



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 April 2016
EMA/PRAC/224927/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Patvirtinta PRAC 2016 m. kovo 14–17 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).

1. Aksitinibas (INLYTA) – Nefrozinis sindromas (EPITT Nr. 18484)

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

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 skyrius

Proteinurija

Klinikinių aksitinibo tyrimų duomenimis, buvo pranešta apie proteinuriją, įskaitant 3 ir 4 sunkumo laipsnio (žr. 4.8 skyrių).

Prieš pradėdant gydymą ir periodiškai gydymo aksitinibu metu rekomenduojama stebėti, ar pacientui nepasireiškia proteinurija. Pacientams, kuriems pasireiškia vidutinio sunkumo ar sunki proteinurija, reikia sumažinti dozę arba laikinai pertraukti gydymą aksitinibu (žr. 4.2 skyrių). Pasireiškus nefroziniam sindromui, gydymą aksitinibu reikia nutraukti.

Pakuotės lapelis

Keisti pakuotės lapelio nereikia.



2. Merkaptopurinas (XALUPRINE); azatioprinas – Limfoproliferaciniai sutrikimai (EPITT Nr. 18503)

Preparato charakteristikų santrauka (merkaptopurinas ir azatioprinas)

4.4 skyrius. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Mutageniškumas ir kancerogeniškumas / kancerogeniškumas

Pacientams, vartojantiems imunosupresantus, įskaitant <azatiopriną> <merkaptopuriną>, kyla didesnė limfoproliferacinių sutrikimų ir kitų piktybinių ligų, ypač odos vėžio (melanomos ir nemelanomos), sarkomos (Kapoši ir ne Kapoši) ir gimdos kaklelio vėžio *in situ* rizika. Atrodo, kad ši padidėjusi rizika susijusi su imunosupresijos stiprumu ir trukme. Gauta informacijos, kad nutraukus imunosupresinę terapiją, limfoproliferacinis sutrikimas gali iš dalies regresuoti.

Todėl gydymą keliais imunosupresantais (įskaitant tiopurinus) reikėtų taikyti atsargiai, nes tai gali sukelti limfoproliferacinius sutrikimus, kurie kai kuriais atvejais baigiasi pacientų mirtimi. Tuo pat metu vartojant kelių imunosupresantų derinį, didėja Epštein-Baro viruso (EBV) sukeltamų limfoproliferacinių sutrikimų rizika.

Preparato charakteristikų santrauka (merkaptopurinas)

4.4 skyrius. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Makrofagų aktyvacijos sindromas

Makrofagų aktyvacijos sindromas (MAS) yra žinomas, grėsmę gyvybei keliantis sutrikimas, kuris gali pasireikšti pacientams, sergantiems autoimuninėmis ligomis, ypač uždegimine žarnų liga (UŽL) (neįregistruota indikacija), ir vartojant merkaptopuriną, polinkis susirgti šiuo sutrikimu gali būti padidėjęs. Susirgus MAS arba įtarus šį sindromą, reikia kuo greičiau įvertinti paciento būklę ir pradėti gydymą, o gydymą merkaptopurinu reikia nutraukti. Bendrosios praktikos gydytojai turėtų įdėmiai stebėti, ar pacientui nepasireiškia infekcijos, pvz., EBV ir citomegalo viruso (CMV) infekcijos, simptomai, nes žinoma, kad šie virusai gali paskatinti MAS.

Preparato charakteristikų santrauka (azatioprinas)

4.4 skyrius. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Makrofagų aktyvacijos sindromas

Makrofagų aktyvacijos sindromas (MAS) yra žinomas, grėsmę gyvybei keliantis sutrikimas, kuris gali pasireikšti pacientams, sergantiems autoimuninėmis ligomis, ypač uždegimine žarnų liga (UŽL), ir vartojant azatiopriną, polinkis susirgti šiuo sutrikimu gali būti padidėjęs. Susirgus MAS arba įtarus šį sindromą, reikia kuo greičiau įvertinti paciento būklę ir pradėti gydymą, o gydymą azatioprinu reikia nutraukti. Bendrosios praktikos gydytojai turėtų įdėmiai stebėti, ar pacientui nepasireiškia infekcijos, pvz., EBV ir citomegalo viruso (CMV) infekcijos, simptomai, nes žinoma, kad šie virusai gali paskatinti MAS.

Preparato charakteristikų santrauka (merkaptopurinas ir azatioprinas)

4.8 skyrius. Nepageidaujamas poveikis

Gerybinės ir piktybinės neoplazmos (įskaitant cistas ir polipus)

Retas: neoplazmos, įskaitant limfoproliferacinius sutrikimus, odos vėžį (melanomą ir nemelanomą), sarkomą (Kapoši ir ne Kapoši) ir gimdos kaklelio vėžį *in situ...* (žr. 4.4 skyrių).

Pakuotės lapelis (merkaptopurinas ir azatioprinas)

2. Kas žinotina prieš vartojant X

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju <arba> <vaistininku> <arba slaugytoju>, prieš pradėdami vartoti X.

Jeigu jums taikoma imunosupresinė terapija, vartojant <X>, gali padidėti rizika susirgti:

- navikinėmis ligomis, įskaitant odos vėžį. Todėl vartojant <X>, reikėtų vengti ilgai būti saulėkaitoje, taip pat reikėtų dėvėti nuo saulės spindulių apsaugančius drabužius ir vartoti apsaugos nuo saulės priemones, kurių apsaugos nuo saulės faktorius (SPF) yra didelis;
- limfoproliferaciniais sutrikimais:
 - taikant gydymą <X>, didėja rizika susirgti tam tikros formos vėžiu, vadinamu limfoproliferaciniu sutrikimu. Jeigu taikomas gydymas keliais imunosupresantais (įskaitant tiopurinus), tai gali sukelti mirtį;
 - vienu metu vartojant kelis imunosupresantus, didėja virusinės infekcijos sukiamų limfinės sistemos sutrikimų (Epštein-Baro viruso (EBV) sukiamų limfoproliferacinių sutrikimų) rizika.

Vartojant <X>, gali padidėti rizika:

- susirgti rimta liga, vadinama makrofagų aktyvacijos sindromu (pernelyg stipriai aktyvinami su uždegimu siejami baltieji kraujo kūneliai), kuris paprastai pasireiškia pacientams, sergantiems tam tikrų rūšių artritu.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kiti šalutiniai reiškiniai

Reti (pasireiškia mažiau nei 1 žmogui iš 1 000):

- įvairių rūšių vėžys, įskaitant kraujo, limfinės sistemos ir odos vėžį.

3. Tigeciklinas (TYGACIL) – Hipofibrinogenemija (EPITT Nr. 18479)

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

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Lentelės forma pateikiamas nepageidaujamų reakcijų sąrašas

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis): hipofibrinogenemija

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- sumažėjęs fibrinogeno (kraujo krešėjime dalyvaujančio baltymo) kiekis kraujyje