intervalului QT), reacții alergice grave cu dificultăți la înghițire sau la respirație, umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului sau erupție însoțită de mâncărime.

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



2. Fluorochinolone pentru forme farmaceutice cu administrare sistemică și prin inhalare² – Regurgitare la nivelul valvei cardiace, disecție de arteră cervicală și disecție și aneurisme de aortă (EPITT nr. 19522)

Textul nou este **îngrosat și subliniat**

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Disecție și aneurisme de aortă, regurgitare la nivelul valvei cardiace/incompetență a valvei cardiace

Conform studiilor epidemiologice se raportează un risc crescut de disecție și aneurisme de aortă, **mai ales la pacienții vârstnici, și de regurgitare la nivelul valvei aortice și valvei mitrale** după administrarea de fluorochinolone, **mai ales la pacienții vârstnici. S-au raportat cazuri de disecție și aneurisme de aortă, uneori complicate de ruptură (inclusiv cazuri letale), precum și cazuri de regurgitare la nivelul unei valve cardiace/incompetență a uneia dintre valvele cardiace la pacienții cărora li s-au administrat fluorochinolone (vezi pct. 4.8).**

De aceea, fluorochinolonele trebuie utilizate numai după o atentă evaluare beneficiu-risc și după evaluarea altor opțiuni terapeutice la pacienții cu antecedente heredocolaterale de aneurism **ori de boală congenitală de valvă cardiacă** sau la cei cu antecedente de diagnostic de aneurism și/sau disecție de aortă **ori boală valvulară cardiacă** sau în prezența altor factori de risc sau afecțiuni care determină predispoziție pentru apariția

- **atât a unui aneurism și a unei disecții de aortă, cât și a regurgitării la nivelul unei valve cardiace /incompetenței unei valve cardiace** (de exemplu, **tulburări ale țesutului conjunctiv, precum** sindrom Marfan **sau** sindrom Ehlers-Danlos de tip vascular, **sindrom Turner**, arterită Takayasu, arterită cu celule gigante, boală Behcet, hipertensiune arterială, **poliartrită reumatoidă** ateroscleroză diagnosticată) **sau, în plus,**
- **aneurism și disecție de aortă (de exemplu, tulburări vasculare, precum arterită Takayasu sau arterită cu celule gigante, ateroscleroză diagnosticată sau sindrom Sjögren) sau, în plus,**
- **regurgitării la nivelul unei valve cardiace/incompetenței unei valve cardiace (de exemplu, endocardită infecțioasă).**

De asemenea, riscul de disecție și aneurisme de aortă, precum și de ruptură, poate fi crescut la pacienții tratați concomitent cu corticosteroizi cu administrare sistemică.

Pacienții trebuie instruiți să se adreseze imediat unui medic din departamentul de urgență în cazul apariției bruște a unei dureri abdominale, toracice sau de spate.

Pacienții trebuie instruiți să solicite imediat asistență medicală în caz de dispnee acută, palpitații cardiace nou apărute sau apariție a unui edem la nivelul abdomenului sau al extremităților inferioare.

² Ciprofloxacină; delafloxacină; levofloxacină; lomefloxacină; moxifloxacină; norfloxacină; ofloxacină; pefloxacină; prulifloxacină; rufloxacină

4.8. Reacții adverse

Tulburări cardiace**

Tulburări vasculare**

**** S-au raportat cazuri de disecție și aneurisme de aortă, uneori complicate de ruptură (inclusiv cazuri letale), precum și cazuri de regurgitare la nivelul unei valve cardiace /incompetență a uneia dintre valvele cardiace la pacienții cărora li s-au administrat fluoroquinolone (vezi pct. 4.4).**

Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte să luați <denumirea medicamentului>

Atenționări și precauții

Înainte să luați <denumirea medicamentului>, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:

[...]

- Ati fost diagnosticat cu scurgeri la nivelul valvelor inimii (regurgitare la nivelul unei valve cardiace).

