



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 June 2024¹
EMA/PRAC/246614/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adoptat la reuniunea PRAC din 13-16 mai 2024

Textul informațiilor referitoare la produs din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele”, care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la produs, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Acesta poate fi găsit pe pagina web dedicată [recomandărilor PRAC privind semnalele de siguranță](#) (numai în engleză).

Textul nou de adăugat la informațiile referitoare la produs este subliniat. Textul actual care trebuie eliminat este ~~șăiat~~.

1. Baricitinib – Hipoglicemie la pacienți diabetici (EPITT nr. 20038)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Hipoglicemie la pacienții tratați pentru diabet

În urma inițierii tratamentului cu inhibitori JAK, inclusiv baricitinib, au fost raportate cazuri de hipoglicemie la pacienții tratați cu medicamente pentru diabet. Ajustarea dozei de medicamente antidiabetice poate fi necesară în cazul apariției hipoglicemiei.

Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte să luați OLUMIANT

OLUMIANT împreună cu alte medicamente

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



Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului, înainte de a lua Olumiant dacă luați orice alte medicamente, cum sunt:

[...]

- medicamente pentru tratamentul diabetului sau dacă aveți diabet. Medicul dumneavoastră poate decide dacă aveți nevoie de mai puține medicamente antidiabetice în timpul tratamentului cu Olumiant.

2. Dabrafenib; trametinib – Dermatoză neutrofilică febrilă acută (EPITT nr. 20022)

Rezumatul caracteristicilor produsului

Tafinlar

4.8 Reacții adverse

Tabelul 3 – Reacții adverse la dabrafenib în monoterapie și Tabelul 4 – Reacții adverse la dabrafenib în asociere cu trametinib

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Frecvență Mai puțin frecvente: Dermatoză neutrofilică febrilă acută

Mekinist

4.8 Reacții adverse

Tabelul 5 Reacții adverse la trametinib în asociere cu dabrafenib

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Frecvență Mai puțin frecvente: Dermatoză neutrofilică febrilă acută

Finlee

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse în grupul de siguranță integrat care a cuprins pacienți copii și adolescenți (Tabelul 4) sunt enumerate mai jos conform bazei de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe [...]

Tabelul 4 Reacții adverse raportate în grupul de siguranță integrat care a cuprins pacienți copii și adolescenți tratați cu pentru dabrafenib în asociere cu trametinib (n=171)

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	
Mai puțin frecvente	<u>Dermatoză neutrofilică febrilă acută</u> ¹⁰ [...]
¹⁰	<u>Dermatoza neutrofilică febrilă acută este o reacție adversă la medicament observată și în cazul monoterapiei cu dabrafenib (Tafinlar)</u>
[...]	

Spexotras

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse în grupul de siguranță integrat care a cuprins pacienți copii și adolescenți (Tabelul 5) sunt enumerate mai jos conform bazei de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe [...]

Tabelul 5 Reacții adverse raportate în grupul de siguranță integrat care a cuprins pacienți copii și adolescenți tratați cu pentru trametinib în asociere cu dabrafenib (n=171)

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	
Mai puțin frecvente	<u>Dermatoză neutrofilică febrilă acută</u> [...]

Prospectul

Tafinlar

4. Reacții adverse posibile

Reacții adverse posibile la pacienții cărora li se administrează Tafinlar în monoterapie

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Pete în relief pe piele sau ulceratii, dureroase, roșiatice până la purpuriu închis, care apar în special pe brațe, picioare, față și gât, însoțite de febră (semne de dermatoză neutrofilică febrilă acută)

Reacții adverse posibile la administrarea Tafinlar împreună cu trametinib

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Pete în relief pe piele sau ulceratii, dureroase, roșiatice până la purpuriu închis, care apar în special pe brațe, picioare, față și gât, însoțite de febră (semne de dermatoză neutrofilică febrilă acută)

Mekinist

4. Reacții adverse posibile

Reacții adverse la administrarea Mekinist împreună cu dabrafenib

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100)

- Pete în relief pe piele sau ulceratii, dureroase, roșiatice până la purpuriu închis, care apar în special pe brațe, picioare, față și gât, însoțite de febră (semne de dermatoză neutrofilică febrilă acută)

Finlee și Spexotras

4. Reacții adverse posibile

Alte reacții adverse posibile

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100)

- Pete în relief pe piele sau ulceratii, dureroase, roșiatice până la purpuriu închis, care apar în special pe brațe, picioare, față și gât, însoțite de febră (semne de dermatoză neutrofilică febrilă acută)

3. Manidipină – Ascită (EPITT nr. 20026)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Dializă peritoneală

Manidipina a fost asociată cu dezvoltarea unui efluent peritoneal tulbure la pacienții tratați prin dializă peritoneală. Turbiditatea este cauzată de concentrația crescută de trigliceride în efluentul peritoneal și tinde să se remită după întreruperea administrării manidipinei. Aceasta este o asociere importantă pentru recunoașterea faptului că efluentul peritoneal tulbure poate fi confundat cu peritonita infecțioasă, ducând la spitalizare inutilă și administrarea empirică a unui antibiotic.

4.8 Reacții adverse

Tulburări gastro-intestinale

Frecvență „necunoscută”: Efluent peritoneal tulbure

Prospectul

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

Atenționări și precauții

Înainte să luați <numele medicamentului>, adresați-vă medicului dumneavoastră

- [...]
- Dacă faceți dializă peritoneală

4. Reacții adverse posibile

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile): [...], lichid tulbure (atunci când se efectuează dializa printr-un tub introdus în abdomenul dumneavoastră)

4. Propofol – Insuficiență hepatică (EPITT nr. 20020)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.8 Reacții adverse

Cu frecvență necunoscută

Hepatită, insuficiență hepatică acută.

Notă de subsol la secțiunea 4.8: Atât după tratamentul de lungă durată, cât și după cel de scurtă durată, precum și la pacienții fără factori de risc preexistenți.

Prospectul*

4. Reacții adverse posibile

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

hepatită (inflamație a ficatului), insuficiență hepatică acută [printre simptome se numără îngălbenire a pielii și ochilor, mâncărime, urină de culoare închisă, dureri de stomac și sensibilitate la nivelul ficatului (indicată de durere în partea din față a cutiei toracice, pe partea dreaptă), uneori cu scăderea poftei de mâncare].

**Dacă prospectele fac distincția între reacțiile adverse care ar putea apărea în timpul anesteziei și reacțiile adverse care ar putea apărea după anestezie, se recomandă ca aceste reacții adverse să fie incluse în reacțiile adverse care ar putea apărea după anestezie.*