



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 October 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/569719/2021  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele – Partea 2

Adoptat la reuniunea PRAC din 27-30 septembrie 2021

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 ~~țâiat~~.

### 1. Vaccin ARNm COVID-19<sup>2</sup> (cu nucleozide modificate) – Comirnaty – Eritem polimorf (EPITT nr. 19721)

#### Rezumatul caracteristicilor produsului

##### 4.8. Reacții adverse

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

„Eritem polimorf” cu frecvență „necunoscută”

#### Prospectul

##### 4. Reacții adverse posibile

Cu frecvență „necunoscută”: o reacție cutanată care cauzează puncte sau pete roșii pe piele, acestea putând arăta ca o țintă sau un „ochi de taur”, cu un centru roșu închis înconjurat de inele roșii mai palide (eritem polimorf).

<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> Acid ribonucleic mesager



## 2. Vaccin ARNm COVID-19<sup>3</sup> (cu nucleozide modificate) – Spikevax – Eritem polimorf (EPITT nr. 19720)

### Rezumatul caracteristicilor produsului

#### 4.8. Reacții adverse

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

„Eritem polimorf” cu frecvență „necunoscută”

### Prospectul

#### 4. Reacții adverse posibile

Cu frecvență „necunoscută”: o reacție cutanată care cauzează puncte sau pete roșii pe piele, acestea putând arăta ca o țintă sau un „ochi de taur”, cu un centru roșu închis înconjurat de inele roșii mai palide (eritem polimorf).

## 3. Piperacilină; piperacilină, tazobactam – Limfohistiocitoză hemofagocitară (EPITT nr. 19676)

### Rezumatul caracteristicilor produsului

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

##### Limfohistiocitoză hemofagocitară (LHH)

S-au raportat cazuri de LHH la pacienți tratați cu <piperacilină/tazobactam><piperacilină>, în general după tratament mai lung de 10 zile. LHH este un sindrom cu activare imună patologică, care poate pune viața în pericol, caracterizat prin semne și simptome clinice ale unei inflamații sistemice excesive (de exemplu, febră, hepatosplenomegalie, hipertrigliceridemie, hipofibrinogenemie, valori serice crescute ale feritinei, citopenii și hemofagocitoză). Pacienții care prezintă precoce manifestări ale activării imune patologice trebuie evaluați imediat. Dacă se stabilește diagnosticul de HLH, tratamentul cu <piperacilină/tazobactam><piperacilină> trebuie oprit.

### Prospectul

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

Atenționări și precauții

##### Limfohistiocitoză hemofagocitară

S-au raportat cazuri de boală în care sistemul imunitar produce prea multe globule albe, altfel normale, numite histiocyte și limfocite, ducând la inflamație (limfohistiocitoză hemofagocitară). Această afecțiune poate pune în pericol viața dacă nu este diagnosticată și tratată cât mai devreme. Dacă aveți mai multe simptome, cum ar fi febră, ganglioni umflați, slăbiciune, senzație de leșin, dificultăți de respirație, vânătași sau erupții pe piele, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

---

<sup>3</sup> Acid ribonucleic mesager

## 4. Warfarină – Nefropatie indusă de anticoagulant (EPITT nr. 19652)

### Rezumatul caracteristicilor produsului

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

~~Utilizarea la pacienți cu funcție glomerulară modificată~~ Nefropatie indusă de anticoagulant

La pacienții cu integritate glomerulară modificată sau cu antecedente de boală renală, pot apărea afecțiuni renale acute, posibil legate de episoade de anticoagulare excesivă și hematurie. Au fost raportate câteva cazuri la pacienți care nu aveau boală renală preexistentă. Se recomandă monitorizarea atentă, inclusiv evaluarea funcției renale, la pacienții cu INR supraterapeutic și hematurie (inclusiv microscopică).

#### 4.8. Reacții adverse

Tulburări renale și ale căilor urinare

Cu frecvență necunoscută: Nefropatie indusă de anticoagulant (vezi pct. 4.4)

### Prospectul

#### 4. Reacții adverse posibile

Reacții adverse cu frecvență necunoscută: afectare a funcției renale care apare din cauza anticoagulării excesive și prezența de sânge în urină (nefropatie cauzată de anticoagulant).