- Aveți antecedente familiale de anevrism aortic sau de disecție de aortă sau **boală congenitală de valvă cardiacă sau** alți factori de risc sau afecțiuni predispozante (de exemplu, tulburări ale țesutului conjunctiv, cum ar fi sindromul Marfan sau sindromul Ehlers-Danlos – forma vasculară, **sindromul Turner ori sindromul Sjögren – o boală inflamatoare autoimună,** sau tulburări vasculare, cum ar fi arterită Takayasu, arterită cu celule gigante, boala Behcet, tensiune arterială mare sau ateroscleroză cunoscută, **poliartrită reumatoidă – o boală a articulațiilor, sau endocardită – o infecție a inimii**).

[...]

În timp ce luați <denumirea medicamentului>:

[...]

- Dacă simțiți brusc dureri severe în abdomen, în piept sau în spate, **care pot fi simptome asociate cu disecția și anevrismul de aortă,** mergeți imediat la un serviciu de urgență. **Este posibil să fiți expus unui risc crescut dacă sunteți tratat cu corticosteroizi cu administrare sistemică.**

- Dacă începeți să aveți brusc dificultăți la respirație, mai ales când sunteți întins pe pat, sau observați că vi se umflă gleznelor, picioarele sau abdomenul sau vă apar palpitații ale inimii (senzația că inima bate rapid sau neregulat), trebuie să contactați imediat un medic.

4. Reacții adverse posibile

[...]

La pacienții care au utilizat fluoroquinolone s-au raportat cazuri de lărgire și slăbire a peretelui aortei sau de fisurare a peretelui aortei (aneurisme și disecții), care pot duce la rupere și deces, precum și cazuri de scurgeri la nivelul valvelor inimii. Vezi și pct. 2.

3. Interferon alfa-2a; peginterferon alfa-2a – tulburare din spectrul neuromielitei optice (EPITT nr. 19532)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.8. Reacții adverse

Tulburări oculare

Cu frecvență necunoscută: Nevrită optică

4. Pomalidomidă – Leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP) (EPITT nr. 19546)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP)

În asociere cu pomalidomida au fost raportate cazuri de leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP), inclusiv decese. Prezența LMP a fost raportată la interval de câteva luni până la câțiva ani după începerea tratamentului cu pomalidomidă. În general, cazurile au fost raportate la pacienții tratați concomitent cu dexametazonă sau tratați anterior cu alt tip de chimioterapie imunosupresoare. Medicii trebuie să monitorizeze pacienții la intervale regulate și să ia în considerare prezența LMP în diagnosticul diferențial la pacienții cu simptome neurologice nou apărute sau agravate, cu semne sau simptome cognitive sau comportamentale. De asemenea, pacienții trebuie sfătuiți să informeze partenerul de viață sau îngrijitorii cu privire la tratamentul urmat, deoarece este posibil ca aceștia să observe simptome pe care pacientul nu le observă singur.

Evaluarea pentru LMP trebuie să se bazeze pe consult neurologic, examinare prin rezonanță magnetică cerebrală și analiza lichidului cefalorahidian pentru depistarea ADN-ului virusului JC (JCV) prin reacția de polimerizare în lanț (PCR) sau biopsie cerebrală însoțită de un test pentru depistarea JCV. Un rezultat negativ la PCR pentru evidențierea JCV nu exclude LMP. Pot fi necesare monitorizarea și evaluarea suplimentară, dacă nu se poate stabili un diagnostic alternativ.

În cazul în care se suspectează prezența LMP, se va întrerupe administrarea altor doze până la excluderea prezenței LMP. În cazul în care se confirmă prezența LMP, administrarea de pomalidomidă trebuie definitiv oprită.

Prospect

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Imnovid

[...]

Atenționări și precauții

În orice moment pe durata tratamentului și după încheierea acestuia, informați-vă imediat medicul sau asistenta medicală dacă vă confrunțați cu: vedere încetșată, pierdere a vederii sau vedere dublă, dificultăți de vorbire, slăbiciune la nivelul unui braț sau picior, modificare a modului în care mergeți sau probleme de echilibru, senzație de amorțeală persistentă, scădere sau pierdere a capacității de

percepere a senzațiilor, pierdere de memorie sau confuzie. Toate acestea pot fi simptomele unei afecțiuni cerebrale grave și care poate duce la deces, cunoscută sub denumirea de leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP). Dacă ați avut aceste simptome înainte de tratamentul cu Imnovid, informați-vă medicul despre orice modificare a acestor simptome.