



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 September 2015
EMA/PRAC/618060/2015 Corr¹
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nauja vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė – ištraukos iš PRAC rekomendacijų dėl saugumo signalų

Patvirtinta PRAC 2015 m. rugsėjo 7–10 d. posėdyje

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė yra dokumento „PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas PRAC rekomendacijų dėl preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat kai kurios bendros rekomendacijos dėl veiksmų, kurių reikėtų imtis nustačius saugumo signalus, ištrauka. Šį dokumentą galima rasti [čia](#) (tik anglų kalba).

Naujas tekstas, kuriuo reikia papildyti vaistinio preparato informacinius dokumentus, yra pabrauktas. Šiuo metu vaistinio preparato informaciniuose tekstuose esantis tekstas, kurį reikia išbraukti, yra perbrauktas.

1. Bisfosfonatai (alendrono rūgštis; alendrono rūgštis, kolekalciferolis; klodrono rūgštis, etidrono rūgštis, ibandrono rūgštis; neridrono rūgštis; pamidrono rūgštis; risedrono rūgštis; tiludrono rūgštis; zoledrono rūgštis) – išorinio ausies kanalo osteonekrozė (EPITT Nr. 18256)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 skyrius

Vartojant bisfosfonatus, tarp pacientų nustatyta išorinio ausies kanalo osteonekrozės atveju, kurie daugiausia siejami su ilgalaikiu gydymu. Tarp galimų išorinio ausies kanalo osteonekrozės rizikos veiksnių – steroidų vartojimas ir chemoterapija ir (arba) lokalūs rizikos veiksniai, pvz., infekcija arba trauma. Išorinio ausies kanalo osteonekrozės galimybę reikėtų turėti omenyje gydant tuos bisfosfonatu vartojančius pacientus, kuriems pasireiškia su ausimi susijusių simptomų, įskaitant simptomus, kuriuos sukelia lėtinės ausų infekcijos.



4.8 skyrius

Labai reti: išorinio ausies kanalo osteonekrozė (bisfosfonatų grupės vaistams būdinga nepageidaujama reakcija).

Pakuotės lapelis

4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis

Labai reti

- Pasikalbėkite su savo gydytoju, jeigu Jums skauda ausį, iš ausies teka išskyros ir (arba) Jums prasidėjęs ausies uždegimas. Tai gali būtų ausyje esančio kaulo pažeidimo požymiai.

2. Leflunomidaz¹ – plautinė hipertenzija (EPITT Nr. 18221)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 skyrius – Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kvėpavimo takų reakcijos

Leflunomidą vartojantiems pacientams aprašyta intersticinės plaučių ligos atveju, taip pat reti plautinės hipertenzijos atvejai (žr. 4.8 skyriuje). ~~Jūs~~ Ju atsiradimo rizika ~~yra~~ gali būti didesnė pacientams, kurie jau yra sirgę intersticine plaučių liga. Intersticinė plaučių liga – tai komplikacija, kuri gali ūmiai prasidėti gydymo metu ir lemti mirtį. Pasireiškus plaučių sutrikimų simptomų (pvz., kosuliui ir dusuliui), gali tekti nutraukti gydymą ir atitinkamai ištirti pacientą.

4.8 skyrius – Nepageidaujamas poveikis

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai

[...]

Dažnis nežinomas: plautinė hipertenzija.

Pakuotės lapelis

4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei atsiranda:

[...]

- **kosulys** ar **kvėpavimo sutrikimų**, nes tai gali būti plaučių ~~uždegimo~~ veiklos sutrikimų (intersticinės plaučių ligos ar plautinės hipertenzijos) požymis;

[...]

¹ The product information wording was completely revised on 7 December 2015 in order to be in line with the existing product information for leflunomide.

Kitoks galimas šalutinis poveikis, kurio pasireiškimo dažnumas nežinomas, yra inkstų funkcijos nepakankamumas, šlapimo rūgšties koncentracijos kraujyje sumažėjimas, plautinė hipertenzija, vyrų nevaisingumas [...].

3. Tiocto rūgštis – autoimuninis insulino sindromas (EPI TT Nr. 18406)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 skyrius – Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Taikant gydymą tiocto rūgštimi, tarp pacientų nustatyta autoimuninio insulino sindromo (AIS) atveju. Taikant gydymą tiocto rūgštimi, pacientai, turintys tokius žmogaus leukocitų antigeno alelius, kaip HLA-DRB1*04:06 ir HLA-DRB1*04:03, labiau linkę susirgti AIS. HLA-DRB1*04:03 alelis (implumo AIS rizikos koeficientas – 1,6) ypač paplitęs tarp europidų rasės žmonių, daugiau pietinėje, nei šiaurinėje Europoje, o HLA-DRB1*04:06 alelis (implumas AIS rizikos koeficientas – 56,6) ypač paplitęs tarp japonų ir korėjiečių pacientų.

I AIS galimybę reikėtų atsižvelgti atliekant diferencinę spontaninės hipoglikemijos diagnostiką tiocto rūgštimi gydomiems pacientams (žr. 4.8 skyrių).

4.8 skyrius – Nepageidaujamas poveikis

Imuninės sistemos sutrikimai

Dažnis nežinomas: autoimuninis insulino sindromas (žr. 4.4 skyrių).

Pakuotės lapelis

2 skyrius. Kas žinotina prieš vartojant X

Taikant gydymą tiocto rūgštimi, tam tikro žmogaus leukocitų antigeno genotipo pacientai (toks genotipas dažniau pasitaiko tarp japonų ir korėjiečių, bet taip pat gali būti nustatytas europidų rasės pacientams) labiau linkę susirgti autoimuniniu insulino sindromu (gliukozės kiekį kraujyje reguliuojančių hormonų sutrikimu, dėl kurio labai sumažėja cukraus kiekis kraujyje).

4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas: gliukozės kiekį kraujyje reguliuojančių hormonų sutrikimas, dėl kurio labai sumažėja cukraus kiekis kraujyje (autoimuninis insulino sindromas).

4. Trabektedinas – kapiliarų pralaidumo sindromas (EPI TT Nr. 18115)

Preparato charakteristikų santrauka:

4.8 skyrius – Nepageidaujamas poveikis

Dažnis „nedažni“: Vartojant trabektedino, pranešta apie įtariamo kapiliarų pralaidumo sindromo atvejus.