



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 February 2016
EMA/PRAC/137765/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Patvirtinta PRAC 2016 m. vasario 8–11 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 signalų, 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 dokumentuose esantis tekstas, kurį reikia išbraukti, yra perbrauktas.

1. BCR-ABL tirozinkinazės inhibitoriai: GLIVEC (imatinibas); SPRYCEL (dasatinibas); TASIGNA (nilotinibas); BOSULIF (bozutinibas); ICLUSIG (ponatinibas) – Hepatito B viruso (HBV) reaktyvacija (EPITT Nr. 18405)

(Taikytina imatinibui, dasatinibui ir nilotinibui)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Hepatito B reaktyvacija

Hepatito B reaktyvacijos atvejų nustatyta pacientams, kurie yra ilgalaikiai šio viruso nešiotojai, po to, kai šie pacientai pavartojo BCR-ABL tirozinkinazės inhibitorių. Kai kuriais atvejais tai sukėlė ūminį kepenų nepakankamumą arba žaibinį hepatitą, dėl kurio pacientui teko persodinti kepenis arba pacientas mirė.

Prieš pradėdant gydymą (VAISTO PREKĖS ŽENKLAS), reikia iširti, ar pacientas neužsikrėtęs HBV. Prieš pradėdant gydyti pacientus, kuriems nustatytas serologiškai teigiamas hepatitas B (įskaitant aktyvia



liga sergančius pacientus), ir dėl pacientų, kuriems gydymo laikotarpiu nustatyta HBV infekcija, reikia pasitarti su kepenų ligų ekspertais ir hepatito B gydančiais gydytojais specialistais. Terapijos laikotarpiu ir kelis mėnesius po terapijos pabaigos reikia atidžiai stebėti, ar HBV nešiotojams, kuriems būtinas gydymas VAISTO PREKĖS ŽENKLAS, nepasireiškia aktyvios HBV infekcijos požymiai ir simptomai (žr. 4.8 skyrių).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

1 lentelė. Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Infekcijos ir infestacijos

Dažnis nežinomas: Hepatito B reaktyvacija

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Pranešta kad hepatito B reaktyvacijos atvejai buvo susiję su BCR-ABL tirozinkinazės inhibitorių (TKI) vartojimu. Kai kuriais atvejais tai sukėlė ūminį kepenų nepakankamumą arba žaibinį hepatitą, dėl kurio pacientui teko persodinti kepenis arba pacientas mirė (žr. 4.4 skyrių).

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant VAISTO PREKĖS ŽENKLAS

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti VAISTO PREKĖS ŽENKLAS, jeigu:

- jums kada nors buvo diagnozuota hepatito B infekcija arba šiuo metu galite būti užsikrėtę šiuo virusu. Tai būtina, nes VAISTO PREKĖS ŽENKLAS gali vėl suaktyvinti hepatito B virusą, o kai kuriais atvejais tai gali būti mirtina. Prieš pradėdant gydymą, gydytojas atidžiai patikrins, ar pacientas neturi šios infekcijos požymių.

4. Galimas šalutinis poveikis

- Hepatito B infekcijos atsinaujinimas (reaktyvacija), jeigu praeityje jums buvo diagnozuotas hepatitas B (kepenų infekcija).

(Taikytina bozutinibui ir ponatinibui)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Hepatito B reaktyvacija

Hepatito B reaktyvacijos atvejų nustatyta pacientams, kurie yra ilgalaikiai šio viruso nešiotojai, po to, kai šie pacientai pavartojo BCR-ABL tirozinkinazės inhibitorių. Kai kuriais atvejais tai sukėlė ūminį kepenų nepakankamumą arba žaibinį hepatitą, dėl kurio pacientui teko persodinti kepenis arba pacientas mirė.

Prieš pradėdant gydymą (VAISTO PREKĖS ŽENKLAS), reikia iširti, ar pacientas neužsikrėtęs HBV. Prieš pradėdant gydyti pacientus, kuriems nustatytas serologiškai teigiamas hepatitas B (įskaitant aktyviai ligą sergančius pacientus), ir dėl pacientų, kuriems gydymo laikotarpiu nustatyta HBV infekcija, reikia

pasitarti su kepenų ligų ekspertais ir hepatitą B gydančiais gydytojais specialistais. Terapijos laikotarpiu ir kelis mėnesius po terapijos pabaigos reikia atidžiai stebėti, ar HBV nešiotojams, kuriems būtinas gydymas VAISTO PREKĖS ŽENKLAS, nepasireiškia aktyvios HBV infekcijos požymiai ir simptomai (žr. 4.8 skyrių).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Pranešta, kad hepatito B reaktyvacijos atvejai buvo susiję su BCR-ABL tirozinkinazės inhibitorių (TKI) vartojimu. Kai kuriais atvejais tai sukėlė ūminį kepenų nepakankamumą arba žaibinį hepatitą, dėl kurio pacientui teko persodinti kepenis arba pacientas mirė (žr. 4.4 skyrių).

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant VAISTO PREKĖS ŽENKLAS

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti VAISTO PREKĖS ŽENKLAS, jeigu:

- jums kada nors buvo diagnozuota hepatito B infekcija arba šiuo metu galite būti užsikrėtę šiuo virusu. Tai būtina, nes VAISTO PREKĖS ŽENKLAS gali vėl suaktyvinti hepatito B virusą, o kai kuriais atvejais tai gali būti mirtina. Prieš pradėdami gydymą, gydytojas atidžiai patikrins, ar pacientas neturi šios infekcijos požymių.

