



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 February 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/44894/2021  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adoptat la reuniunea PRAC din 11-14 ianuarie 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 ~~șăiat~~.

### 1. Adalimumab – Creștere anormală în greutate (EPITT nr. 19520)

#### Rezumatul caracteristicilor produsului

##### 4.8. Reacții adverse

##### Investigații diagnostice

##### Frecvența „Cu frecvență necunoscută”: Creștere în greutate<sup>2)</sup>

2) În cazul administrării de adalimumab pentru indicațiile aprobate la adulți, modificarea greutății corporale medii în raport cu valorile initiale a variat între 0,3 kg și 1,0 kg, comparativ cu (minus) -0,4 kg - 0,4 kg pentru placebo, pe o perioadă de tratament de 4-6 luni. De asemenea, a fost observată o creștere în greutate de 5-6 kg în studiile de extensie de lungă durată, cu expuneri medii de aproximativ 1-2 ani, fără grup de control, în special la pacienții cu boala Crohn și colită ulcerativă. Mecanismul acestui efect nu a fost elucidat, însă poate fi asociat cu efectul antiinflamator al adalimumabului.

#### Prospectul

##### 4. Reacții adverse posibile

---

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



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

[...]

- Creștere în greutate (pentru majoritatea pacienților, creșterea în greutate a fost mică)

## **2. Anastrozol – Tulburări de dispoziție depresivă (EPITT nr. 19592)**

### **Rezumatul caracteristicilor produsului**

#### 4.8. Reacții adverse

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

#### Tulburări psihice

Frecvența „foarte frecvente”: Depresie

### **Prospectul**

#### 4 - Reacții adverse posibile

Reacții adverse foarte frecvente (afectează mai mult de 1 persoană din 10)

[...]

Depresie

## **3. Hidrocortizon (denumire comercială: Alkindi) – Criză suprarenală (EPITT nr. 19656)**

### **Rezumatul caracteristicilor produsului**

#### 4.2. Doze și mod de administrare

Trecerea de la glucocorticoterapia convențională cu administrare pe cale orală la Alkindi

Când se trece de la terapia de substituție convențională cu hidrocortizon administrat pe cale orală, sub formă de comprimate strivite sau preparat magistral, la tratamentul cu Alkindi, se poate administra o doză zilnică totală identică. Alkindi este echivalent din punct de vedere terapeutic cu formele farmaceutice comprimatele cu administrare orală convenționale de hidrocortizon. Când la un pacient se trece de la terapia cu alte forme farmaceutice cu administrare orală de hidrocortizon la tratamentul cu Alkindi, posibilitatea inacuratetii dozelor cu alte forme farmaceutice cu administrare orală de hidrocortizon poate duce la scăderea relativă a expunerii la hidrocortizon în aceeași doză nominală, ducând la simptome de insuficiență sau criză suprarenală (vezi pct. 4.4).

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

Criză suprarenală

[...]

Criza suprarenală poate apărea la trecerea de la terapia cu forme farmaceutice cu administrare orală convențională de hidrocortizon, sub formă de comprimate strivite sau preparat magistral, la tratamentul cu Alkindi. Se recomandă monitorizarea atentă a pacienților în prima săptămână de la schimbarea tratamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să informeze persoanele care au grijă de pacienți și pacienții că, în cazul în care observă simptome de insuficiență suprarenală, trebuie să administreze doze suplimentare de Alkindi. Dacă este necesar acest lucru, trebuie avută în vedere creșterea dozei zilnice totale de Alkindi și trebuie solicitat imediat sfatul medicului.

## **Prospectul**

2 - Ce trebuie să știți înainte de a administra Alkindi

Atenționări și precauții

- Când copilul dumneavoastră trece de la terapia cu un alt preparat cu hidrocortizon la tratamentul cu Alkindi.

Când se trece la tratamentul cu Alkindi, diferențele dintre preparatele cu hidrocortizon pot implica riscul de a i se administra copilului dumneavoastră o doză incorectă de hidrocortizon în prima săptămână după trecerea la Alkindi. Acest lucru poate duce la riscul de criză suprarenală. Trebuie să vă supravegheați cu atenție copilul în săptămâna după trecerea la Alkindi și să-i administrați doze suplimentare de Alkindi dacă apar simptome ale crizei suprarenale, cum sunt senzație neobișnuită de oboseală, dureri de cap, temperatură crescută sau scăzută sau vărsături. Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să solicitați imediat asistență medicală.