Нова информација за производот – Извадоци од PRAC сигнал препораки усвоени на состанокот 05 – 08 Февруари 2018 година

Новата информација за производот во овој документ е извадок од документот насловен како PRAC сигнал препораки кој го содржи целиот текст на препораките на PRAC за ажурирање на информации за производот, како и некои општи насоки за управување со препораките.

Новиот текст кој се додава на информациите за лекот е потцртан. Текстот кој треба да се избрише е ~~прецртан.~~

1. Filgrastim, lenograstim, lipegfilgrastim, pegfilgrastim – Аортитис

Збирен извештај за особините на лекот

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба

Аортитис е пријавен по администрација на Г-ЦСФ кај здрави лица и кај пациенти со канцер. Симптомите вклучуваат треска, абдоминална болка, слабост, болки во грбот и зголемени воспалителни маркери (на пример, Ц-реактивен протеин и број на бели крвни клетки). Во повеќето случаи аортитисот бил дијагностициран со КТ скен и генерално се решавал по повлекувањето на Г-ЦСФ. Видете исто така дел 4.8.

4.8 Несакани дејства

Васкуларни нарушувања

Аортитис [фрекфенција ретко]

Упатство за употреба

2. Предупредувања и мерки на претпазливост

Воспаление на аортата (големиот крвен сад кој пренесува крв од срцето кон телото) ретко се пријавува кај пациенти со рак и здрави донатори. Симптомите може да вклучуваат треска, абдоминална болка, малаксаност, болки во грбот и зголемени воспалителни маркери. Кажете му на вашиот лекар ако ги почувствувате овие симптоми.

4. Можни несакани реакции

[Фрекфенција ретко] Воспаление на аортата (големиот крвен сад кој пренесува крв од срцето кон телото), видете дел 2.

2. Hydroxycarbamide – Кожен лупус еритематозус

Збирен извештај за особините на лекот

4.8. Несакани дејства

Системски и кожен еритематозен лупус (фреквенција многу ретко)

Упатство за употреба

4. Можни несакани ефекти

Воспаление на кожата што предизвикува црвени лушпести зони и кое може да се јави заедно со болка во зглобовите.

3. Ritonavir, lopinavir, levothyroxine – Интеракцијата може да доведе до намалување на ефикасноста на левотироксин и хипотироидизам

Збирен извештај за особините на лекот

[Производи кои содржат ритонавир, вклучувајќи фиксни комбинации на лекови и производи кои содржат левотироксин, чиј дел 4.5 во Збирниот извештај за особините на лекот не споменува можна интеракција со инхибитори на протеаза:]

4.5 Интеракција со други медицински производи и други форми на интеракција

Пријавени се постмаркетингшки случаи кои укажуваат на потенцијална интеракција помеѓу производите што содржат ритонавир и левотироксин. Хормонот за стимулација на тироидната жлезда (TSH) треба да се следи кај пациенти третирани со левотироксин најмалку првиот месец по започнувањето и / или завршувањето на третманот со ритонавир.

Упатство за употреба

2. Што треба да знаете пред да земете [производ]

- [Производи кои содржат левотироксин, чие упатство за пациентот не ја споменува можната интеракција со протеаза инхибитори:]

  Следното може да влијае на начинот на кој делува левотироксин:

- Ритонавир - се користи за контрола на ХИВ и хроничен хепатитис Ц вирус

- [Производи содржат ритонавир:]

  Постојат лекови кои не смеат да се мешаат со [производ], бидејќи нивните ефекти може да се зголемат или намалат кога се земаат заедно. Во некои случаи, вашиот лекар може да треба да изврши одредени тестови, да ја менува дозата или да ве следи редовно. Ова е причината зошто треба да му кажете на вашиот лекар ако земате лекови, вклучувајќи ги и оние што сте ги купиле за себе или хербалните производи, но особено е важно да го спомените ова:

  - левотироксин (се користи за лекување на проблеми со тироидната жлезда)

- [Производи кои содржат лопинавир / ритонавир:]

Кажете му на вашиот лекар или фармацевт ако вие или вашето дете земате, неодамна сте земале или може да земате други лекови.

- левотироксин (се користи за лекување на проблеми со тироидната жлезда)