



10 June 2024<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/246618/2024  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Прието от PRAC на 13—16 май 2024 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. Текстът може да се намери на уеб страницата за [препоръки на PRAC относно сигнали за безопасност](#) (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. Барицитиниб — Хипогликемия при пациенти с диабет (ЕРИТТ № 20038)

#### Кратка характеристика на продукта

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

#### Хипогликемия при пациенти на антидиабетно лечение

Има съобщения за хипогликемия след започване на лечение с инхибитори на JAK, включително барицитиниб, при пациенти, получаващи лекарства за диабет. В случай на поява на хипогликемия може да е необходимо да се коригира дозата на антидиабетното лекарство.

#### Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете OLUMIANT

Други лекарства и OLUMIANT

---

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



Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

По-конкретно, кажете на Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Olumiant, ако приемате друго лекарство, като:

[...]

- лекарства за лечение на диабет или ако имате диабет. Вашият лекар може да прецени дали Ви е необходима по-ниска доза антидиабетно лекарство, докато приемате Olumiant.

## 2. Дабрафениб; траметиниб — Остра фебрилна неутрофилна дерматоза (ЕРІТТ № 20022)

### Кратка характеристика на продукта

#### Tafinlar

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Таблица 3 — Нежелани реакции при монотерапия с дабрафениб и Таблица 4 — Нежелани реакции при комбинацията дабрафениб с траметиниб

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Честота „нечести“: Остра фебрилна неутрофилна дерматоза

#### Mekinist

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Таблица 5 Нежелани реакции с траметиниб в комбинация с дабрафениб

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Честота „нечести“: Остра фебрилна неутрофилна дерматоза

#### Finlee

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции в интегрираната педиатрична популация за безопасност (таблица 4) са изброени по-долу по системо-органични класове по MedDRA [...]

Таблица 4 Нежелани реакции съобщени при интегрираната педиатрична популация за безопасност на с дабрафениб в комбинация с траметиниб (n = 171)

<b>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</b>	
Нечести	<u>Остра фебрилна неутрофилна дерматоза</u> <sup>10</sup> [...]
<sup>10</sup> [...]	<u>Острата фебрилна неутрофилна дерматоза е нежелана лекарствена реакция, наблюдавана и при монотерапия с дабрафениб (Tafinlar)</u>

## Spexotras

### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции в интегрираната педиатрична популация за безопасност (таблица 5) са изброени по-долу по системо-органични класове по MedDRA [...]

Таблица 5 Нежелани реакции съобщени при интегрираната педиатрична популация за безопасност на с траметиниб в комбинация с дабрафениб (n = 171)

<b>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</b>	
Нечести	<u>Остра фебрилна неутрофилна дерматоза [...]</u>

## Листовка

### Tafinlar

#### 4. Възможни нежелани реакции

Възможни нежелани реакции при пациенти, приемащи единствено Tafinlar

Нечести нежелани реакции (може да засегнат не повече от 1 на 100 души)

- Надигнати, болезнени, червени до тъмночервеникаво-лилави петна или рани по кожата, които се появяват предимно по ръцете, краката, лицето и шията, с повишена температура (признаци на остра фебрилна неутрофилна дерматоза)

Възможни нежелани реакции при едновременен прием на Tafinlar и траметиниб

Нечести нежелани реакции (може да засегнат не повече от 1 на 100 души)

- Надигнати, болезнени, червени до тъмночервеникаво-лилави петна или рани по кожата, които се появяват предимно по ръцете, краката, лицето и шията, с повишена температура (признаци на остра фебрилна неутрофилна дерматоза)

### Mekinist

#### 4. Възможни нежелани реакции

Нежелани реакции при едновременен прием на Mekinist и дабрафениб

Нечести нежелани реакции (може да засегнат не повече от 1 на 100 души)

- Надигнати, болезнени, червени до тъмночервеникаво-лилави петна или рани по кожата, които се появяват предимно по ръцете, краката, лицето и шията, с повишена температура (признаци на остра фебрилна неутрофилна дерматоза)

### Finlee и Spexotras

#### 4. Възможни нежелани реакции

Други възможни нежелани реакции

Нечести нежелани реакции (може да засегнат не повече от 1 на 100 души)

- Надигнати, болезнени, червени до тъмночервеникаво-лилави петна или рани по кожата, които се появяват предимно по ръцете, краката, лицето и шията, с повишена температура (признаци на остра фебрилна неутрофилна дерматоза)

### 3. Манидипин — Асцит (ЕРИТТ № 20026)

#### Кратка характеристика на продукта

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

##### Перитонеална диализа

Манидипин се свързва с образуването на мътен перитонеален ексудат при пациенти на перитонеална диализа. Мътността се дължи на повишена концентрация на триглицериди в перитонеалния ексудат и има тенденция да изчезва след спиране на манидипина. Тази връзка е важно да бъде разпозната, тъй като мътният перитонеален ексудат може да бъде объркан с инфекциозен перитонит с последваща ненужна хоспитализация и емпирично приложение на антибиотици.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Стомашно-чревни нарушения

„С неизвестна честота“: Мътен перитонеален ексудат

#### Листовка

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

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете [наименование на продукта]

- [...]
- Ако сте на перитонеална диализа

4. Възможни нежелани реакции

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата): [...], мътна течност (при извършване на диализа чрез тръбичка, въведена в корема Ви)

### 4. Пропофол — Чернодробна недостатъчност (ЕРИТТ № 20020)

#### Кратка характеристика на продукта

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честота: С неизвестна честота

Хепатит, остра чернодробна недостатъчност.

Бележка под линия към точка 4.8: Както след продължително, така и след краткосрочно лечение и при пациенти без подлежащи рискови фактори.

#### **Листовка\***

4. Възможни нежелани реакции

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

Хепатит (възпаление на черния дроб), остра чернодробна недостатъчност (симптомите могат да включват пожълтяване на кожата и очите, сърбеж, тъмна на цвят урина, стомашна болка и чувствителност в областта на черния дроб (проявява се с болка отпред в дясно, под долния ръб на гръдния кош), понякога със загуба на апетит).

*\*Ако в листовките се прави разграничение между нежелани лекарствени реакции, които могат да настъпят по време на анестезия, и нежелани лекарствени реакции, които могат да настъпят след анестезия, се препоръчва тези нежелани лекарствени реакции да бъдат включени сред нежеланите лекарствени реакции, които могат да настъпят след анестезия.*