4. Galimas šalutinis poveikis

- Hepatito B infekcijos atsinaujinimas (reaktyvacija), jeigu praeityje jums buvo diagnozuotas hepatitas B (kepenų infekcija).

2. DUODOPA (levodopa / karbidopa – žarnyno gelis) – Žarnų invaginacija (EPI TT Nr. 18424)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Komplikacijos, apie kurias pranešta atliekant klinikinius tyrimus ir kurios nustatytos poregistraciniu laikotarpiu, yra bezoaras, žarnų nepraeinamumas, erozija ir (arba) opa persodinto audinio vietoje, žarnų hemoragija, žarnų išemija, žarnų obstrukcija, žarnų perforacija, žarnų invaginacija, pankreatitas, peritonitas, pneumoperitoneumas ir pooperacinė žaidžų infekcija. Apie žarnų invaginacijos atvejus pranešta ir poregistraciniu laikotarpiu. Bezoarai – tai užsilaikę ~~nesuvirškintos maistinės~~ nevirškinamos medžiagos (pvz., nesuvirškinamų daržovių ar vaisių pluoštų) konkretiniai virškinimo trakte. Dauguma bezoarų susiformuoja skrandyje, bet jų taip pat gali būti kitose virškinimo trakto dalyse. Bezoaras, susiformavęs apie tuščiosios žarnos vamzdelio galiuką, gali paskatinti žarnų nepraeinamumo arba žarnų invaginacijos vystymąsi. Pilvo skausmas gali būti pirmiau išvardytų komplikacijų

simptomas. Kai kurie reiškiniai gali turėti rimtų pasekmių, pvz., pacientui gali prireikti operacijos ir (arba) pacientas gali mirti. Pacientams reikia paaiškinti, kad, pasireiškus simptomams, susijusiems su minėtais reiškiniais, apie tai reikia pranešti gydytojui.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

1 lentelė. Atliekant klinikinius tyrimus ir poregistraciniu laikotarpiu surinkti duomenys apie nepageidaujamas reakcijas

Nedažnas (nuo > 1 iš 1000 iki < 1 iš 100)

Su prietaisu ir procedūra susijusios nepageidaujamos reakcijos.

Virškinimo trakto sutrikimai

Žarnų invaginacija

Pakuotės lapelis:

4. Galimas šalutinis poveikis

Pompos arba vamzdelio sukeltas šalutinis poveikis

Nedažnas: gali pasireikšti mažiau kaip 1 žmogui iš 100

- Gaubtinės žarnos uždegimas (kolitas);
- kasos uždegimas (pankreatitas);
- vamzdelis perveria storosios žarnos sienelę;
- žarnyno užsikimšimas (obstrukcija), kraujavimas ir opa;
- vieno žarnos segmento įlindimas į gretimą žarnos segmentą (invaginacija);
- maisto užstrigimas apie vamzdelį, dėl to jis užsikemša;
- infekcijos kišenė (abscesas) – tai gali nutikti vamzdelį įvedus į skrandį.

3. LYSODREN (mitotanas) – Lytinių hormonų sutrikimai ir kiaušidžių makrocistų susidarymas (EPITT Nr. 18301)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Priešmenopauzinio amžiaus moterys. Šioje populiacijoje nustatoma daugiau kiaušidžių makrocistų atvejų. Pranešama apie pavienius cistų komplikacijų (kiaušidės apsisukimo ir hemoraginio cistos plyšimo) atvejus. Nutraukus mitotaną, nustatytas pagerėjimas. Moteris reikia paraginti, pasireiškus ginekologiniams simptomams, pvz., kraujavimui ir (arba) dubens organų skausmui, kreiptis medicininės pagalbos.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

OSK „Tyrimai“ (dažnis nežinomas):

- sumažėjęs androstenediono kiekis kraujyje (moterų);
- sumažėjęs testosterono kiekis kraujyje (moterų);
- padidėjęs lytinius hormonus surišančio globulino kiekis;
- sumažėjęs laisvojo testosterono kiekis kraujyje (vyrų).

OSK „Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai“ (dažnis nežinomas):

- kiaušidžių makrocistos;

Priešmenopauzinio amžiaus moterys – aprašyta nepiktybinių kiaušidžių makrocistų (su tokiais simptomais kaip skausmas pilvo apačioje, kraujavimas) atveju.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant Lysodren

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jei jums pasireikštų bent vienas iš toliau apibūdintų reiškinių, pasakykite gydytojui:

- jeigu jums pasireiškia tokios ginekologinės problemos kaip kraujavimas ir (arba) skausmas pilvo apačioje.

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas

- Kiaušidžių makrocistos (su tokiais simptomais kaip skausmas pilvo apačioje, kraujavimas);
- sumažėjęs androstenediono (lytinių hormonų pirmtako) kiekis moterų kraujyje;
- sumažėjęs testosterono (lytinio hormono) kiekis moterų kraujyje;
- padidėjęs lytinius hormonus surišančio globulino (baltymo, kuris suriša lytinius hormonus) kiekis kraujyje;
- sumažėjęs laisvojo testosterono (lytinio hormono) kiekis vyrų kraujyje.