

Нова информација за производот – Извадоци од PRAC сигнал препораки усвоени на состанокот 08 – 11 Јануари 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. Methotrexate - Пулмонална алвеоларна хеморагија

2.1 За медицински производи кои содржат метотрексат со не-онколошки индикации

Збирен извештај за особините на лекот

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба

Проценка на респираторниот систем

Испитување на пациентот во однос на можните белодробни дисфункции, доколку е потребно тестирање на функцијата на белите дробови. Може да се појави акутен или хроничен интерстицијален пневмонитис, често поврзан со еозинофилија во крвта и пријавени се смртни случаи. Симптомите обично вклучуваат диспнеа, кашлица (особено сува нерепродуктивна кашлица), градна болка и треска за која треба да се следат пациентите при секоја следна посета. Пациентите треба да бидат информирани за ризикот од пневмонитис и да се советуваат веднаш да го контактираат својот лекар ако развијат постојана кашлица или диспнеа.

Покрај тоа, белодробна алвеоларна хеморагија е пријавена кај метотрексат користен во ревматолошки и сродни индикации. Овој настан може да биде поврзан со васкулитис и други коморбидитети. Треба да се разгледаат брзи испитувања кога постои сомневање дека пулмоналната алвеоларна хеморагија ја потврдува дијагнозата.

4.8 Несакани дејства

Респираторни, торакални и медијастинални нарушувања

Непознато: епистакса, пулмонарна алвеоларна хеморагија

Упатство за употреба

2. Што треба да знаете пред да го употребите [MTX]

Предупредувања и мерки на претпазливост

Акутно крварење од белите дробови кај пациенти со основна ревматолошка болест е пријавено кај метотрексат. Ако почувствувате симптоми на плукање или искашлување крв, веднаш треба да го контактирате вашиот лекар.

4. Можни несакани реакции

Сериозни несакани реакции

Доколку развиете било кој од следните несакани дејства, веднаш контактирајте со вашиот доктор:

- воспаление на белите дробови (симптоми може да бидат општа болест, сува, иритирачка кашлица, недостаток на воздух, губење на воздух во мирување, болка во градите или треска)

- плукање или кашлање на крв

Следниве несакани ефекти, исто така, се пријавени:

Фреквенцијата не е позната (не може да се процени од достапните податоци): крварење од белите дробови

2.2 За медицински производи кои содржат метотрексат со онколошки индикации

Збирен извештај за особините на лекот

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба

Респираторен систем

Може да се појави акутен или хроничен интерстицијален пневмонитис, често поврзан со еозинофилија во крвта и пријавени се смртни случаи. Симптомите обично вклучуваат диспнеа, кашлица (особено сува нерепродуктивна кашлица), градна болка и треска за која треба да се следат пациентите при секоја следна посета. Пациентите треба да бидат информирани за ризикот од пневмонитис и да се советуваат веднаш да го контактираат својот лекар ако развијат постојана кашлица или диспнеа.

Покрај тоа, белодробна алвеоларна хеморагија е пријавена кај метотрексат користен во ревматолошки и сродни индикации. Овој настан може да биде

поврзан со васкулитис и други коморбидитети. Треба да се разгледаат брзи испитувања кога постои сомневање дека пулмоналната алвеоларна хеморагија ја потврдува дијагнозата.

2. Што треба да знаете пред да го употребите [MTX]

Предупредувања и мерки на претпазливост

Акутно крварење од белите дробови кај пациенти со основна ревматолошка болест е пријавено кај метотрексат.

2.2 За медицински производи кои содржат метотрексат со не-онколошки и онколошки индикации

Збирен извештај за особините на лекот

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба

Респираторен систем

Може да се појави акутен или хроничен интерстицијален пневмонитис, често поврзан со еозинофилија во крвта и пријавени се смртни случаи. Симптомите обично вклучуваат диспнеа, кашлица (особено сува нерепродуктивна кашлица), градна болка и треска за која треба да се следат пациентите при секоја следна посета. Пациентите треба да бидат информирани за ризикот од пневмонитис и да се советуваат веднаш да го контактираат својот лекар ако развијат постојана кашлица или диспнеа.

Покрај тоа, белодробна алвеоларна хеморагија е пријавена кај метотрексат користен во ревматолошки и сродни индикации. Овој настан може да биде поврзан со васкулитис и други коморбидитети. Треба да се разгледаат брзи испитувања кога постои сомневање дека пулмоналната алвеоларна хеморагија ја потврдува дијагнозата.

4.8 Несакани дејства

Респираторни, торакални и медијастинални нарушувања

Непознато: епистакса, пулмонарна алвеоларна хеморагија*

*(пријавена е за метотрексат што се користи кај ревматолошки и сродни индикации)

Упатство за употреба

2. Што треба да знаете пред да го употребите [MTX]

Предупредувања и мерки на претпазливост

Акутно крварење од белите дробови кај пациенти со основна ревматолошка болест е пријавено кај метотрексат. Ако почувствувате симптоми на плукање или искашлување крв, веднаш треба да го контактирате вашиот лекар.

4. Можни несакани реакции

Сериозни несакани реакции

Доколку развиете било кој од следните несакани дејства, веднаш контактирајте со вашиот доктор:

- воспаление на белите дробови (симптоми може да бидат општа болест, сува, иритирачка кашлица, недостаток на воздух, губење на воздух во мирување, болка во градите или треска)

- плукање или кашлање на крв*

* (пријавено е за метотрексат што се користи кај основна ревматолошка болест)

Следниве несакани ефекти, исто така, се пријавени:

Фреквенцијата не е позната (не може да се процени од достапните податоци): крварење од белите дробови*

*(пријавено е за метотрексат што се користи кај основна ревматолошка болест)

3. Pemetrexed - Нефроген дијабетес инсипидус

Збирен извештај за особините на лекот

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба

Сериозни бубрежни настани, вклучувајќи акутна бубрежна инсуфициенција, биле пријавени само со пеметрексед или поврзано со други хемотерапевтски агенци. Многу од пациентите кај кои се случиле овие болести имале основни фактори на ризик за развој на бубрежни настани, вклучувајќи дехидрација или претходно постоечка хипертензија или дијабетес. Исто така, биле пријавени и нефроген дијабетес инсипидус и бубрежна тубуларна некроза пост-маркетингшки само со пеметрексед или со други хемотерапевтски агенци. Повеќето од овие настани биле решени по повлекување на пеметрексед. Пациентите треба редовно да се следат за акутна тубуларна некроза, намалена бубрежна функција и знаци и симптоми на нефроген дијабетес инсипидус (на пример, хипернатремија).

4.8 Несакани дејства

Невообичаени случаи на акутна ренална инсуфициенција се пријавени само со пеметрексед или во комбинација со други хемотерапевтски агенси (види дел 4.4). Нефроген дијабетес инсипидус и ренална тубуларна некроза се пријавени пост-маркетиншки со непозната фреквенција.

Упатство за употреба

4. Можни несакани реакции

Непознато: фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци

Зголемено мокрење

Жед и зголемено консумирање на вода

Хипернатремија - зголемен натриум во крвта